GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência de Medicina Interna

Núcleo de Nefrologia

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 3/2026 - IGESDF/DIASE/SUPHB/GERIN/NUSEF

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a contratação de empresa especializada para prestação de serviços de nefropatologia destinados à realização, sob demanda, de exames anatomopatológicos em amostras de biópsias renais provenientes das unidades assistenciais do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, compreendendo o Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) e o Hospital Regional de Santa Maria (HRSM).

1.2. Os serviços compreenderão a realização de análises anatomopatológicas especializadas, com emissão de laudos diagnósticos, utilizando, conforme indicação técnica do caso, os seguintes métodos:

– microscopia óptica (MO) com colorações especiais;
– imunofluorescência direta (IFD);
– imuno-histoquímica (IHQ);
– microscopia eletrônica (ME).

1.3. Os métodos compreendem, conforme indicação técnica:

1.3.1. Microscopia de luz comum:

Procedimento diagnóstico em biópsia simples, com coloração por hematoxilina-eosina **(Código CBHPM: 4.06.01.11-0)**;

Colorações especiais complementares, compreendendo: ácido periódico de Schiff (PAS), tricrômio de Masson, impregnação pela prata metenamina de Jones, picrosírius, vermelho Congo e azul da Prússia (Perls) **(Código CBHPM: 4.06.01.26-9 – 6 incidências)**.

1.3.2. Microscopia de fluorescência: 4.06.01.27-7

Imunofluorescência direta para pesquisa de IgA, IgG, IgM, cadeias leves Kappa e Lambda, C1q, C3 e fibrinogênio **(Código CBHPM: 4.06.01.27-7 – 8 incidências)**.

1.3.3. Imuno-histoquímica

A imuno-histoquímica será executada em duas modalidades, definidas exclusivamente pelo número de reações tecnicamente indicadas para o caso:

a) Painel com 1 a 5 reações: compreende desde a reação isolada até o painel com cinco reações (Códigos CBHPM: 4.06.01.18-8 para a reação isolada; 4.06.01.17-0 para o painel de duas a cinco reações);

b) Painel com 6 a 8 reações: para seis reações (Códigos CBHPM: 1 × 4.06.01.17-0 + 1 × 4.06.01.18-8); para sete ou oito reações (Código CBHPM: 4.06.01.17-0 – 2 incidências).

A unidade de medida e de precificação do procedimento é o painel, definido exclusivamente pelo número de reações executadas, independentemente dos anticorpos empregados, não se admitindo valores unitários diferenciados em razão do tipo de antígeno pesquisado.

Os marcadores relacionados nas tabelas dos itens 3.2 e 6.2 são de disponibilização obrigatória pela contratada, constituindo requisito de execução do objeto. Além destes, poderão ser executadas reações com marcadores não relacionados, mediante indicação técnica da fiscalização, desde que compreendidas na faixa de painel contratada e sem acréscimo de valor unitário.

1.3.4. Microscopia eletrônica:

Análise ultraestrutural complementar do tecido renal **(Código CBHPM: 4.06.01.06-4)**.

1.4. Os laudos especializados de nefropatologia deverão conter, no mínimo:

– descrição técnica adequada;

– conclusão diagnóstica;

– correlação anatomoclínica, quando indicada;

– identificação do médico patologista responsável.

1.5. Sempre que houver necessidade de complementação diagnóstica, a contratada deverá realizar os métodos adicionais tecnicamente indicados, observadas as condições pactuadas no instrumento contratual.

1.6. A empresa contratada deverá possuir estrutura física, operacional e tecnológica compatível com a complexidade dos serviços objeto deste Elemento Técnico.

1.7. A prestação dos serviços deverá observar as normas expedidas pelos órgãos competentes, incluindo aquelas relacionadas à biossegurança, transporte, processamento de material biológico, controle de qualidade laboratorial e responsabilidade técnica.

1.8. A execução ocorrerá em regime de prestação de serviços sob demanda, sendo remunerados exclusivamente os exames efetivamente realizados e devidamente atestados pela fiscalização contratual.

