GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência Geral de Logística de Insumos

Gerência de Insumos Laboratoriais

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 25/2025 - IGESDF/DILOG/SULOG/GGLIN/GEIL

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a contratação de empresa para realização de exames laboratoriais especializados de média e alta complexidade, como prestação de serviço de Laboratório de Apoio, de acordo com as especificações e demais condições constantes neste documento, para atender às necessidades assistenciais do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações – RPCC (GCOMP.MA.001/2024, de 29 de agosto de 2024).

2. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO SERVIÇO

2.1. As quantidades apresentadas na tabela correspondem à previsão anual de demanda e ao total projetado para o período contratual de 30 (trinta) meses, calculado de forma proporcional à média histórica de produção dos laboratórios assistenciais do IGESDF. Considerando o prazo de vigência contratual de 30 (trinta) meses, o quantitativo global estimado poderá alcançar até duas vezes e meia (2,5x) a previsão anual, sendo passível de ajuste conforme o consumo efetivo durante a execução contratual e a disponibilidade orçamentária da Instituição.

TABELA DE EXAMES - LABORATÓRIO DE APOIO					
ITEM	**CÓD. SIGTAP**	**DESCRIÇÃO**	**UNIDADE**	**QUANTIDADE ESTIMADA ANUAL**	**QUANTIDADE ESTIMADA PARA 30 MESES**
1	02.02.06.004-7	17 OH PROGESTERONA	EXAME	240	600
2	02.02.01.013-9	ACIDO VANILMANDELICO	EXAME	50	125
3	02.02.02.020-7	ACIMUTAÇÃO DO FATOR V DE LEIDEN	EXAME	40	100
4	02.02.06.008-0	ACTH	EXAME	240	600
5	02.02.03.127-6	ADENOSINA DEAMINASE (ADA)	EXAME	120	300
6	02.02.02.052-5	AGREGACAO PLAQUETARIA	EXAME	50	125
7	02.02.01.014-7	ALDOLASE	EXAME	240	600
8	02.02.01.015-5	ALFA-1-ANTITRIPSINA	EXAME	420	1050
9	02.02.01.017-1	ALFA-2-MACROGLOBULINA	EXAME	120	300

10	02.02.01.016-3	ALFA-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA	EXAME	60	150
11	02.02.01.019-8	AMÔNIA	EXAME	30	75
12	02.02.03.128-4	ANTI-BETA 2 GLICOPROTEINA - IGG	EXAME	840	2100
13	02.02.03.129-2	ANTI-BETA 2 GLICOPROTEINA - IGM	EXAME	840	2100
14	02.02.03.025-3	ANTICARDIOLIPINA IGG	EXAME	1000	2500
15	02.02.03.026-1	ANTICARDIOLIPINA IGM	EXAME	1000	2500
16	02.02.02.057-6	ANTICOAGULANTE LUPICO	EXAME	840	2100
17	02.02.03.064-4	ANTICORPO ANTI-HBE	EXAME	600	1500
18	02.02.03.027-0	ANTICORPOS ANTI-DNA DUPLA HÉLICE	EXAME	2400	6000
19	02.02.03.032-6	ANTICORPOS ANTI-ENA (AC. RNP/SM)	EXAME	450	1125
20	02.02.03.045-8	ANTICORPOS ANTI-ENA (AC. SCL-70)	EXAME	240	600
21	02.02.03.034-2	ANTICORPOS ANTI-ENA (ANTI-SM)	EXAME	1440	3600
22	02.02.03.083-0	ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS EPSTEIN-BARR	EXAME	600	1500
23	02.02.03.084-9	ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS HERPES SIMPLES I E II	EXAME	480	1200
24	02.02.03.094-6	ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS EPSTEIN-BARR	EXAME	600	1500
25	02.02.03.095-4	ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS HERPES SIMPLES I E II	EXAME	480	1200
26	02.02.02.017-7	ANTITROMBINA III	EXAME	240	600
27	02.02.03.047-4	ASLO - ANTIESTREPTOLISINA O	EXAME	120	300
28	02.02.03.011-3	BETA 2 MICROGLOBULINA	EXAME	540	1350
29	02.02.03.011-3	BETA 2 MICROGLOBULINA	EXAME	540	1350
30	-	BETA-HIDROXIBUTIRATO	EXAME	50	125
31	02.02.05.018-1	CADEIA KAPPA/LAMBDA LEVE LIVRE	EXAME	1800	4500
32	02.02.01.025-2	CERULOPLASMINA	EXAME	540	1350
33	02.02.05.019-0	CISTINA, PESQUISA	EXAME	30	75
34	02.02.03.006-7	COMPLEMENTO (CH50)	EXAME	120	300
35	02.02.03.119-5	COMPLEMENTO C1Q	EXAME	50	125
36	02.02.06.013-6	CORTISOL LIVRE URINÁRIO	EXAME	120	300
37	02.02.10.002-2	DETERMINACAO DE CARIOTIPO EM MEDULA OSSEA E VILOSIDADES CORIONICAS (C/ TECNICA DE BANDAS)	EXAME	420	1050
38	02.02.10.003-0	DETERMINACAO DE CARIOTIPO EM SANGUE PERIFERICO (C/ TECNICA DE BANDAS)	EXAME	240	600
39	02.02.01.010-4	DOSAGEM DE ACETONA NA URINA	EXAME	120	300
40	02.02.07.002-6	DOSAGEM DE ACIDO HIPÚRICO NA URINA	EXAME	120	300
41	02.02.07.004-2	DOSAGEM DE ACIDO METIL-HIPÚRICO NA URINA	EXAME	120	300
42	02.02.06.009-8	DOSAGEM DE ALDOSTERONA	EXAME	210	525
43	02.02.06.010-1	DOSAGEM DE AMP CICLICO	EXAME	30	75
44	02.02.06.011-0	DOSAGEM DE ANDROSTENEDIONA	EXAME	250	625
45	02.02.06.012-8	DOSAGEM DE CALCITONINA	EXAME	150	375
46	02.02.07.018-2	DOSAGEM DE CICLOSPORINA	EXAME	120	300
47	02.02.06.015-2	DOSAGEM DE DIHIDROTESTOTERONA (DHT)	EXAME	120	300
48	NÃO POSSUI	DOSAGEM DE ERITROPOETINA	EXAME	240	600
49	02.02.06.019-5	DOSAGEM DE GASTRINA	EXAME	40	100
50	02.02.06.020-9	DOSAGEM DE GLOBULINA TRANSPORTADORA DE TIROXINA	EXAME	40	100
51	-	DOSAGEM DE LIPOPROTEINA A	EXAME	240	600
52	02.02.06.028-4	DOSAGEM DE PEPTIDEO C	EXAME	240	600

