

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Contratação de serviços de análises clínicas laboratoriais –

Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS)

Nos termos do art. 18 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o Estudo Técnico Preliminar constitui o documento destinado a demonstrar a necessidade da contratação, avaliar as alternativas disponíveis para atendimento da demanda administrativa, identificar a solução mais adequada ao interesse público e fornecer os elementos técnicos necessários à elaboração do respectivo Termo de Referência, edital e demais peças do procedimento licitatório.

No caso em exame, o presente Estudo Técnico Preliminar foi elaborado com a finalidade de subsidiar a futura contratação de empresa especializada para prestação contínua de serviços de análises clínicas laboratoriais em ambiente hospitalar, com funcionamento ininterrupto, estrutura física e tecnológica compatível com a realidade institucional do Hospital Beneficente Dr. César Santos e capacidade operacional suficiente para atender, de forma segura e eficiente, às necessidades assistenciais do pronto atendimento adulto, do pronto atendimento pediátrico, das unidades de internação e das demais rotinas clínicas vinculadas à atividade-fim da instituição.

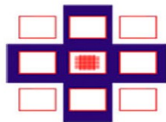
A construção deste documento observa a realidade operacional do hospital, a natureza assistencial do serviço, os parâmetros regulatórios aplicáveis à atividade laboratorial, os requisitos mínimos de qualidade e segurança do paciente, a legislação de regência e as definições técnicas que vêm sendo consolidadas paralelamente no Termo de Referência correspondente, de modo a garantir coerência entre o planejamento da contratação e a futura execução contratual.

1. Descrição da necessidade da contratação

Fundamentação: (inciso I do § 1º do art.18 da Lei nº 14.133, de 2021)

A necessidade de contratação de serviços laboratoriais com funcionamento ininterrupto, vinte e quatro horas por dia e sete dias por semana, decorre diretamente da atividade assistencial desempenhada pelo Hospital Beneficente Dr. César Santos, instituição pública de saúde que presta atendimento hospitalar e de urgência à população, operando em regime contínuo e absorvendo demanda relevante e permanente de pacientes adultos e pediátricos.

O serviço laboratorial, no contexto hospitalar, não se qualifica como atividade acessória ou complementar de baixa relevância operacional. Ao contrário, constitui componente central da tomada de decisão clínica, da definição diagnóstica, do monitoramento terapêutico, da estratificação de gravidade, da condução de casos agudos e do acompanhamento de pacientes em observação ou internação. Em ambiente hospitalar, a disponibilidade tempestiva de exames laboratoriais influencia diretamente a segurança do paciente, a velocidade de definição de condutas médicas, a permanência hospitalar, a necessidade de transferência, a organização dos fluxos assistenciais e a própria capacidade resolutiva da instituição.



A realidade assistencial do hospital demonstra a necessidade concreta de suporte laboratorial contínuo, seguro e tecnicamente confiável. A instituição atende pacientes em pronto atendimento adulto e pediátrico, mantém leitos de internação clínica e opera em cenário no qual exames laboratoriais são frequentemente necessários para confirmação diagnóstica, exclusão de hipóteses graves, monitoramento evolutivo e reavaliação terapêutica. Casos de infecção aguda, sepse, descompensações metabólicas, distúrbios hidroeletrólíticos, sangramentos, insuficiência renal, síndromes inflamatórias, monitoramento de antibioticoterapia, avaliação de quadros pediátricos, investigação de deterioração clínica e outras condições frequentes na rotina hospitalar exigem suporte laboratorial em tempo oportuno.

A insuficiência de estrutura laboratorial compatível com essa necessidade gera repercussões negativas relevantes, tanto sob a perspectiva assistencial quanto administrativa. Atrasos diagnósticos, dependência excessiva de soluções externas, aumento do tempo de permanência de pacientes em observação, limitação da resolutividade clínica, risco de piora assistencial e fragilidade na rastreabilidade de exames são exemplos de efeitos indesejáveis diretamente relacionados à indisponibilidade ou inadequação do suporte laboratorial.

A contratação pretendida busca, portanto, estruturar de forma adequada, estável, contratualmente definida e fiscalizável a prestação de serviços laboratoriais no âmbito da instituição, assegurando suporte diagnóstico contínuo e compatível com o perfil assistencial do hospital. A solução é necessária não apenas para manter a assistência em funcionamento, mas para qualificá-la, torná-la mais segura, mais eficiente e mais coerente com a complexidade operacional da unidade.

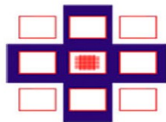
Dessa forma, a contratação revela-se necessária, proporcional e diretamente vinculada ao interesse público, contribuindo para a continuidade da assistência, para a segurança do paciente, para a eficiência da gestão hospitalar e para a manutenção da atividade-fim institucional.

2. Demonstração da previsão da contratação no planejamento institucional e orçamentário

A contratação pretendida encontra-se alinhada às necessidades permanentes da atividade assistencial do Hospital Beneficente Dr. César Santos, sendo compatível com a lógica de funcionamento institucional, com a estrutura de serviços prestados à população e com as exigências operacionais inerentes à prestação contínua de assistência em ambiente hospitalar.

Os serviços laboratoriais hospitalares constituem despesa de natureza recorrente e estrutural, intrinsecamente vinculada ao desempenho da atividade-fim da instituição. A contratação ora analisada não representa solução eventual, periférica ou acessória, mas medida necessária à manutenção regular da assistência prestada, inserindo-se, portanto, no planejamento funcional e administrativo do hospital.

2.1 Alinhamento com PCA



Fundamentação: (inciso II do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133, de 2021)

A presente contratação está em conformidade com o Plano Plurianual e com a Lei de Diretrizes Orçamentárias, e terá sua execução condicionada à existência de dotação orçamentária própria na Lei Orçamentária Anual do exercício correspondente, em atendimento ao disposto na Lei nº 14.133/2021 e no art. 167 da Constituição Federal.

22.01.10.302.0015.2657 -Manutenção dos Serviços Clínicos

73 -1501 - 0000400 -3.3.90.39.50.00.00.00 - Serviço médico hospitalar odontológico laboratorial com valor mensal de R\$ 153.960,00

Os demais exames realizados serão contemplados pela seguinte dotação:

22.01.10.302.0015.2657 -Manutenção dos Serviços Clínicos

71 -1500 -1002040 -3.3.90.39.50.00.00.00 - Serviço médico hospitalar odontológico laboratorial com valor estimado de R\$ 41.322,98

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: inciso III do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

A solução a ser contratada deverá atender a um conjunto de requisitos mínimos de natureza técnica, operacional, assistencial, tecnológica, sanitária, regulatória, econômica e de qualidade, aptos a assegurar a adequada execução do objeto e a efetiva capacidade da futura contratada de operar serviço laboratorial em ambiente hospitalar, de forma contínua, segura e aderente à realidade institucional do hospital.

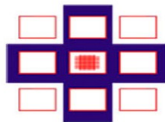
3.1. Requisitos técnicos e operacionais

A prestação do serviço deverá ocorrer em regime ininterrupto, vinte e quatro horas por dia e sete dias por semana, inclusive finais de semana e feriados, de modo a garantir suporte diagnóstico contínuo ao pronto atendimento adulto, ao pronto atendimento pediátrico, às unidades de internação e aos demais fluxos assistenciais vinculados à rotina hospitalar.

A futura contratada deverá implantar e operar posto laboratorial dentro das dependências do Hospital Beneficente Dr. César Santos, em área compatível com as exigências sanitárias, operacionais e assistenciais aplicáveis, observadas as condições de biossegurança, fluxos seguros, logística interna e requisitos mínimos de funcionamento da atividade.