1.9. Integram o objeto exclusivamente os procedimentos laboratoriais relacionados à análise anatomopatológica das amostras encaminhadas pelo IGESDF, não estando incluídos:

I – realização da biópsia renal;

II – honorários médicos do procedimento invasivo;

III – exames de imagem utilizados para guiar a biópsia;

IV – taxas hospitalares;

V – diárias de internação.

1.10. O transporte das amostras biológicas até o estabelecimento executor será realizado pelo IGESDF, mediante fluxo institucional próprio, assegurando rastreabilidade, acondicionamento adequado, preservação da integridade do material e tempestividade da remessa.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. A necessidade de contratação do serviço especializado de nefropatologia decorre da indisponibilidade, no âmbito do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, de estrutura técnico-operacional apta a realizar, de forma integral, tempestiva e continuada, as análises anatomopatológicas especializadas requeridas na investigação de biópsias renais de rins nativos e transplantados, de modo a atender de forma estruturada as demandas assistenciais oriundas do Hospital de Base do Distrito Federal e do Hospital Regional de Santa Maria.

2.2. Tais exames são fundamentais para o diagnóstico, o acompanhamento e a definição terapêutica de diversas doenças renais, inclusive glomerulopatias, doenças tubulointersticiais, nefropatias secundárias e complicações relacionadas ao transplante renal. Em pacientes transplantados, a análise histopatológica especializada tem relevância crítica para a detecção e o manejo de rejeição do enxerto e de outras causas de disfunção do transplante.

2.3. A ausência desse suporte especializado pode ocasionar atraso diagnóstico, prolongamento de internações, adoção de condutas empíricas, prejuízo à previsibilidade terapêutica, risco de pior desfecho clínico e comprometimento da continuidade assistencial.

2.4. Adicionalmente, a indisponibilidade do serviço repercute no ambiente de formação, discussão anatomoclínica e educação permanente vinculado aos programas assistenciais de Nefrologia e Transplante Renal, reduzindo a capacidade institucional de análise qualificada de casos complexos e mantendo em cenário de inconformidade formativa os programas de residência médica que dependem da oferta regular desse método diagnóstico estruturante da especialidade.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. A estimativa de consumo foi elaborada com base na demanda histórica apresentada pelo Serviço de Nefrologia do IGESDF, considerando média mensal aproximada de 17 (dezessete) biópsias renais encaminhadas para investigação anatomopatológica.

3.2. Os quantitativos estimados para o período de 12 (doze) meses, discriminados por método diagnóstico, são os seguintes:

SERVIÇO	QUANTIDADE MENSAL ESTIMADA	QUANTIDADE ANUAL ESTIMADA
Microscopia óptica (MO) com colorações especiais [hematoxilina-eosina (HE), ácido periódico de Schiff (PAS), tricrômio de Masson, impregnação pela prata metenamina de Jones, picrosírius, vermelho Congo e azul da Prússia (Perls)]	17	204
Imunofluorescência Direta (IFD) anticorpos anti-IgA, anti-IgG, anti-IgM, anti-cadeia leve Kappa, anti-cadeia leve Lambda, anti-C1q, anti-C3 e anti-Fibrinogênio	17	204