53	02.02.06.031-4	DOSAGEM DE RENINA	EXAME	240	600
54	02.02.04.002-0	ELASTASE FECAL	EXAME	280	700
55	02.02.02.035-5	ELETROFORES DE HEMOGLOBINAS - HEMOGLOBINA A2, FETAL E VARIANTES, SISTEMA	EXAME	600	1500
56	02.02.03.022-9	ELETROFORESE DE IMUNOFIXACAO DAS PROTEINAS NA URINA E NO SORO	EXAME	2000	5000
57	02.02.09.015-9	ELETROFORESE DE PROTEINAS LIQUOR	EXAME	200	500
58	02.02.01.072-4	ELETROFORESE DE PROTEINAS SERICAS	EXAME	5000	12500
59	02.02.05.030-0	ELETROFORESE DE PROTEINAS URINA	EXAME	250	625
60	-	EPSTEIN-BARR PCR	EXAME	120	300
61	02.02.10.009-0	FISH PARA O GENE TP53, VÁRIOS MATERIAIS	EXAME	30	75
62	02.02.10.009-0	FISH PARA O REARRANJO DO GENE BCL-6	EXAME	30	75
63	02.02.10.009-0	FISH PARA O REARRANJO DO GENE C-MYC	EXAME	30	75
64	02.02.10.009-0	FISH PARA TRANSLOCAÇÃO DO GENE BCL-2	EXAME	30	75
65	02.02.10.009-0	FISH PARA c-erbB2 (HER-2)	EXAME	30	75
66	02.02.01.048-1	G6PD	EXAME	20	50
67	-	GALACTOMANANA	EXAME	600	1500
68	02.02.01.045-7	GALACTOSE	EXAME	20	50
69	02.02.06.022-5	GH	EXAME	120	300
70	02.02.06.043-8	GLUCAGON	EXAME	120	300
71	02.02.03.059-8	HEP-2 (FAN)	EXAME	4200	10500
72	02.02.03.125-0	HTLV - I, PCR	EXAME	30	75
73	02.02.03.126-8	HTLV 1 E 2 (WESTERN BLOT)	EXAME	30	75
74	02.02.03.031-8	HTLV1 E2	EXAME	2100	5250
75	02.02.03.023-7	IMUNOFENOTIPAGEM DE HEMOPATIAS MALIGNAS (POR MARCADOR)	EXAME	600	1500
76	02.02.03.130-6	IMUNOFENOTIPAGEM para HPN	EXAME	60	150
77	-	METANEFRINAS PLASMÁTICAS	EXAME	200	500
78	02.02.03.057-1	MUSCULO ESTRIADO, ANTICORPOS ANTI	EXAME	100	250
79	02.02.03.058-0	MUSCULO LISO, ANTICORPOS ANTI ASMA	EXAME	480	1200
80	02.02.10.023-5	MUTACAO DO GENE DA PROTROMBINA	EXAME	240	600
81	02.13.01.051-8	PAINEL VIRAL PARA MENINGITE – MATERIAL LÍQUOR	EXAME	50	125
82	02.02.10.008-1	PCR QUALITATIVO (QPCR) para PML-RARA	EXAME	40	100
83	02.02.10.021-9	PCR QUALITATIVO BCR-ABL (p210)	EXAME	80	200
84	02.02.10.022-7	PCR QUANTITATIVO (QPCR) para BCR-ABL (p190)	EXAME	80	200
85	02.02.10.022-7	PCR QUANTITATIVO (QPCR) para BCR-ABL (p210)	EXAME	1500	3750
86	-	PCR QUANTITATIVO (QPCR) para CITOMEGALOVÍRUS (CMV)	EXAME	400	1000
87	02.02.03.071-7	PESQUISA DE ANTICORPOS E/OU ANTIGENO DO VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO	EXAME	30	75
88	02.02.04.007-0	PESQUISA DE GORDURA FECAL	EXAME	20	50
89	02.02.05.026-2	PESQUISA DE HOMOCISTINA NA URINA	EXAME	20	50
90	-	PESQUISA DE MUTAÇÃO DO GENE JAK2	EXAME	240	600
91	02.02.04.015-1	PESQUISA DE SUBSTANCIAS REDUTORAS NAS FEZES	EXAME	20	50
92	02.02.02.034-7	PLASMINOGENIO	EXAME	20	50
93	02.02.05.029-7	PORFOBILINOGENIO QUANTITATIVO URINÁRIO	EXAME	20	50
94	02.02.02.055-0	PROTEINA C FUNCIONAL	EXAME	480	1200
95	02.02.03.056-2	PROTEINA S FUNCIONAL	EXAME	60	150