A execução do objeto deverá abranger, no mínimo, as etapas de coleta, identificação segura, triagem, acondicionamento, processamento, análise, emissão de laudos, disponibilização assistencial dos resultados, comunicação de resultados críticos, rastreabilidade integral das amostras e suporte técnico à continuidade da rotina assistencial.

A solução deverá contemplar exames laboratoriais compatíveis com a necessidade assistencial da instituição, incluindo, ao menos, exames de bioquímica, hematologia, imunologia,



microbiologia, uro análise, parasitologia e demais exames necessários ao suporte diagnóstico da assistência hospitalar, em conformidade com o escopo a ser detalhado no Termo de Referência.

A futura contratada deverá disponibilizar todos os equipamentos, insumos, reagentes, materiais, recursos técnicos, manutenção preventiva e corretiva, suporte técnico, calibração, controle de qualidade e demais elementos necessários à plena operação do serviço, sem descontinuidade assistencial.

A empresa deverá dispor de equipe técnica compatível com o volume da demanda e com a criticidade assistencial da instituição, incluindo responsável técnico habilitado e regularmente inscrito no respectivo conselho profissional, bem como pessoal operacional em número suficiente para assegurar continuidade da execução, inclusive em turnos noturnos, finais de semana e feriados.

3.2. Requisitos de qualidade, desempenho e segurança assistencial

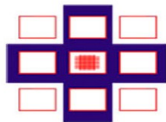
A solução deverá operar com protocolos de controle de qualidade, rejeição de amostras, coleta, cadeia de custódia, contingência técnica, contingência sistêmica, comunicação de resultados críticos e tratamento de não conformidades, de forma a assegurar segurança assistencial, confiabilidade analítica e governança mínima da execução.

A futura contratação deverá contemplar mecanismos mínimos de qualidade e desempenho, aptos a assegurar confiabilidade analítica, rastreabilidade, tempestividade e aderência à criticidade do ambiente hospitalar. Deverão ser observados, entre outros, prazos compatíveis com a rotina assistencial para liberação de exames urgentes e críticos, mecanismos formais de comunicação de resultados críticos, controle de retrabalho, monitoramento de não conformidades, disponibilidade operacional e manutenção de indicadores mínimos de desempenho.

Também deverá ser exigida da futura contratada a comprovação de adoção de sistema estruturado de gestão da qualidade compatível com a execução de serviços de análises clínicas, mediante apresentação de acreditação ou certificação reconhecida no setor, admitindo-se, para fins de habilitação técnica, PALC, DICQ, ISO 9001 ou ISO 15189, esta última quando aplicável à atividade laboratorial efetivamente desenvolvida.

Tal exigência não se fundamenta em formalismo excessivo ou em preferência subjetiva da Administração, mas sim na necessidade concreta de assegurar padrão mínimo de confiabilidade técnica, rastreabilidade dos processos, controle de qualidade interno e externo, segurança analítica e consistência operacional em serviço cuja execução impacta diretamente a conduta médica, a definição diagnóstica, a estratificação de risco, a indicação terapêutica e o acompanhamento evolutivo dos pacientes atendidos no âmbito hospitalar.

No contexto assistencial do Hospital Beneficente Dr. César Santos, os exames laboratoriais integram de forma contínua e indissociável a rotina do pronto atendimento, da internação e das situações clínicas de maior instabilidade, servindo frequentemente de base para decisões urgentes e potencialmente tempo dependentes, tais como início ou suspensão de antibioticoterapia, indicação



de internação, monitoramento de distúrbios metabólicos, avaliação de gravidade infecciosa, investigação de síndromes respiratórias, estratificação de pacientes com dor torácica, descompensações clínicas e demais agravos agudos. Nesse cenário, falhas pré-analíticas, analíticas ou pós-analíticas podem produzir repercussões assistenciais relevantes, com potencial de atraso diagnóstico, adoção de conduta inadequada, prolongamento de permanência, solicitação de exames repetidos, aumento de custos indiretos, transferências evitáveis e, em situações mais graves, risco concreto à segurança do paciente.

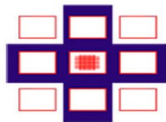
A comprovação de acreditação ou certificação reconhecida constitui, portanto, critério objetivo de qualificação técnica voltado à redução desses riscos, uma vez que evidencia que a empresa dispõe de processos minimamente estruturados de padronização, validação, monitoramento, rastreabilidade, gestão de não conformidades, qualificação de pessoal, controle documental, calibração/manutenção de equipamentos, monitoramento de indicadores, garantia de integridade de amostras e sistemática de melhoria contínua. Em outras palavras, não se está exigindo um “selo” meramente reputacional, mas sim evidência externa e verificável de maturidade organizacional compatível com a criticidade do objeto contratado.

A admissibilidade de diferentes referenciais reconhecidos — PALC, DICQ, ISO 9001 e ISO 15189, quando aplicável — reforça, inclusive, o caráter não restritivo da exigência, na medida em que não vincula a habilitação a um único modelo ou entidade certificadora específica, mas apenas exige demonstração de que o laboratório opere sob sistema formal de gestão da qualidade apto a sustentar desempenho técnico consistente e seguro. Com isso, preserva-se a competitividade do certame sem renunciar ao dever da Administração de selecionar solução que atenda adequadamente ao interesse público e à segurança assistencial.

Dessa forma, a exigência mostra-se proporcional, tecnicamente motivada e diretamente relacionada à natureza do objeto, especialmente porque a contratação pretendida não envolve serviço acessório de baixa relevância operacional, mas atividade diagnóstica essencial ao funcionamento hospitalar, à continuidade da assistência e à mitigação de eventos adversos relacionados a resultados laboratoriais inadequados, inconsistentes, tardios ou insuficientemente rastreáveis.

A exigência, portanto, observa os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, motivação e vinculação ao interesse público, uma vez que guarda pertinência direta com a complexidade e criticidade do serviço contratado, não se destinando à restrição indevida da competitividade, mas à seleção de fornecedor tecnicamente apto a operar com padrão de qualidade minimamente verificável em ambiente hospitalar. Trata-se de requisito de execução e confiabilidade do objeto, e não de condição estranha ou dissociada da prestação contratada.

A contratada deverá manter sistema estruturado de controle da qualidade, contemplando, de forma integrada, os controles internos e externos aplicáveis à atividade laboratorial. No que se refere ao controle interno da qualidade, deverá garantir a utilização rotineira de materiais de controle apropriados para cada metodologia empregada, com análise sistemática dos resultados, definição de limites de aceitabilidade, registro formal das ocorrências, rastreabilidade dos dados e adoção imediata de medidas corretivas sempre que identificadas não conformidades. Deverá, ainda, assegurar a validação técnica dos resultados antes da liberação, mediante supervisão por

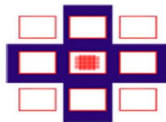


profissional habilitado, bem como a manutenção de registros auditáveis de todas as etapas do processo analítico. No âmbito do controle externo da qualidade, a contratada deverá comprovar participação regular em programas reconhecidos de ensaio de proficiência, compatíveis com o escopo dos exames ofertados, mantendo desempenho satisfatório e registros disponíveis para verificação pela contratante sempre que solicitado. A ausência de controle sistemático ou a ocorrência de resultados insatisfatórios sem tratamento adequado poderá ensejar aplicação de sanções contratuais, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

A contratada deverá observar prazos máximos de liberação de resultados compatíveis com a natureza assistencial do hospital, assegurando previsibilidade, regularidade e rastreabilidade dos tempos de resposta. Para exames classificados como de urgência em pacientes atendidos na sala vermelha, especialmente aqueles relacionados a situações críticas do pronto atendimento e da internação, tais como hemograma, eletrólitos, gasometria, glicemia, marcadores infecciosos iniciais e outros definidos pela contratante, o tempo de liberação deverá ser reduzido, não superior a 60 minutos a partir da entrada da amostra no setor técnico, ressalvadas situações tecnicamente justificadas. Para os demais exames do Pronto Atendimento Adulto e Pediátrico, fica definido um prazo de 120 minutos. Para exames de rotina da internação, o prazo deverá ser compatível com a dinâmica assistencial, preferencialmente no mesmo dia para exames básicos e até 24 horas para a maioria dos exames laboratoriais comuns e para os exames ambulatoriais o tempo de execução não deverá exceder 72 horas. Exames de maior complexidade ou que demandem metodologias específicas poderão ter prazos diferenciados, desde que previamente pactuados e formalmente justificados. A contratada deverá disponibilizar mecanismos de registro e monitoramento do tempo de resposta, garantindo rastreabilidade desde a coleta até a liberação do resultado, incluindo horários de recebimento, processamento e validação.