Imuno-histoquímica (IHQ) – painel com 1 a 5 reações – compreendendo os seguintes marcadores: anti-C4d (partícula do complemento C4d); anti-Polioma vírus, BK (anti-SV40); anti-Citomegalovírus, CMV; anti-COVID; anti-Adenovirus; anti-T.cruzi; anti-nefrina (NPHS1); anti-Leishmania; anti-receptor de fosfolipase A2-PLA2R; Subtipos de IgG (anti-IgG1, anti-IgG2, anti-IgG3 e anti-IgG4); anti-kappa, anti-lambda, anti-THSD7A; anti-Exostosin-1; anti-Exostosin-2; anti-Nell1; anti-uPAR; anti-CD44; anti-Claudin-1; anti-CD68; anti-DNAJB9; anti-Fibronectina; anti-Amiloide AA; anti-componente P amilóide; anti-cadeia alfa3 do colágeno IV; anti-cadeia alfa5 do colágeno IV.	7	84
Imuno-histoquímica (IHQ) – painel com 6 a 8 reações – compreendendo os seguintes marcadores: anti-C4d (partícula do complemento C4d); anti-Polioma vírus, BK (anti-SV40); anti-Citomegalovírus, CMV; anti-COVID; anti-Adenovirus; anti-T.cruzi; anti-nefrina (NPHS1); anti-Leishmania; anti-receptor de fosfolipase A2-PLA2R; Subtipos de IgG (anti-IgG1, anti-IgG2, anti-IgG3 e anti-IgG4); anti-kappa, anti-lambda, anti-THSD7A; anti-Exostosin-1; anti-Exostosin-2; anti-Nell1; anti-uPAR; anti-CD44; anti-Claudin-1; anti-CD68; anti-DNAJB9; anti-Fibronectina; anti-Amiloide AA; anti-componente P amilóide; anti-cadeia alfa3 do colágeno IV; anti-cadeia alfa5 do colágeno IV.	3	36
Microscopia eletrônica (ME)	10	120

3.2.1. Memória de cálculo. A composição dos quantitativos observa a seguinte distribuição, apurada a partir do histórico assistencial do Serviço de Nefrologia:

I – microscopia óptica com colorações especiais e imunofluorescência direta: executadas em 100% (cem por cento) das amostras, correspondendo a 17 (dezessete) procedimentos mensais e 204 (duzentos e quatro) anuais para cada método;

II – imuno-histoquímica: executada em aproximadamente 59% (cinquenta e nove por cento) dos casos, correspondendo a 120 (cento e vinte) procedimentos anuais, assim distribuídos: 84 (oitenta e quatro) no painel com 1 a 5 reações e 36 (trinta e seis) no painel com 6 a 8 reações;

III – microscopia eletrônica: executada em aproximadamente 59% (cinquenta e nove por cento) dos casos, correspondendo a 120 (cento e vinte) procedimentos anuais.

3.2.2. Os quantitativos discriminados no item 3.2 referem-se a procedimentos e não a pacientes, correspondendo o total de 648 (seiscentos e quarenta e oito) procedimentos anuais a 204 (duzentas e quatro) biópsias renais.

3.3. Ressalta-se que os quantitativos referentes aos procedimentos complementares não representam, necessariamente, grupos distintos de exames, podendo haver ou não a realização cumulativa de IHQ e/ou ME em um mesmo exame.

3.4. O pagamento ocorrerá exclusivamente pelos serviços efetivamente executados e devidamente atestados.

4. DA JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO DO OBJETO

4.1. A solução não pode ser parcelada, uma vez que o parcelamento pode comprometer a integração diagnóstica da amostra, a rastreabilidade do material, a tempestividade do laudo ou a responsabilização técnica. Em patologia renal, uma mesma amostra pode demandar avaliação integrada por diferentes métodos, razão pela qual a contratação em lote único ou sob governança técnica única tende a ser mais segura e eficiente.

4.2. Além disso, a contratação em um único grupo permite que o Instituto se beneficie das economias de escala, uma vez que os serviços agrupados tornam o processo mais eficiente, com

custos otimizados e maior competitividade entre os fornecedores. Esse agrupamento de serviços também facilita a gestão do contrato, proporcionando um controle administrativo mais eficiente e simplificando o processo de fiscalização.

4.3. Por fim, a contratação por reserva orçamentária, com base em valores unitários previamente definidos, possibilita a flexibilidade de execução para qualquer tipo de análise prevista na tabela, sem a necessidade de novas seleções ou ajustes contratuais, garantindo a continuidade e qualidade do serviço com maior controle e previsibilidade de custos.