96	02.02.06.031-4	RENINA	EXAME	200	500
97	02.02.06.033-0	SDHEA	EXAME	240	600
98	02.02.06.032-2	SOMATOMEDINA C (IGF-1)	EXAME	360	900
99	02.02.03.080-6	SOROLOGIA PARA HEPATITE A IGG	EXAME	600	1500
100	02.02.03.091-1	SOROLOGIA PARA HEPATITE A IGM	EXAME	600	1500
101	02.02.06.003-9	T3 REVERSO	EXAME	1200	3000
102	02.02.06.035-7	TESTOSTERONA LIVRE	EXAME	840	2100
103	02.02.06.036-5	TIREOGLOBULINA	EXAME	840	2100
104	02.02.06.036-5	TIREOGLOBULINA EM LAVADO DE AGULHA (PAAF)	EXAME	50	125
105	-	TRAB - ANTI-RECPTOR DE TSH	EXAME	240	600
106	02.02.01.066-0	TRANSFERRINA	EXAME	2400	6000
107	02.02.03.082-2	VARICELLA ZOSTER IGG, ANTI	EXAME	240	600
108	02.02.03.093-8	VARICELLA ZOSTER IGM, ANTI	EXAME	240	600
109	-	VORICONAZOL, DOSAGEM SÉRICA	EXAME	200	500
110	02.02.07.035-2	ZINCO	EXAME	720	1800
111	02.02.07.001-8	ÁCIDO DELTA AMINO LEVULÍNICO NA URINA	EXAME	50	125

3. JUSTIFICATIVA PARA CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO

O **Hospital de Base (HB)** é instituição de referência nacional, habilitada como **CACON II** (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia), e atende uma ampla gama de especialidades médicas de elevada complexidade. Esse perfil assistencial exige a realização contínua de exames laboratoriais indispensáveis para diagnóstico preciso e planejamento terapêutico, especialmente em casos oncológicos e de neoplasias hematológicas malignas.

A demanda estimada foi definida com base em dados históricos de utilização, sendo passível de ajuste conforme a evolução das necessidades assistenciais. As quantidades previstas correspondem ao período de vigência contratual, podendo ser readequadas conforme a dinâmica de atendimento do IGESDF.

Serão encaminhados exames constantes da carteira de serviços do Hospital de Base (HB) e do Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), bem como aqueles decorrentes de mandados judiciais. Tratam-se de exames de média e alta complexidade, essenciais para diagnóstico, que possuem descrição e código conforme a tabela SIGTAP/DATASUS. Ressalta-se, contudo, que determinados exames ainda não dispõem de código específico no SIGTAP, uma vez que não foram formalmente incorporados ao rol nacional de procedimentos do SUS ou são executados mediante pactuações locais, embora sejam ofertados regularmente em virtude da necessidade assistencial.

Apesar de contar com laboratório próprio para exames clássicos, o HB não possui estrutura técnica e tecnológica para execução de exames especializados de maior complexidade, como os de **Biologia Molecular, Citometria de Fluxo e Citogenética**. Esses exames são ferramentas fundamentais para complementar diagnósticos e definir terapias adequadas, sobretudo em patologias hematológicas malignas, nas quais a estratificação de risco depende diretamente desses recursos laboratoriais.

A Portaria nº 140/2014 do Ministério da Saúde, que define parâmetros para organização de estabelecimentos habilitados na atenção oncológica, estabelece a necessidade de integralidade e qualidade diagnóstica. Assim, a ausência de exames especializados compromete o atendimento seguro, pode atrasar diagnósticos e impactar negativamente condutas terapêuticas.

Dessa forma, considerando o perfil assistencial do HB e o volume expressivo de atendimentos oncológicos, a realização de exames especializados é indispensável para assegurar atendimento seguro e eficaz aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), sob gestão do IGESDF e da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF).

Diante da impossibilidade de execução interna desses exames, torna-se imprescindível a contratação de Laboratório de Apoio especializado, assegurando:

- Continuidade e a qualidade da assistência;

- Conformidade com diretrizes técnicas e regulatórias;

- Atendimento às demandas assistenciais regulares e judiciais;

Assim, a presente contratação justifica-se pela necessidade institucional de suprir a insuficiência de capacidade interna, assegurando a continuidade e a efetividade dos processos diagnósticos e terapêuticos. A realização deste processo de contratação é fundamental para evitar a interrupção na prestação dos serviços de diagnóstico, o que poderia acarretar suspensão de tratamentos oncológicos ou sua condução de forma empírica e inadequada, comprometendo a segurança e a qualidade da assistência prestada aos pacientes.