A prestação do serviço deverá contemplar atendimento contínuo às demandas de urgência e rotina do hospital, respeitando a dinâmica de funcionamento da instituição, que opera com pronto atendimento de porta aberta e unidade de internação ativa. A contratada deverá assegurar capacidade operacional para atendimento ininterrupto das demandas urgentes, inclusive fora do horário comercial, finais de semana e feriados, garantindo disponibilidade técnica e logística compatível com o perfil assistencial da unidade. Os fluxos de exames de rotina deverão ser organizados de forma a não comprometer o atendimento das demandas urgentes, devendo haver segregação ou priorização adequada quando necessário. A contratada deverá estabelecer protocolos claros de priorização, processamento e liberação de exames, especialmente em situações críticas, assegurando comunicação eficiente com as equipes assistenciais em casos de resultados críticos ou incompatíveis com a vida, com notificação imediata ao médico assistente ou equipe responsável.

A contratada será responsável pela execução integral das etapas de coleta, acondicionamento, transporte e processamento das amostras, devendo garantir conformidade com boas práticas laboratoriais e requisitos de segurança do paciente. A coleta deverá ser realizada por profissionais devidamente capacitados, com identificação segura do paciente, conferência dos dados



assistenciais e utilização de materiais adequados a cada tipo de exame, observando-se rigorosamente os critérios de preparo, técnica e volume de amostra. O acondicionamento e transporte das amostras deverão assegurar integridade, estabilidade e rastreabilidade, com controle de temperatura quando aplicável, utilização de recipientes apropriados e cumprimento de prazos compatíveis com cada metodologia analítica. A contratada deverá manter registro de todo o fluxo logístico das amostras, permitindo rastreamento desde a coleta até o processamento.

Nos casos de inadequação de amostras, seja por erro de coleta, acondicionamento, identificação ou transporte, a contratada deverá comunicar imediatamente a contratante, indicando de forma clara o motivo da rejeição e providenciando, sem ônus adicional, a recoleta em tempo oportuno, de modo a não comprometer a assistência ao paciente. A recorrência de falhas relacionadas à fase pré-analítica, quando atribuíveis à contratada, será considerada não conformidade relevante, sujeita à aplicação de medidas corretivas e eventuais penalidades contratuais. A contratada deverá, ainda, manter rotinas de monitoramento e melhoria contínua dos processos de coleta e transporte, com análise de indicadores, identificação de causas de erro e implementação de ações preventivas.

As taxas de retrabalho ou inconformidades técnicas deverão ser inferiores a 3%, a taxa de entrega dos exames dentro dos prazos pactuados deve ser superior a 98% e a satisfação do corpo clínico e usuários maior que 90%.

3.3. Requisitos tecnológicos e de integração sistêmica

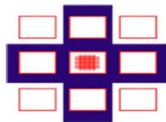
No campo tecnológico, a contratação deverá contemplar sistema informatizado laboratorial com capacidade de operação segura, rastreável e auditável, apto a se integrar ao prontuário eletrônico institucional MV.

A integração com o sistema MV não constitui elemento acessório da contratação, mas requisito central para garantir continuidade assistencial, rastreabilidade dos exames, consulta institucional dos resultados, fiscalização contratual, conferência da produção e adequada inserção do serviço laboratorial na rotina assistencial do hospital.

A futura contratada deverá, portanto, viabilizar obrigatoriamente a integração definitiva com o sistema MV, observadas as condições técnicas de implantação, interoperabilidade, parametrização e suporte necessárias à execução.

Até a conclusão da integração definitiva, deverá ser disponibilizado, sem ônus adicional para a Administração, sistema próprio para consulta, emissão e rastreabilidade dos exames, com acesso seguro, auditável e funcionalmente apto a atender a equipe assistencial e a fiscalização contratual.

Tal solução transitória não substituirá a obrigação de integração definitiva e não poderá ser utilizada como justificativa para postergação indefinida ou supressão da integração ao sistema institucional.



3.4. Requisitos sanitários, ambientais e de gerenciamento de resíduos

No que se refere à sustentabilidade e ao gerenciamento de resíduos, a execução contratual deverá observar integralmente a legislação sanitária e ambiental aplicável, especialmente a RDC ANVISA nº 222/2018 e o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde vigente na instituição.

Caberá à futura contratada, no âmbito de sua atividade, o correto acondicionamento, segregação, identificação e armazenamento temporário dos resíduos gerados pela execução dos serviços laboratoriais, observando os fluxos institucionais e as exigências técnicas aplicáveis.

A coleta institucional, o recolhimento interno e a destinação final dos resíduos permanecerão sob responsabilidade da contratante, por meio dos fluxos e contratos já existentes do hospital, não integrando tais obrigações ao núcleo principal do objeto.

3.5. Requisitos de qualificação técnica

Também deverá ser exigida qualificação técnica compatível com a natureza do objeto, mediante comprovação de experiência anterior na prestação de serviços laboratoriais contínuos em ambiente hospitalar ou assistencial de complexidade equivalente pelo período de pelo menos 3 anos, além da indicação de responsável técnico habilitado.

A exigência deverá concentrar-se nas parcelas de maior relevância do objeto, observando-se o princípio da proporcionalidade e evitando-se restrições indevidas à competitividade.

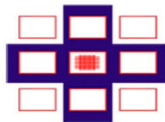
3.6. Requisitos de qualificação econômico-financeira

A licitante deverá comprovar capacidade econômico-financeira compatível com a execução do objeto, de modo a assegurar a continuidade, a regularidade e a segurança da prestação dos serviços laboratoriais contratados, sem risco de descontinuidade operacional ou comprometimento da assistência hospitalar.

A exigência justifica-se pela natureza crítica do objeto, que envolve serviço técnico especializado de apoio diagnóstico, essencial ao funcionamento do pronto atendimento, da internação e da rotina assistencial hospitalar, demandando estrutura operacional estável, capacidade de manutenção de insumos e equipamentos, regularidade logística e suporte contínuo à execução contratual.

Para fins de habilitação, deverá ser exigida, nos termos da legislação aplicável e do edital, a seguinte documentação mínima:

- a) balanço patrimonial, demonstrações contábeis e demais documentos exigíveis na forma da lei, referentes ao último exercício social exigível, aptos a demonstrar a boa situação financeira da empresa;
- b) certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;



c) comprovação de boa situação financeira mediante apresentação dos índices de Liquidez Corrente, Liquidez Geral e Solvência Geral, todos iguais ou superiores a 1,0, sem prejuízo de outras formas de comprovação admitidas na legislação;

d) patrimônio líquido mínimo ou capital social mínimo de 10% do valor total do contrato, quando tecnicamente justificado no processo e observado o limite legal aplicável;

e) demais documentos de qualificação econômico-financeira que se mostrem pertinentes e proporcionais ao porte, à complexidade e ao risco da contratação.