5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

5.1. O julgamento das propostas para o presente objeto seguirá o critério de "Menor Preço Global", em conformidade com o art. 56, inciso I, do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (Resolução CA/IGESDF n. 03/2024).

5.2. A adoção do critério de menor preço global justifica-se por tratar-se de serviço cujos padrões de desempenho e qualidade são objetivamente definidos neste Elemento Técnico, mediante especificações técnicas usuais de mercado e requisitos de habilitação técnica eliminatórios, não havendo variação qualitativa relevante entre soluções que atendam integralmente às exigências fixadas, o que torna desnecessária a valoração da técnica como fator de classificação.

6. PROPOSTA COMERCIAL

6.1. A seleção da melhor proposta recairá no proponente que, tendo atendido de forma integral as especificações técnicas e requisitos de habilitação definidos neste Elemento Técnico e no Edital, garantir o menor preço global ao Instituto.

6.2. Para efeitos de julgamento, a proposta vencedora será aquela que apresentar o menor valor global acumulado, considerando a multiplicação dos valores unitários ofertados pelos quantitativos estimados anuais (ou mensais) previstos neste Elemento Técnico, conforme a seguir:

SERVIÇO	QUANTIDADE MENSAL ESTIMADA	QUANTIDADE ANUAL ESTIMADA	VALOR TOTAL (R$)
Microscopia óptica (MO) com colorações especiais [hematoxilina-eosina (HE), ácido periódico de Schiff (PAS), tricrômio de Masson, impregnação pela prata metenamina de Jones, picrosírius, vermelho Congo e azul da Prússia (Perls)]	17	204	
Imunofluorescência Direta (IFD) anticorpos anti-IgA, anti-IgG, anti-IgM, anti-cadeia leve Kappa, anti-cadeia leve Lambda, anti-C1q, anti-C3 e anti-Fibrinogênio	17	204	
Imuno-histoquímica (IHQ) – painel com 1 a 5 reações – compreendendo os seguintes marcadores: anti-C4d (partícula do complemento C4d); anti-Polioma vírus, BK (anti-SV40); anti-Citomegalovírus, CMV; anti-COVID; anti-Adenovirus; anti-T.cruzi; anti-nefrina (NPHS1); anti-Leishmania; anti-receptor de fosfolipase A2-PLA2R; Subtipos de IgG (anti-IgG1, anti-IgG2, anti-IgG3 e anti-IgG4); anti-kappa, anti-lambda, anti-THSD7A; anti-Exostosin-1; anti-Exostosin-2; anti-Nell1; anti-uPAR; anti-CD44; anti-Claudin-1; anti-CD68; anti-DNAJB9; anti-Fibronectina; anti-Amiloide AA; anti-componente P amilóide; anti-cadeia alfa3 do colágeno IV; anti-cadeia alfa5 do colágeno IV.	7	84	
Imuno-histoquímica (IHQ) – painel com 6 a 8 reações – compreendendo os seguintes marcadores: anti-C4d (partícula do complemento C4d); anti-Polioma vírus, BK (anti-SV40); anti-Citomegalovírus, CMV; anti-COVID; anti-Adenovirus; anti-	3	36	

T.cruzi; anti-nefrina (NPHS1); anti-Leishmania; anti-receptor de fosfolipase A2-PLA2R; Subtipos de IgG (anti-IgG1, anti-IgG2, anti-IgG3 e anti-IgG4); anti-kappa, anti-lambda, anti-THSD7A; anti-Exostosin-1; anti-Exostosin-2; anti-Nell1; anti-uPAR; anti-CD44; anti-Claudin-1; anti-CD68; anti-DNAJB9; anti-Fibronectina; anti-Amiloide AA; anti-componente P amilóide; anti-cadeia alfa3 do colágeno IV; anti-cadeia alfa5 do colágeno IV.			
Microscopia eletrônica (ME)	10	120	

6.3. As propostas comerciais deverão ter prazo de validade mínimo de 90 (noventa) dias corridos, contados da data de sua apresentação, nos termos do art. 52, inciso III, do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, aprovado pela Resolução CA/IGESDF nº 03/2024.