4. HABILITAÇÃO TÉCNICA

4.1. Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;

4.2. Certificado de Acreditação para Laboratório Clínico PALQ ou DICQ;

4.3. Atestado(s) de Capacidade Técnica, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a execução de atividades compatíveis em ambiente hospitalar, correspondente a no mínimo 50% do objeto desta contratação;

4.4. O IGESDF poderá, a qualquer tempo, solicitar cópias autenticadas ou originais para conferência da documentação.

5. PROPOSTA COMERCIAL E CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

5.1. As propostas serão selecionadas pelo critério de **MENOR VALOR POR ITEM**, desde que atendam adequadamente à descrição do objeto.

5.2. A especificação dos exames ofertados deverá ser clara, completa e detalhada, conforme o item 2 – Especificação Detalhada do Serviço, incluindo nome e código do exame, devidamente discriminados em conformidade com as exigências.

5.3. A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa contendo, no mínimo:

a) Nome do representante legal da empresa e seus dados;

b) Detalhamento do objeto;

c) Quantidades;

d) Valores unitários por exame, em moeda nacional, expressos em algarismos e por extenso;

e) Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;

f) Prazo para entrega dos resultados do exames;

g) Dados bancários da empresa, incluindo números da conta corrente, agência e nome do banco;

h) CNPJ, telefone/fax, endereço e e-mail;

k) Nos preços deverão estar incluídas todas as despesas referentes a tributos, fretes, transportes, seguros e demais custos que incidam direta ou indiretamente sobre o fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

5.4. O modelo de proposta comercial a ser observado encontra-se disponibilizado no Anexo III deste documento.

6. DIVULGAÇÃO DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

6.1. Sob o aspecto técnico-operacional, não se identificam fatores que indiquem prejuízo à competitividade ou à execução contratual em decorrência da eventual divulgação do valor estimado, considerando que o objeto trata da prestação de serviços laboratoriais especializados, de natureza restrita a empresas que já dispõem de estrutura

técnica e operacional compatível com as exigências deste Instituto.

6.2. Dessa forma, não há impedimento técnico quanto à divulgação do valor estimado, permanecendo a decisão final sob a análise administrativa da Gerência de Compras, conforme o disposto no art. 52, §2º, do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (GCOMP.MA.001/2024).

7. SUBCONTRATAÇÃO

7.1. Considerando a natureza e a complexidade técnica dos exames laboratoriais objeto desta contratação, admite-se a subcontratação parcial, desde que restrita a exames de alta complexidade que demandem metodologias ou tecnologias específicas não executadas diretamente pelo laboratório principal da contratada.

7.2. As subcontratações deverão ser formalmente identificadas e rastreáveis, com laboratórios de referência previamente qualificados pela contratada, que atendam às exigências sanitárias, de qualidade e de acreditação aplicáveis (ex.: ISO 15189, PALC, PNCQ ou equivalentes).

7.3. A contratada permanecerá inteiramente responsável pelos resultados emitidos, prazos e padrões de qualidade dos serviços prestados, inclusive quanto aos exames realizados por centros de referência parceiros.

7.4. É vedada a subcontratação integral do objeto, bem como a transferência da responsabilidade técnica e contratual, nos termos do art. 100 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (GCOMP.MA.001/2024).

8. PREVISÃO DA VIGÊNCIA CONTRATUAL

8.1. O prazo de vigência do contrato será de 30 (trinta) meses, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período, respeitado o limite máximo de 60 (sessenta) meses, conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF – RPCC (GCOMP.MA.001/2024, de 29 de agosto de 2024).

8.2. A vigência poderá ser encerrada antecipadamente nas hipóteses de interesse público devidamente justificado, descumprimento contratual pela contratada ou demais situações previstas na legislação e no contrato, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

9. LOCAL DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

UNIDADE	SIGLA	ENDEREÇO
Hospital de Base do Distrito Federal - Núcleo de Laboratório Clínico	HB	SMHS - Área Especial, Q. 101 - Asa Sul, Brasília-DF, 70.330-150

10. CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

10.1. **Coleta e recolhimento das amostras:**

10.1.1. A prestação dos serviços de realização dos exames laboratoriais deverá ser executada a partir do recolhimento das amostras, de segunda a sexta-feira, em horário previamente acordado com o Núcleo de Laboratório Clínico do Hospital de Base.

10.2. **Transporte das amostras:**

10.2.1. O transporte das amostras biológicas do hospital até o local de execução deverá ser realizado em conformidade com a RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, da ANVISA, sendo de inteira responsabilidade da contratada, que deverá garantir a integridade, a rastreabilidade e a qualidade das amostras durante todo o trajeto.

10.3. **Disponibilização dos resultados:**

10.3.1. Disponibilizados via internet, em plataforma segura e de fácil acesso;

10.3.2. Interfaceados com o sistema laboratorial utilizado pelo IGESDF, assegurando integridade e compatibilidade dos dados.

10.4. **Prazos de entrega:**

10.4.1. O prazo máximo de entrega dos resultados observará os parâmetros definidos no Acordo de Nível de Serviço (SLA) estabelecido neste Elemento Técnico, que classifica os exames em grupos de complexidade:

I - **Grupo 1 – Média complexidade:** até 5 dias úteis;

II - **Grupo 2 – Alta complexidade:** até 10 dias úteis;

III - **Grupo 3 – Alta complexidade especial:** até 15 dias úteis.