A exigência de qualificação econômico-financeira deverá observar critérios objetivos, proporcionais e compatíveis com o objeto, com a finalidade de mitigar o risco de inexecução contratual, assegurar estabilidade operacional e resguardar a continuidade da assistência prestada pela instituição hospitalar.

3.7. Exigência de capital social mínimo

Por fim, diante da criticidade assistencial do objeto, da necessidade de estrutura permanente, da exigência de implantação e da obrigação de sustentação técnica e operacional ao longo da execução, mostra-se tecnicamente justificável a exigência de capital social mínimo correspondente a dez por cento do valor estimado da contratação, nos termos do art. 69 da Lei nº 14.133/2021.

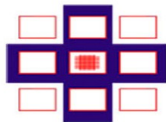
Considerando que o valor estimado para a contratação é de R\$11.716.980,00 (Onze milhões, setecentos e dezesseis mil, novecentos e oitenta reais), torna-se necessária a exigência de capital social mínimo correspondente a 10% do valor estimado, equivalente a R\$ 1.171.698,00 (um milhão, cento e setenta e um mil, seiscentos e noventa e oito reais), com o objetivo de assegurar a capacidade econômico-financeira das empresas licitantes. A exigência está amparada pelo art. 69, da Lei nº 14.133/2021, que permite à Administração definir requisitos econômico-financeiros desde que proporcionais e compatíveis com os riscos do objeto.

4. Estimativa das quantidades

A estimativa das quantidades da contratação deverá refletir, com o maior grau possível de aderência, a realidade assistencial da unidade hospitalar, considerando a produção histórica, a demanda atual, a dinâmica do pronto atendimento adulto e pediátrico, a atividade das unidades de internação, os fluxos ambulatoriais vinculados à instituição e a necessidade de exames especiais de retaguarda.

Fundamentação: (inciso IV do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133, de 2021).

A estimativa das quantidades para a contratação de serviços laboratoriais será baseada no histórico de atendimentos, na demanda atual e na projeção de crescimento do serviço hospitalar.



Essas estimativas visam garantir que a empresa contratada tenha plena capacidade de atender a todas as solicitações, sem comprometer a qualidade e a agilidade dos serviços prestados.

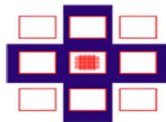
Os exames realizados por meio ambulatorial, ou seja, encaminhado pelas unidades de saúde do município deverão ser exclusivamente os que constam na TABELA SIGTAP.

EXAME	ESTIMATIVA QUANTIDADE/ANO	TIPO
TABELA SIG TAP	252.000	EXAMES AMBULATORIAIS

EXAME	ESTIMATIVA QUANTIDADE/ANO	TIPO
TABELA SIG TAP	85.944	EXAMES DE PRONTO ATENDIMENTO
TABELA SIG TAP	24.132	INTERNAÇÕES

Os exames realizados via PRONTO ATENDIMENTO ADULTO E PEDIÁTRICO devem ser exclusivamente os que constam na TABELA SIGTAP, exceto os constantes na tabela abaixo:

EXAME	ESTIMATIVA QUANTIDADE/ANO	TIPO
Dimero-D	380	INTERNAÇÕES/PRONTO ATENDIMENTO ADULTO
Albumina	300	INTERNAÇÕES/PRONTO ATENDIMENTO ADULTO
Teste Molecular Tb	60	INTERNAÇÕES/PRONTO ATENDIMENTO ADULTO
Troponina Ultrassensível	2000	INTERNAÇÕES/PRONTO ATENDIMENTO ADULTO
Painel Viral	250	INTERNAÇÕES
Painel multidrogas	20 exames	HDC
Cultura de vigilância	280	INTERNAÇÕES/PRONTO ATENDIMENTO ADULTO
Pesquisa de MRSA	280	INTERNAÇÕES/PRONTO ATENDIMENTO ADULTO



Os quantitativos estimados para os exames previstos na tabela de exames especiais foram definidos com base na avaliação do histórico de utilização do setor de internação desde o início de seu funcionamento, em abril de 2025, incluindo, para esse fim, os exames microbiológicos contemplados no escopo da contratação.

Constituem exceção a esse critério os exames de Dímero-D e Troponina Ultrassensível, cujas estimativas foram estabelecidas a partir de memória de cálculo específica, considerando sua utilização predominante no Pronto Atendimento e sua relevância na investigação diagnóstica de situações clínicas agudas.

Também constitui exceção o exame de Painel Multidrogas, cujo quantitativo foi fixado com base em pactuação específica junto à Secretaria Municipal de Saúde, correspondendo a 20 (vinte) exames anuais, parâmetro adotado para composição da estimativa de consumo.

5. Levantamento de mercado e análise de alternativas

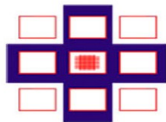
Para definição da solução mais adequada à necessidade institucional, foram analisadas as principais alternativas disponíveis no mercado e os cenários possíveis para atendimento da demanda administrativa, considerando aspectos técnicos, operacionais, assistenciais, econômicos, regulatórios e de aderência à realidade do Hospital Beneficente Dr. César Santos.

A análise teve por objetivo verificar se existiriam alternativas mais vantajosas, menos onerosas ou operacionalmente mais adequadas à Administração, bem como justificar tecnicamente a solução que melhor atende ao interesse público, à continuidade assistencial e à lógica de funcionamento da instituição.

A primeira alternativa considerada consistiu na manutenção ou estruturação de laboratório próprio pela Administração. Em tese, essa solução proporcionaria maior controle direto sobre meios de execução, equipe, equipamentos e rotina operacional. Contudo, a sua implementação exigiria elevado investimento inicial e recorrente em infraestrutura física, adequações sanitárias, aquisição e renovação periódica de equipamentos, contratação e manutenção de equipe técnica especializada, aquisição contínua de insumos e reagentes, manutenção preventiva e corretiva, calibração, controle de qualidade interno e externo, licenciamento sanitário e governança técnica permanente.

Além do custo financeiro, essa alternativa imporia aumento relevante da complexidade administrativa e operacional da estrutura hospitalar, exigindo da instituição capacidade permanente de gestão laboratorial, o que não se mostra, neste momento, a solução mais eficiente, econômica ou proporcional à realidade institucional do hospital.

A segunda alternativa analisada consistiu na contratação fragmentada de exames avulsos em laboratórios externos, sem instalação de posto laboratorial in loco. Embora tal solução possa parecer, em análise superficial, menos onerosa sob a perspectiva unitária de determinados exames,



ela apresenta limitações importantes para a realidade assistencial de uma unidade hospitalar com funcionamento contínuo.

Entre os principais problemas associados a essa alternativa, destacam-se a dependência de logística externa, o maior tempo de resposta para exames urgentes e críticos, a menor aderência ao funcionamento hospitalar ininterrupto, a fragilidade na rastreabilidade integral, a limitação de suporte assistencial em situações de urgência e emergência e a menor integração com os fluxos clínicos e com o sistema institucional. Trata-se, portanto, de alternativa inadequada para um cenário que exige resposta rápida, previsibilidade operacional e suporte diagnóstico contínuo.

A terceira alternativa considerada consistiu na contratação de empresa especializada para prestação contínua de serviços laboratoriais in loco, com instalação e operação de posto laboratorial interno em ambiente hospitalar. Essa alternativa se mostra a mais adequada à necessidade institucional, por reunir os benefícios de atendimento contínuo, suporte direto ao pronto atendimento adulto e pediátrico, suporte às unidades de internação, maior agilidade diagnóstica, melhor rastreabilidade, maior aderência à rotina assistencial, possibilidade de integração com o sistema MV e maior previsibilidade contratual e operacional.