10.4.2. Nos casos em que a metodologia exigir prazo superior (ex.: análises internacionais, recoletas, confirmações ou procedimentos excepcionais), a contratada deverá apresentar justificativa técnica formal, comunicada previamente à contratante.

10.5. **Unidade no Distrito Federal:**

10.5.1. Não será exigida a manutenção de unidade física no Distrito Federal, considerando que a coleta das amostras é realizada nos ambientes assistenciais do IGESDF. À contratada caberá garantir a logística completa, incluindo fornecimento de insumos para coleta e acondicionamento, transporte adequado das amostras, rastreabilidade e conformidade com as normas sanitárias aplicáveis, especialmente a RDC nº 504/2021 da ANVISA.

10.6. **Relatórios mensais:**

10.6.1. Ao final de cada mês de execução contratual, a contratada deverá apresentar relatório consolidado dos serviços realizados no período, acompanhado de planilha detalhada e respectivas memórias de cálculo.

11. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

A empresa contratada deverá:

11.1. **Coleta e Transporte de Amostras**

11.1.1. Realizar a coleta das amostras de segunda a sexta-feira, em horário previamente acordado com o Núcleo de Laboratório Clínico do Hospital de Base (HB);

11.1.2. Garantir que o transporte das amostras esteja em conformidade com a RDC nº 504/2021 da ANVISA, preservando a integridade, rastreabilidade e qualidade;

11.1.3. Fornecer todos os insumos necessários para coleta e acondicionamento das amostras (tubos, frascos, caixas conservadoras, entre outros);

11.1.4. Assumir integralmente as despesas com transporte e logística.

11.2. **Execução dos Exames**

11.2.1. Executar os exames laboratoriais especializados em estrita conformidade com os prazos estabelecidos no Acordo de Nível de Serviço (SLA) e detalhados no Anexo I deste Elemento Técnico, observando as normas técnicas vigentes e os protocolos assistenciais do IGESDF;

11.2.2. Utilizar métodos reconhecidos nacional e internacionalmente, conduzidos por profissionais qualificados;

11.2.3. Disponibilizar laudos assinados por profissionais habilitados, em conformidade com padrões nacionais e internacionais;

11.2.4. Para o exame BCR ABL, empregar a padronização internacional para a liberação dos resultados.

11.3. **Certificação e Qualidade**

11.3.1. Possuir certificação de acreditação em Laboratório Clínico, preferencialmente PALC ou DICQ;

11.3.2. Garantir a integridade, rastreabilidade e confidencialidade das amostras;

11.3.3. Assegurar equipe técnica de suporte durante toda a execução contratual;

11.3.4. Fornecer relatórios periódicos de conformidade, produção e indicadores de qualidade.

11.4. **Relatórios e Resultados**

11.4.1. Disponibilizar os resultados dos exames via internet, em plataforma digital compatível com o sistema laboratorial utilizado pelo IGESDF;

11.4.2. Ao final de cada mês, apresentar relatório consolidado dos serviços realizados, acompanhado de planilha detalhada e memória de cálculo.

11.5. **Responsabilidade Contratual**

11.5.1. Assumir integral responsabilidade por eventuais imperfeições ou atrasos na prestação dos serviços contratados, exceto quando decorrentes de terceiros, da contratante, ou por motivos de força maior ou caso fortuito, conforme previsto em lei.

12. **OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

Compete ao IGESDF:

12.1. Disponibilizar as amostras de acordo com protocolos técnicos;

12.2. Assegurar infraestrutura mínima para acondicionamento e transporte;

12.3. Designar fiscal do contrato;

12.4. Efetuar os pagamentos dentro dos prazos previstos;

12.5. Comunicar não conformidades à contratada para providências.

13. **ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO (SLA)**

13.1. Serão adotados os seguintes parâmetros mínimos de desempenho, conforme detalhado no Anexo I deste Elemento Técnico:

13.1.1. **Exames de média complexidade (Grupo 1)**: prazo máximo de 5 dias úteis;

13.1.2. **Exames de alta complexidade (Grupo 2)**: prazo máximo de 10 dias úteis;

13.1.3. **Exames de alta complexidade especial (Grupo 3 – Biologia Molecular, Citogenética, FISH e PCRs)**: prazo máximo de 15 dias úteis.

13.1.4. Nos casos em que a metodologia demandar prazo superior (ex.: análises internacionais, recoletas, confirmações), a contratada deverá apresentar justificativa técnica formal ao IGESDF.

13.2. Além dos prazos de entrega, deverão ser observados os seguintes indicadores de desempenho:

13.2.1. **Taxa de conformidade técnica:** ≥ 95% dos exames realizados devem atender integralmente aos padrões estabelecidos;

13.2.2. **Correção de não conformidades:** prazo máximo de 48h após notificação pela contratante;

13.2.3. **Disponibilidade do sistema eletrônico:** mínimo de 99% de tempo disponível para acesso aos laudos on-line.

14. **EXIGÊNCIAS ECONÔMICO-FINANCEIRAS**

14.1. Considerando a natureza do objeto, que consiste na prestação de serviços laboratoriais especializados de média e alta complexidade, executados de forma contínua e mensurada por produção, não se vislumbra a necessidade de exigência de índices econômico-financeiros para fins de habilitação.