Além disso, trata-se de solução amplamente praticada no mercado e compatível com a realidade de hospitais públicos de perfil semelhante, representando o melhor equilíbrio entre qualidade assistencial, segurança do paciente, resolutividade clínica, eficiência operacional e viabilidade administrativa.

Conclui-se, assim, que a contratação de empresa especializada para prestação contínua de serviços laboratoriais in loco, em ambiente hospitalar, com funcionamento ininterrupto e integração aos fluxos assistenciais da instituição, apresenta-se como a solução tecnicamente mais adequada, operacionalmente mais segura e economicamente mais vantajosa para a Administração.

6. Estimativa do valor da contratação

Fundamentação: (inciso VI do § 1º do art. 18 da Lei 14.133, de 2021)

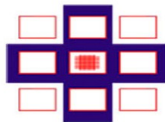
Valor estimado da contratação é de R\$11.716.980,00 (Onze milhões, setecentos e dezesseis mil, novecentos e oitenta reais).

Os valores da contratação têm como base relatórios assistenciais e gerenciais extraídos dos sistemas institucionais disponíveis, especialmente do sistema MV, considerados os atendimentos e exames realizados no período analisado, bem como a projeção de ampliação da demanda decorrente da expansão da capacidade operacional da instituição.

7. Descrição da solução como um todo

Fundamentação: (inciso VII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133, de 2021)

A solução pretendida consiste na contratação de empresa especializada para prestação contínua de serviços de análises clínicas em ambiente hospitalar, com funcionamento ininterrupto,



por meio da instalação e operação de posto laboratorial dentro das dependências do Hospital Beneficente Dr. César Santos.

A futura contratada deverá implantar e manter estrutura laboratorial apta a realizar, de forma contínua, segura e resolutive, coleta, identificação, triagem, processamento, análise, emissão de laudos, disponibilização assistencial dos resultados, comunicação de resultados críticos, rastreabilidade integral das amostras e suporte diagnóstico à rotina hospitalar, com efetiva integração ao fluxo assistencial da instituição.

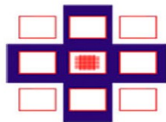
A solução deverá contemplar estrutura física compatível com a atividade, incluindo posto de coleta e área técnica para processamento laboratorial dentro das dependências hospitalares, observadas as exigências sanitárias, operacionais e assistenciais aplicáveis. O ambiente destinado à execução do serviço deverá apresentar condições adequadas de funcionamento, incluindo organização operacional compatível com o volume assistencial, segurança biológica, controle de acesso, condições apropriadas de higiene e biossegurança, bem como climatização e controle de temperaturas compatíveis com a adequada conservação de reagentes, insumos, controles e amostras, quando aplicável.

A contratada deverá assegurar a plena adequação da operação às normas sanitárias vigentes, especialmente às exigências da ANVISA e demais regramentos técnicos pertinentes à atividade laboratorial, abrangendo também o correto gerenciamento e destinação dos resíduos decorrentes da execução do serviço, sem transferência indevida de responsabilidade operacional à contratante, ressalvadas as atribuições legais e institucionais próprias do estabelecimento de saúde.

A solução deverá compreender o fornecimento integral, instalação, calibração, operação, manutenção, substituição e suporte técnico de todos os equipamentos necessários à execução dos exames contratados, incluindo, quando aplicável, analisadores laboratoriais, centrífugas, refrigeradores, sistemas auxiliares, equipamentos de apoio e demais recursos indispensáveis ao adequado funcionamento do posto laboratorial. Todos os equipamentos utilizados deverão ser fornecidos, instalados e mantidos pela contratada, sem qualquer ônus adicional para a contratante.

A contratada deverá garantir a realização de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, em periodicidade compatível com as recomendações técnicas, normas aplicáveis e orientações do fabricante, mantendo registros auditáveis das intervenções realizadas. Em caso de falha, quebra, indisponibilidade técnica ou qualquer intercorrência que comprometa a continuidade do serviço, a contratada deverá providenciar substituição imediata do equipamento afetado ou acionar plano de contingência previamente estruturado e operacionalmente viável, inclusive com processamento externo ou encaminhamento ao laboratório de retaguarda, quando necessário, sem prejuízo à assistência, aos prazos pactuados e à segurança do paciente.

A solução deverá incluir disponibilização contínua de insumos, reagentes, controles, materiais de coleta, materiais de consumo, suporte técnico especializado, equipe qualificada,



sistema informatizado laboratorial, mecanismos de controle de qualidade, protocolos de segurança, plano de contingência, rastreabilidade das amostras, relatórios gerenciais, treinamento contínuo da equipe com foco em biossegurança, qualidade técnica, atendimento humanizado e aderência aos fluxos assistenciais da instituição.

A contratada deverá manter equipe técnica em quantitativo e qualificação compatíveis com a demanda assistencial da unidade, de modo a garantir cobertura contínua do serviço e capacidade operacional adequada ao atendimento hospitalar ininterrupto, inclusive em finais de semana, feriados, períodos noturnos e situações de aumento de demanda. A equipe deverá ser composta por profissionais legalmente habilitados para as respectivas funções, incluindo, conforme aplicável, biomédicos, bioquímicos, farmacêuticos, técnicos de laboratório, profissionais de coleta e demais integrantes necessários à adequada execução contratual.

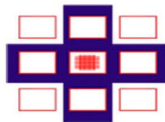
Deverá, ainda, ser mantido responsável técnico formalmente designado, devidamente registrado junto ao respectivo conselho profissional competente e legalmente habilitado para a atividade de análises clínicas, cabendo-lhe a supervisão técnica dos processos laboratoriais, a garantia da conformidade técnica da execução e o acompanhamento dos padrões de qualidade e segurança do serviço.

No plano tecnológico, a solução deverá operar com integração obrigatória ao sistema institucional MV, observadas as condições técnicas de implantação definidas pela Administração. Até a conclusão da integração definitiva, a contratada deverá manter solução própria para consulta, emissão, rastreabilidade e disponibilização dos exames, de forma segura, auditável e funcional, inclusive com possibilidade de acesso remoto por médicos e profissionais autorizados da instituição, sem que isso represente substituição da obrigação de integração definitiva.

A contratada será responsável pela estabilidade, integridade, segurança e disponibilidade das informações laboratoriais sob sua gestão, devendo manter rotinas de backup, mecanismos de recuperação de dados, proteção contra perda de informação, controle de acesso e suporte técnico contínuo para resolução de falhas ou indisponibilidades relacionadas ao sistema laboratorial, à emissão de resultados ou à disponibilização dos laudos, inclusive em regime compatível com o funcionamento assistencial da unidade.

A solução deverá estar plenamente integrada à rotina hospitalar, especialmente no que se refere ao pronto atendimento adulto, ao pronto atendimento pediátrico, às unidades de internação e às áreas de maior criticidade clínica, devendo responder adequadamente a picos de demanda, intercorrências assistenciais, falhas técnicas, necessidade de priorização de exames urgentes e demais situações que possam comprometer a continuidade do suporte diagnóstico.

A contratada deverá manter interlocução técnica permanente com a gestão hospitalar e com a fiscalização contratual, inclusive por meio de canal de comunicação direto para resolução de problemas operacionais, alinhamentos assistenciais e suporte técnico. Deverá, ainda, apresentar relatórios periódicos de produção, desempenho operacional e qualidade, em periodicidade mínima



mensal, contendo, entre outros elementos, quantitativos realizados, distribuição por tipo de exame e setor demandante, tempos de resposta, ocorrências técnicas, exames não conformes, falhas operacionais relevantes e demais indicadores pactuados contratualmente, bem como participar de reuniões técnicas de alinhamento, monitoramento e melhoria contínua sempre que solicitado pela contratante.

Trata-se, portanto, de solução completa, integrada e aderente à realidade institucional, apta a assegurar continuidade assistencial, segurança do paciente, suporte diagnóstico tempestivo, estabilidade operacional, conformidade regulatória e melhor organização da prestação do serviço, com efetiva capacidade de resposta às necessidades hospitalares da contratante.

8. Justificativa para o não parcelamento da solução

A contratação não se mostra tecnicamente recomendável sob forma parcelada, uma vez que os serviços laboratoriais, quando prestados em ambiente hospitalar, constituem cadeia operacional integrada e interdependente, cuja fragmentação tende a gerar prejuízos relevantes à segurança assistencial, à rastreabilidade, à responsabilização técnica e à eficiência administrativa.

A execução do objeto envolve, de forma concatenada e funcionalmente indissociável, coleta de amostras, identificação segura do paciente, triagem, processamento, análise, controle de qualidade, emissão de resultados, comunicação de achados críticos, integração sistêmica, contingência operacional e suporte técnico.

A divisão do objeto em parcelas ou múltiplos prestadores poderia comprometer a padronização de processos, a continuidade assistencial, a rastreabilidade das amostras, a governança da qualidade, a responsabilização técnica e a fiscalização contratual. Além disso, aumentaria a complexidade da gestão administrativa e dificultaria a identificação objetiva de falhas operacionais ou assistenciais.

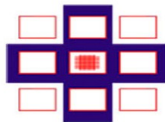
Dessa forma, a contratação em solução única e integrada mostra-se mais adequada ao interesse público, à segurança do paciente, à eficiência administrativa e à coerência operacional da prestação do serviço.

9. Demonstração dos resultados pretendidos

A contratação pretendida visa produzir resultados concretos, mensuráveis e compatíveis com a criticidade assistencial do objeto, tanto sob a perspectiva clínica quanto operacional, administrativa e institucional, estando alinhada aos princípios da qualidade assistencial, da eficiência da gestão pública e da economicidade.

Considerando a natureza essencial do serviço laboratorial no contexto hospitalar, a solução proposta busca assegurar a disponibilidade contínua, em regime ininterrupto, de suporte diagnóstico qualificado, indispensável ao pleno funcionamento do hospital, garantindo segurança ao paciente, apoio efetivo à equipe assistencial e atendimento adequado à população.

Entre os principais resultados esperados, destacam-se a redução do tempo de resposta para exames urgentes e críticos, com liberação de resultados em tempo oportuno, a melhoria da capacidade diagnóstica da instituição, o aumento da resolutividade clínica e assistencial, o



fortalecimento do suporte ao pronto atendimento adulto e pediátrico e às unidades de internação, bem como a redução de atrasos diagnósticos com potencial impacto clínico e assistencial.

Espera-se, ainda, a melhoria da segurança do paciente, com maior confiabilidade dos resultados, ampliação da rastreabilidade das amostras e dos processos laboratoriais, fortalecimento do controle de qualidade contínuo em conformidade com as normas sanitárias e regulatórias aplicáveis, bem como a adequada integração entre a atividade laboratorial e o prontuário eletrônico institucional, promovendo maior coordenação do cuidado e redução de falhas assistenciais.

Do ponto de vista operacional e estrutural, a contratação deverá resultar na implantação e funcionamento de posto laboratorial completo nas dependências do hospital, com infraestrutura, equipamentos e equipe técnica compatíveis com a demanda assistencial, assegurando funcionamento contínuo, com escala adequada de profissionais habilitados e capacidade de resposta a variações de demanda, incluindo picos assistenciais, surtos epidemiológicos e situações de emergência.

A solução deverá promover maior integração entre os setores hospitalares, por meio de sistema de informação laboratorial interoperável com o prontuário eletrônico, contribuindo para um cuidado mais seguro, coordenado e eficiente, bem como para a melhoria da governança da informação assistencial.

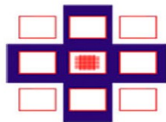
Sob a perspectiva da gestão pública, espera-se maior estabilidade e previsibilidade na execução contratual, com modelo de contratação baseado na demanda efetivamente realizada, mediante pagamento por exame, promovendo maior racionalidade no uso dos recursos públicos, transparência na execução e melhor controle orçamentário.

Adicionalmente, a contratação deverá contribuir para a redução de custos indiretos associados à assistência, incluindo diminuição de internações prolongadas por atraso diagnóstico, redução de retrabalho clínico, menor necessidade de transferências de pacientes por indisponibilidade de exames e maior eficiência global do cuidado prestado.

Do ponto de vista institucional, espera-se também maior aderência da solução às necessidades reais do hospital, fortalecimento da fiscalização contratual por meio de indicadores objetivos de desempenho e instrumentos formais de monitoramento, bem como aprimoramento contínuo da qualidade dos serviços prestados, em alinhamento com as diretrizes assistenciais e regulatórias vigentes.

10. Providências prévias à contratação

Antes da formalização do contrato e do início da execução dos serviços, a Administração deverá adotar providências preparatórias mínimas aptas a viabilizar a implantação segura, executável e coerente da solução contratada.



Tais providências não se limitam a aspectos formais ou burocráticos, mas envolvem preparação institucional concreta para recebimento da solução, adequação mínima da infraestrutura e organização dos fluxos necessários à execução.

A Administração deverá providenciar, entre outros aspectos, a designação formal do gestor e dos fiscais do contrato, a definição dos responsáveis institucionais pela implantação, a verificação da infraestrutura física necessária ao funcionamento do posto laboratorial, a avaliação de pontos de energia, climatização, água, escoamento, rede lógica e conectividade, a validação da compatibilidade do espaço físico com a solução pretendida, a organização dos fluxos assistenciais de coleta, solicitação e recebimento de exames, a definição do fluxo institucional de comunicação de resultados críticos e o planejamento da integração com o sistema MV.

Também deverá ser organizada a solução transitória até a integração definitiva, bem como promovido o alinhamento entre os setores assistenciais, administrativos, de tecnologia da informação e de apoio operacional envolvidos na futura implantação.

A adequada preparação prévia da Administração é relevante para evitar atrasos, conflitos operacionais, ambiguidades de responsabilidade e dificuldades desnecessárias na entrada em operação do serviço.

No mesmo sentido, a visita técnica ao espaço físico mostra-se compatível com a natureza do objeto, considerando que a implantação da solução depende de conhecimento prévio das condições reais de infraestrutura, layout, rede, climatização, energia, fluxos internos e adequações operacionais necessárias à execução. Tal aspecto foi tratado de forma mais executiva no Termo de Referência, com o qual este ETP deve guardar coerência.

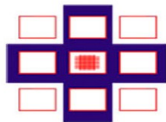
Também se recomenda que a contratação observe cronograma mínimo de implantação, estruturado em fases executáveis e logicamente encadeadas, contemplando mobilização inicial, vistoria técnica, identificação e conclusão das adequações estruturais necessárias, implantação operacional da estrutura laboratorial, operação assistida e integração definitiva ao sistema MV.

11. Contratações correlatas e/ou interdependentes

A efetiva prestação dos serviços laboratoriais hospitalares depende, direta ou indiretamente, da existência e adequada articulação de outras estruturas, serviços, contratos e fluxos institucionais de apoio, sem os quais a solução pode sofrer limitações operacionais, assistenciais ou tecnológicas.

Nesse contexto, a contratação pretendida apresenta relação de interdependência com outros elementos institucionais relevantes, embora tais elementos não integrem necessariamente o núcleo principal do objeto.