14.2. A execução contratual não demanda aportes financeiros significativos nem investimentos estruturais de grande porte por parte da contratada, visto que os pagamentos ocorrerão mensalmente, conforme a produção efetivamente realizada, e a prestação dos serviços é acompanhada por indicadores técnicos e de desempenho (SLA), que asseguram a regularidade da execução.

14.3. Assim, a capacidade técnica, operacional e regulatória das empresas participantes constitui o principal critério de qualificação para este objeto, sendo suficiente para garantir a segurança, continuidade e qualidade dos serviços.

14.4. Dessa forma, dispensa-se a exigência de índices econômico-financeiros, em observância ao princípio da proporcionalidade, nos termos do art. 69 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (GCOMP.MA.001/2024).

15. GARANTIA CONTRATUAL

15.1. Considerando que o objeto da presente contratação refere-se à prestação de serviços laboratoriais padronizados, de uso regular e contínuo, realizados sob demanda, não se faz necessária a exigência de garantia de execução contratual. A dispensa justifica-se em razão da natureza do serviço, que não envolve risco de perecimento ou deterioração de bens duráveis, bem como pela continuidade operacional já consolidada no âmbito assistencial.

16. PAGAMENTO

16.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias corridos, contados da data de apresentação da Nota Fiscal, a qual deverá ser emitida em nome do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, devidamente preenchida, sem rasuras, contendo a discriminação dos valores unitários e totais dos exames, bem como os dados bancários da contratada (banco, agência e conta corrente de titularidade própria).

16.2. A Nota Fiscal deverá ser acompanhada do relatório consolidado dos serviços realizados no período e submetida ao atesto do fiscal do contrato. A quitação ficará condicionada à comprovação da efetiva execução dos serviços e à regularidade fiscal da contratada.

16.3. A liquidação da despesa observará as disposições do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF – RPCC, bem como as normas internas aplicáveis.

16.4. Em caso de inexecução parcial, execução irregular ou descumprimento contratual, poderão ser efetuadas glosas ou retenções de valores correspondentes, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas previstas no RPCC e no contrato.

16.5. O pagamento será realizado por meio de depósito bancário em conta corrente de titularidade da contratada, sendo vedado o pagamento em conta de terceiros.

17. DO REAJUSTE, DA REPACTUAÇÃO E DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO

17.1. O contrato decorrente da presente contratação terá previsão de reajuste anual, a ser aplicado a partir de 12 (doze) meses contados da data da apresentação da proposta, utilizando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA/IBGE, ou outro que venha a substituí-lo em caso de extinção.

17.2. A repactuação não se aplica, em razão da natureza do objeto contratado, que não envolve vínculo direto com custos de mão de obra em regime de dedicação exclusiva.

17.3. O reequilíbrio econômico-financeiro poderá ser concedido a qualquer tempo, desde que observadas as disposições previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, mediante comprovação do desequilíbrio por parte da contratada e análise técnica e jurídica da Administração.

18. INFRAÇÕES CONTRATUAIS E PENALIDADES

18.1. O descumprimento das condições pactuadas sujeitará a contratada às penalidades previstas no Capítulo IX do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (GCOMP.MA.001/2024), observados o devido processo legal, contraditório e ampla defesa.

18.2. Para fins de aplicação proporcional das sanções, as infrações contratuais serão classificadas em leves, médias e graves, de acordo com os critérios gerais a seguir, cujos exemplos detalhados encontram-se no Anexo II deste Elemento Técnico:

18.2.1. **Infrações leves**: atrasos pontuais na entrega de resultados ou falhas formais que não comprometam a assistência → passíveis de advertência e/ou multa de até 2% sobre o valor mensal faturado.

18.2.2. **Infrações médias**: atrasos recorrentes, não conformidades técnicas que impactem parcialmente a assistência ou descumprimento injustificado de prazos do SLA → passíveis de multa de até 5% sobre o valor mensal faturado, sem prejuízo da advertência.

18.2.3. **Infrações graves**: falhas reiteradas que comprometam a continuidade assistencial, não entrega dos resultados, descumprimento de requisitos críticos do SLA ou de obrigações contratuais essenciais → passíveis de multa de até 10% sobre o valor mensal faturado, podendo ser aplicadas cumulativamente com suspensão de contratar com o IGESDF por até 2 anos, sem prejuízo da rescisão contratual.

18.2.4. As penalidades previstas poderão ser aplicadas cumulativamente, em conformidade com o art. 148 do RPCC.

18.3. A multa eventualmente imposta poderá ser descontada de créditos existentes em favor da contratada, conforme art. 147, §3º do RPCC. Na ausência de créditos, será concedido prazo de 10 (dez) dias para pagamento, contados da notificação, sob pena de cobrança judicial (art. 147, §4º e §5º).

18.4. Na aplicação das sanções, serão considerados a gravidade da infração, os danos resultantes, a reincidência e as circunstâncias agravantes ou atenuantes (art. 150 do RPCC).

19. **DATA E LOCAL**

Brasília-DF, 12 de novembro de 2025.