Entre as estruturas e contratações correlatas ou interdependentes destacam-se os serviços de tecnologia da informação e suporte aos sistemas hospitalares, especialmente para viabilização da integração com o prontuário eletrônico institucional MV; os serviços de apoio predial, infraestrutura elétrica, climatização, conectividade, rede lógica, pontos de água e escoamento; os fluxos assistenciais internos relacionados à solicitação, coleta, circulação e utilização clínica dos exames;



os serviços e contratos institucionais relacionados ao gerenciamento de resíduos; os serviços de limpeza, apoio operacional e organização física das áreas envolvidas; e demais estruturas assistenciais que se relacionem com o suporte diagnóstico global da instituição.

A adequada articulação entre tais elementos é relevante para assegurar a efetividade da solução, reduzir risco de atraso de implantação, prevenir conflitos operacionais e garantir maior aderência entre a contratação pretendida e a realidade institucional do hospital.

Embora a ausência de perfeita maturidade de todos os elementos correlatos não inviabilize, por si só, a contratação, é recomendável que a Administração adote providências mínimas de compatibilização e preparação institucional antes da entrada em operação do serviço.

12. Impactos ambientais

A contratação pretendida envolve potenciais impactos ambientais relacionados principalmente à geração de resíduos de serviços de saúde, ao uso de insumos laboratoriais, ao consumo de energia elétrica e à utilização contínua de equipamentos laboratoriais e de refrigeração.

Os principais impactos ambientais associados à execução do objeto decorrem da geração de resíduos biológicos, químicos, perfurocortantes, embalagens, materiais descartáveis e demais insumos inerentes à atividade laboratorial. Tais impactos, contudo, são típicos, previsíveis e tecnicamente controláveis, desde que adequadamente tratados no planejamento da contratação, na modelagem contratual e na fiscalização da execução.

A mitigação desses impactos deverá ocorrer por meio da exigência de observância integral da legislação sanitária e ambiental aplicável, da integração da execução ao PGRSS institucional, do correto acondicionamento, segregação e identificação dos resíduos pela contratada e da manutenção dos fluxos institucionais de coleta e destinação final sob responsabilidade da Administração.

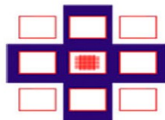
Também deverão ser estimuladas, sempre que tecnicamente compatíveis, práticas de racionalização de insumos, redução de desperdícios, manutenção preventiva de equipamentos, uso racional de energia e demais medidas de sustentabilidade compatíveis com a natureza do objeto.

Dessa forma, conclui-se que os impactos ambientais da contratação são controláveis, proporcionais à natureza da atividade e mitigáveis por meio de adequada disciplina contratual e fiscalização.

13. Matriz de risco

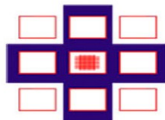
Integra o presente Termo de Referência, para todos os fins, a Matriz de Riscos da contratação, a ser inserida como anexo específico na versão final do instrumento.

Nº	Categoria	Evento de risco	Causas prováveis	Consequências	Prob.	Impacto	Responsável	Dependência da	Medidas	Plano de contingência	Indicador /	Evidências	Prazo de	Tratamento contratual
----	-----------	-----------------	------------------	---------------	-------	---------	-------------	----------------	---------	-----------------------	-------------	------------	----------	-----------------------



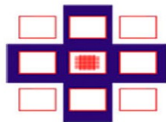
Hospital Beneficente DR. César Santos

			is			to	el primário	Administração	prevenivas (ex ante)	ncia (ex post)	Gatilho	mínimas	resposta	
1	Continuidade assistencial	Atraso na coleta de pacientes internados	Equipe insuficiente; fluxo interno falho	Atraso diagnóstico; risco clínico; reclamações	Mé dia	Baixo	Contratada	Fluxo de solicitação e acesso às unidades	Escala mínima por turno; rota de coleta; pontos focais	Reforço emergencial; redistribuição de equipe	Tempo médio de coleta	Registro do chamado + hora da coleta	1 dia	SLA + glosa percentual + notificação
2	Continuidade assistencial	Atraso na liberação de resultados críticos	Falha de processo; equipamento; backlog	Risco assistencial e responsabilização	Baixa	Crítico	Contratada	Priorização clínica e protocolos internos	SLA por categoria; monitoramento por painel	Execução em contingência; prioridades e total	Tempo de liberação de exames críticos	Logs LIS/MV + protocolo de comunicação	Imediato	SLA + glosa + sanção por reincidência
3	Continuidade assistencial	Falha na comunicação de resultado crítico	Protocolo indefinido; falha humana	Risco clínico; judicialização	Mé dia	Alto	Compartilhado	Protocolo institucional de comunicação	Fluxo formal de comunicação e confirmação	Duplicagem; escalonamento à chefia	Comunicações de resultados críticos	Registro de contato + confirmação	Imediato	Não conformidade e grave + sanções
4	Recursos humanos	Ausência ou rotatividade compromete operação 24/7	Absenteísmo; desligamento; escala frágil	Atrasos; interrupções	Mé dia	Mé dia	Contratada	Acesso e credenciais	Banco de reservas; substituição prevista	Acionamento de equipe reserva	Plantão descoberto	Escalas + folha de ponto	Imediato	Multa / penalidade + glosa
5	Infraestrutura local	Queda de energia ou rede impede operação	Instalações inadequadas; instabilidade	Interrupção do serviço; perda de amostras	Baixa	Crítico	Compartilhado	Energia; rede; climatização do local	Testes prévios; UPS/contingência; monitoramento	Operação manual mínima; migração temporária	Registros de falta de energia ou rede	Logs + OS + evidência de downtime	Imediato	Reprogramação + matriz de responsabilidade
6	Infraestrutura local	Área física insuficiente para instalação	Espaço incompatível; layout inadequado	Atraso de implantação; necessidade	Baixa	Alto	Contratante	Total	Vistoria prévia; checklist de	Readequação de área; cronograma	Não conformidade na vistoria	Relatório de vistoria + fotos	20 dias	Reprogramação sem ônus ao contratado



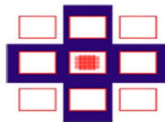
Hospital Beneficente DR. César Santos

			do	ade de readequação					requisitos	revisado	a			
7	Integração MV	Integração com MV não concluída no prazo	Dependências técnicas; APIs; suporte	Operação paralela; retrabalho; erro	Alta	Baixo	Compartilhado	MV; credenciais; janelas de TI	Plano de projeto; marco; testes; aceite	Operação assistida; contingência de interface	Prazo de implantação não cumprido	Plano + atas + logs de teste	60 dias	Ajuste de cronograma + penalidade por culpa
8	Segurança da informação	Acesso indevido a dados de pacientes	Perfis mal configurados; falha de controle	Incidente LGPD; sanções; dano reputacional	Média	Crítico	Compartilhado	Gestão de usuários internos	Perfis, trilhas, segregação; auditoria	Resposta a incidente; bloqueio; notificação	Evento de acesso suspeito	Logs + relatório de incidente	Imediato	Sanção + obrigação de remediação
9	Cadeia de custódia	Troca ou perda de amostras	Identificação falha; rastreio incompleto	Resultado inválido; risco clínico	Média	Alto	Contratada	Fluxos de coleta no hospital	Código de barras; dupla checagem	Recoleta prioritária; comunicação formal	Inconsistência de registro	Log + etiqueta + registro de recoleta	Imediato	Glosa + sanção por reincidência
10	Cadeia de custódia	Conservação inadequada da amostra	Falha de acondicionamento; transporte inadequado	Exame inconclusivo; recoleta	Baixa	Alto	Contratada	Climatização / ambiente, se fornecido	Procedimentos + monitoramento térmico	Substituição de insumos; recoleta	Temperatura fora da faixa	Registro térmico + checklist	Imediato	Glosa por exame perdido
11	Qualidade analítica	Controle interno/externo insuficiente	Rotina incompleta; manutenção falha	Resultados inconsistentes	Baixa	Alto	Contratada	Acesso a ambiente e insumos	Plano de CQ; calibração; auditoria	Suspensão de liberação; validação extra	Falha em CQ	Relatórios de CQ + calibração	Imediato	Não conformidade + sanções
12	Equipamentos	Panque de equipamento sem redundância	Falta de manutenção; ausência de backup	Interrupção; atrasos	Média	Alto	Contratada	Energia / ambiente	Preventiva + peças críticas	Backup / laboratório de apoio; redistribuição	Down time	OS + logs + laudos	Imediato	SLA + glosa + multa
13	Resíduos / PGRSS	Descarte inadequado de resíduos laboratoriais	Fluxo não integrado ao	Risco sanitário e ambiental	Baixa	Baixo	Compartilhado	PGRSS institucional e contratos	Integração ao PGRSS;	Bloqueio do fluxo; regularização	Não conformidade em	Manifestos + registros internos	10 dias	Sanção + obrigação de regularizar



Hospital Beneficente DR. César Santos

			PGRSS	l				correlatos	segregação; rotulagem	imediate	auditoria			
14	Resíduos / PGRSS	Falta de evidências de destinação	Documentação incompleta	Apontamentos de controle; multas	Baixa	Baixo	Compartilhado	Contratos de destinação do hospital	Checklist mensal; auditoria	Solicitação de comprovação; correção	Ausência de documento	Relatórios + comprovantes	7 dias	Glosa até regularização
15	Medição e pagamento	Divergência entre produção e fatura	Falha de registro MV/LIS	Pagamento indevido ou glosa indevida	Baixa	Médio	Compartilhado	Acesso e regras internas	Trilha auditável; conciliação mensal	Ajuste de fatura; reprocessamento	Divergência entre relatórios	Relatórios MV/LIS + guias	10 dias	Glosa + retificação
16	Medição e pagamento	Incidência incorreta do desconto nas tabelas	Regra pouco clara	Litúgio; impugnação; inconsistência de pagamento	Baixa	Alto	Contratante	Regra editalícia e anexos	Regra expressa no TR/edital	Retificação por apostilamento	Reclamações recorrentes	Memória de cálculo	7 dias	Ajuste contratual / retificação
17	Exames especiais	Preço de exames especiais sem base técnica adequada	Falta de pesquisa; memória insuficiente	Impugnação; sobrepreço	Baixa	Médio	Contratante	Total	Pesquisa e memória de cálculo anexas	Revisão antes do edital	Questionamento formal	Pesquisa + planilha	7 dias	Saneamento do TR / edital
18	Implantação / transição	Início das atividades sem operação plena	Cronograma incoerente; adequações incompletas	Vácuo assistencial	Média	Crítico	Compartilhado	Adequações e TI	Plano de implantação por fases	Operação assistida; contingência	Marco de implantação não atingido	Termos de aceite	Imediato	Reprogramação + penalidade por culpa
19	Competitividade	Requisitos restritivos indevidos	Exigência geográfica; credenciais excessivas	Impugnação; suspensão	Média	Alto	Contratante	Total	Revisão de proporcionalidade	Ajuste do edital/TR	Impugnações formais	Parecer técnico/jurídico	7 dias	Retificação / republicação
20	LGPD / Compliance	Coleta de documentos pessoais	Exigências excessivas	Risco de tratamento	Baixa	Alto	Contratante	Total	Minimização e base	Adequação de exigência	Questionamento	Matriz LGPD / parecer	Imediato	Ajuste do instrumento



		desnecessários	as	irregular					legal	s	interno/externo			
--	--	----------------	----	-----------	--	--	--	--	-------	---	-----------------	--	--	--

14. Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade da contratação

Com base na análise técnica, assistencial, operacional, econômica e jurídica realizada, conclui-se que a contratação de empresa especializada para prestação contínua de serviços de análises clínicas em ambiente hospitalar mostra-se viável, necessária, proporcional e compatível com o interesse público.

A solução proposta é tecnicamente adequada à realidade da instituição, operacionalmente executável, assistencialmente necessária e juridicamente compatível com o ordenamento aplicável, além de se mostrar mais vantajosa do que as alternativas analisadas.

A contratação é apta a oferecer suporte diagnóstico contínuo, seguro, rastreável e aderente à rotina hospitalar, contribuindo diretamente para a qualidade da assistência, a segurança do paciente, a eficiência institucional e a resolutividade clínica da unidade.

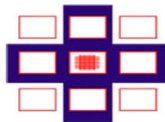
Conclui-se, portanto, pela viabilidade da contratação, desde que observadas e saneadas, na fase final de instrução do processo, as pendências expressamente destacadas neste Estudo Técnico Preliminar, especialmente quanto à consolidação dos quantitativos, exames especiais, valor estimado e compatibilização orçamentária final.

15. Modalidade licitatória e critério de julgamento

A presente contratação tem por objeto a prestação de serviços de análises clínicas em ambiente hospitalar, com atendimento contínuo vinte e quatro horas por dia e sete dias por semana, destinados ao suporte diagnóstico aos pacientes atendidos no pronto atendimento adulto e pediátrico, às unidades de internação e às demandas ambulatoriais correlatas.

Embora se trate de objeto assistencialmente relevante e operacionalmente sensível, a contratação enquadra-se como serviço comum, nos termos do art. 6º, inciso XLI, da Lei nº 14.133/2021, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações técnicas claras, protocolos laboratoriais reconhecidos, exigências regulatórias, indicadores de desempenho, prazos de resposta, parâmetros de qualidade e demais requisitos operacionais passíveis de descrição objetiva.

Os serviços laboratoriais pretendidos apresentam metodologias padronizadas no mercado, técnicas amplamente difundidas, requisitos regulatórios conhecidos e parâmetros objetivos de execução, não se tratando de objeto singular ou dependente de avaliação predominantemente subjetiva.



Nesse contexto, a contratação mostra-se compatível com a modalidade Pregão, preferencialmente em sua forma eletrônica, por tratar-se de objeto cujas características permitem comparação objetiva entre propostas.

Quanto ao critério de julgamento, entende-se tecnicamente adequado o maior desconto, incidente de forma uniforme sobre as tabelas de remuneração aplicáveis ao contrato, observada a disciplina a ser detalhada no Termo de Referência e no edital.

A adoção do critério de maior desconto mostra-se compatível com a lógica econômica da contratação, pois permite competição objetiva entre empresas aptas a executar o objeto, sem prejuízo da exigência prévia de atendimento integral aos requisitos técnicos, assistenciais, operacionais e regulatórios definidos pela Administração.

Também se mostra mais coerente com a lógica de remuneração definida no Termo de Referência, segundo a qual haverá incidência uniforme do desconto ofertado sobre as tabelas aplicáveis à contratação, preservando coerência entre a fase de planejamento e a futura execução contratual.

16. Considerações finais

A presente contratação mostra-se necessária para assegurar suporte diagnóstico contínuo, seguro, tecnicamente adequado e aderente à realidade assistencial do Hospital Beneficente Dr. César Santos.

A solução proposta apresenta coerência com a necessidade institucional, com a legislação aplicável, com os parâmetros técnicos de mercado e com a lógica de continuidade do serviço público de saúde.

O modelo de contratação por empresa especializada, com operação in loco, funcionamento ininterrupto, integração ao sistema institucional, governança mínima de qualidade e aderência à rotina hospitalar, mostra-se a alternativa mais adequada para atender ao interesse público e preservar a qualidade da assistência prestada à população.

Passo Fundo, 08 de abril de 2026.

Setor Requisitante: Hospital Beneficente Dr. César Santos

Nome: Audrei Rose Feron Carvalho / Matheus Schmechel de Almeida

Cargo: Chefe do Núcleo de Diagnósticos / Diretor Técnico