Identificação do Núcleo de Laboratório Clínico pela elaboração do Elemento Técnico nº 25/2025:

LARA CRISTINA FERREIRA MALHEIROS
Chefe do Laboratório Clínico
Hospital de Base - IGESDF

Identificação do Farmacêutico Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 25/2025:

Thales Henrique da Silva
Farmacêutico Hospitalar
Gerência de Insumos Laboratoriais

Identificação da Gerência Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 25/2025:

Regineth Cardoso Soares de Oliveira
Gerente de Insumos Laboratoriais
Gerência Geral de Logística de Insumos

Aprovação e Autorização da Gerência Geral de Logística de Insumos da área responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 25/2025:

José Redinilson de Sousa Bernardo
Gerente Geral
Gerência Geral de Logística de Insumos

Anexo I

CLASSIFICAÇÃO POR GRUPO DE COMPLEXIDADE E PRAZOS MÁXIMOS DE ENTREGA (SLA)		
CÓD. SIGTAP	**EXAME**	**GRUPO / PRAZO**
02.02.06.004-7	17 OH PROGESTERONA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.01.013-9	ÁCIDO VANILMANDELICO	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.02.020-7	ACIMUTAÇÃO DO FATOR V DE LEIDEN	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.06.008-0	ACTH	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)

CLASSIFICAÇÃO POR GRUPO DE COMPLEXIDADE E PRAZOS MÁXIMOS DE ENTREGA (SLA)		
CÓD. SIGTAP	**EXAME**	**GRUPO / PRAZO**
02.02.03.127-6	ADENOSINA DEAMINASE (ADA)	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.02.052-5	AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.01.014-7	ALDOLASE	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.01.015-5	ALFA-1-ANTITRIPSINA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.01.017-1	ALFA-2-MACROGLOBULINA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.01.016-3	ALFA-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.01.019-8	AMÔNIA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.03.128-4	ANTI-BETA 2 GLICOPROTEINA - IGG	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.03.129-2	ANTI-BETA 2 GLICOPROTEINA - IGM	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.03.025-3	ANTICARDIOLIPINA IGG	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.03.026-1	ANTICARDIOLIPINA IGM	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.02.057-6	ANTICOAGULANTE LÚPICO	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.03.064-4	ANTICORPO ANTI-HBE	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.03.027-0	ANTICORPOS ANTI-DNA DUPLA HÉLICE	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.03.032-6	ANTICORPOS ANTI-ENA (AC. RNP/SM)	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.03.045-8	ANTICORPOS ANTI-ENA (AC. SCL-70)	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.03.034-2	ANTICORPOS ANTI-ENA (ANTI-SM)	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.03.083-0	ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS EPSTEIN-BARR	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.03.084-9	ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS HERPES SIMPLES I E II	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.03.094-6	ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS EPSTEIN-BARR	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.03.095-4	ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS HERPES SIMPLES I E II	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.02.017-7	ANTITROMBINA III	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.03.047-4	ASLO - ANTIESTREPTOLISINA O	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.03.011-3	BETA 2 MICROGLOBULINA	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
-	BETA-HIDROXIBUTIRATO	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.05.018-1	CADEIA KAPPA/LAMBDA LEVE LIVRE	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.01.025-2	CERULOPLASMINA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.05.019-0	CISTINA, PESQUISA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.03.006-7	COMPLEMENTO (CH50)	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.03.119-5	COMPLEMENTO C1Q	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.06.013-6	CORTISOL LIVRE URINÁRIO	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.10.002-2	CARIÓTIPO EM MEDULA/VILOSIDADES	Grupo 3 – Alta complexidade especial (até 15 dias úteis)
02.02.10.003-0	CARIÓTIPO EM SANGUE PERIFÉRICO	Grupo 3 – Alta complexidade especial (até 15 dias úteis)
02.02.01.010-4	DOSAGEM DE ACETONA NA URINA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.07.002-6	DOSAGEM DE ÁCIDO HIPÚRICO	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.07.004-2	DOSAGEM DE ÁCIDO METIL-HIPÚRICO	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)

CLASSIFICAÇÃO POR GRUPO DE COMPLEXIDADE E PRAZOS MÁXIMOS DE ENTREGA (SLA)		
CÓD. SIGTAP	**EXAME**	**GRUPO / PRAZO**
02.02.06.009-8	DOSAGEM DE ALDOSTERONA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.06.010-1	DOSAGEM DE AMP CÍCLICO	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.06.011-0	DOSAGEM DE ANDROSTENEDIONA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.06.012-8	DOSAGEM DE CALCITONINA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.07.018-2	DOSAGEM DE CICLOSPORINA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.06.015-2	DOSAGEM DE DIHIDROTESTOTERONA (DHT)	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
-	DOSAGEM DE ERITROPOETINA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.06.019-5	DOSAGEM DE GASTRINA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.06.020-9	DOSAGEM DE GLOBULINA TRANSPORTADORA DE TIROXINA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
-	DOSAGEM DE LIPOPROTEÍNA A	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.06.028-4	DOSAGEM DE PEPTÍDEO C	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.06.031-4	DOSAGEM DE RENINA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.04.002-0	ELASTASE FECAL	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.02.035-5	ELETROFORESE DE HEMOGLOBINAS	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.03.022-9	ELETROFORESE DE IMUNOFIXAÇÃO (Soro/Urina)	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.09.015-9	ELETROFORESE DE PROTEÍNAS LIQUOR	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.01.072-4	ELETROFORESE DE PROTEÍNAS SÉRICAS	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
02.02.05.030-0	ELETROFORESE DE PROTEÍNAS URINA	Grupo 2 – Alta complexidade (até 10 dias úteis)
-	EPSTEIN-BARR PCR	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
02.02.10.009-0	FISH PARA GENE TP53	Grupo 3 – Alta complexidade especial (até 15 dias úteis)
02.02.10.009-0	FISH PARA REARRANJOS GENÉTICOS (BCL-2, C-MYC, BCL-6, HER-2)	Grupo 3 – Alta complexidade especial (até 15 dias úteis)
02.02.01.048-1	G6PD	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)
-	GALACTOMANANA	Grupo 1 – Média complexidade (até 5 dias úteis)

Anexo II

CLASSIFICAÇÃO	EXEMPLOS DE INFRAÇÕES NO SERVIÇO	PENALIDADES APLICÁVEIS
Leves	- Atraso pontual na liberação de resultados de exames Grupo 1 – Média complexidade, dentro de até 24h além do SLA com justificativa aceita pela fiscalização; - Inconsistências formais em laudos (erro de digitação, formatação ou ausência de campo obrigatório), sem impacto clínico;	- Advertência; - Multa de até **2%** sobre o valor mensal faturado.

CLASSIFICAÇÃO	EXEMPLOS DE INFRAÇÕES NO SERVIÇO	PENALIDADES APLICÁVEIS
	- Falha pontual de comunicação sobre indisponibilidade do sistema, sanada rapidamente; - Atrasos ocasionais no envio da Nota Fiscal ou documentação de faturamento, desde que não configurem reincidência.	
Médias	- Atrasos recorrentes na entrega de resultados de exames do Grupo 1 – Média complexidade; - Atraso na liberação de exames do Grupo 2 – Alta Complexidade, limitado a até 24h além do SLA, sem justificativa aceita pela fiscalização; - Necessidade de reemissão de laudos devido a erros técnicos que possam gerar dúvida, ainda que sem impacto direto na conduta médica; - Falhas de rastreabilidade em parte das amostras processadas; - Omissão ou atraso recorrente na entrega de relatórios de produção e indicadores de qualidade; - Reincidência em atrasos no faturamento e envio de NF, ocasionando risco de impacto no pagamento.	- Advertência; - Multa de até **5%** sobre o valor mensal faturado.
Graves	- Atraso na entrega de exames do Grupo 2 – Alta Complexidade superior a 24h além do SLA, ou limitado a até 24h sem justificativa aceita pela fiscalização; - Atraso na entrega de exames do Grupo 3 – Alta Complexidade Especializada, independentemente do tempo, quando não houver justificativa aceita pela fiscalização; - Não entrega de resultados de exames críticos (ex.: Biologia Molecular, Citometria de Fluxo e Citogenética.), com impacto direto na conduta médica; - Perda, extravio ou deterioração de amostras sob responsabilidade da contratada; - Falta de entrega de materiais de coleta necessários para execução dos exames nas unidades assistenciais; - Emissão de resultados inconclusivos ou incorretos por falhas técnicas, comprometendo a segurança do paciente; - Descumprimento reiterado de requisitos regulatórios, de biossegurança ou de acreditação; Recusa injustificada em processar exames contratados ou descumprimento de cláusulas críticas do SLA.	- Multa de até **10%** sobre o valor mensal faturado; - Suspensão de contratar com o IGESDF por até **2 anos**; - Rescisão contratual, sem prejuízo das demais sanções legais.

Anexo III

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

Nome da Empresa: _____

CNPJ nº:

_____

Endereço: _____

Telefone/Fax: _____

E-mail: _____

Representante Legal: _____

CPF nº: _____

Cargo: _____

Objeto

Prestação de serviços de Laboratório de Apoio para realização de exames laboratoriais de média e alta complexidade, conforme especificações constantes do Elemento Técnico nº 22/2025.

Planilha Discriminativa da Proposta

Código do Exame	Nome do Exame	Quantidade de Exames (Para 30 meses)	Valor Unitário (R$)	Valor Total (R$)	Prazo de Entrega dos Resultados
[●]	[●]	[●]	[●]	[●]	[●]

Validade da Proposta: Não inferior a 90 (noventa) dias.

Dados Bancários para Pagamento

Banco: _____

Agência: _____

Conta Corrente: _____

Titularidade: _____

Observações Importantes

1. Nos preços apresentados estão incluídas todas as despesas referentes a tributos, fretes, transportes, seguros e demais custos diretos ou indiretos que incidam sobre a execução do objeto.

2. A proposta atende integralmente às especificações descritas no Elemento Técnico nº 22/2025.

Local e Data: _____

_____

Nome do Representante Legal da Empresa

Cargo: _____

Documento assinado eletronicamente por **LARA CRISTINA FERREIRA MALHEIROS - Matr.0001479-5**, **Chefe de Núcleo**, em 13/11/2025, às 09:44, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **REGINETH CARDOSO SOARES DE OLIVEIRA - Matr.0000869-3**, **Gerente**, em 13/11/2025, às 11:52, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **THALES HENRIQUE DA SILVA - Matr.0001555-2**, **Farmacêutico Hospitalar**, em 13/11/2025, às 13:26, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **JOSÉ REDINILSON DE SOUSA BERNARDO - Matr.0001662-0**, **Gerente Geral**, em 17/11/2025, às 14:49, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **186996866** código CRC= **01C6AF9D**.