6.4. Decorrido o prazo de validade sem convocação para assinatura do contrato, ficam os proponentes liberados dos compromissos assumidos, salvo prorrogação expressamente aceita.

6.5. A proposta que consignar prazo de validade inferior ao mínimo estabelecido no item 6.3 será desclassificada, admitida a correção mediante manifestação formal do proponente, desde que não implique alteração de preços ou de qualquer outra condição da oferta.

7. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

7.1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura.

7.2. Poderá ser prorrogado sucessivamente, desde que demonstrada a vantajosidade para o IGESDF e observadas as disposições do Regulamento Próprio de Compras e Contratações.

8. DO REAJUSTE CONTRATUAL

8.1. Os preços poderão ser reajustados após o interregno mínimo de 12 (doze) meses, contado da data da apresentação da proposta.

8.2. Será adotado o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, ou outro índice oficial que venha a substituí-lo.

9. DAS GARANTIAS CONTRATUAIS

9.1. Nos termos dos arts. 111 e 112 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, aprovado pela Resolução CA/IGESDF nº 03/2024, a área demandante analisou a conveniência e a oportunidade da exigência de garantia de execução contratual para o presente objeto, considerando, especialmente, os princípios da economicidade, da proporcionalidade e da competitividade.

9.2. Em razão da natureza do objeto — prestação de serviços especializados de nefropatologia —, do baixo valor unitário dos serviços e do regime de contratação por demanda, com pagamento condicionado aos serviços efetivamente prestados e devidamente atestados, sem obrigação de consumo mínimo, conclui-se que a exigência de garantia de execução contratual não se mostra necessária nem proporcional aos riscos envolvidos.

9.3. Dessa forma, fica expressamente dispensada a apresentação de garantia de execução contratual pela contratada, em conformidade com a faculdade prevista nos arts. 111 e 112 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

10. DA SUBCONTRATAÇÃO E PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS E COOPERATIVAS

10.1. Não é admitida a participação de consórcios ou cooperativas na execução deste contrato. A contratada deverá ser uma pessoa jurídica constituída sob a forma de sociedade empresária, com capacidade técnica e operacional comprovada para execução integral dos serviços especificados.

10.2. Fica vedada a subcontratação de terceiros para a realização dos procedimentos de análise anatomopatológica especificados neste Elemento Técnico. A contratada é responsável pela execução integral dos serviços com seus próprios recursos e equipe técnica.

11. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

11.1. Deverão ser apresentados, no mínimo:

I – Atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) experiência na realização de exames anatomopatológicos em biópsias renais ou serviços equivalentes de nefropatologia;

II – Licença Sanitária vigente expedida pela autoridade competente;

III – Alvará de funcionamento compatível com o objeto;

IV – Comprovação de registro do estabelecimento perante os órgãos competentes, quando exigido pela legislação;

V – Indicação do Diretor Técnico do laboratório, observada a Resolução CFM nº 2.074/2014 ou outra que venha a substituí-la;

VI – Comprovação do registro do responsável técnico no Conselho Regional de Medicina;

VII – Declaração de que dispõe ou disporá, no ato da assinatura do contrato, de equipe técnica qualificada para execução dos exames previstos neste Elemento Técnico, comprovando titulação mínima (especialização, mestrado ou doutorado) em Patologia ou Nefropatologia, acompanhada do respectivo registro do CRM;

VIII – Certificado de acreditação por órgão reconhecido ou comprovação de participação em programas de controle de qualidade.

12. CONDIÇÕES DE ENTREGA

12.1. Fluxo operacional

12.1.1. A contratada deverá disponibilizar fluxo formal para:

I – recebimento das solicitações;

II – confirmação do recebimento das amostras;

III – processamento das biópsias;

IV – emissão dos laudos;

V – comunicação de resultados críticos;

VI – esclarecimento de dúvidas técnicas e capacidade de realização de reuniões de discussão dos casos.

12.2. Recebimento das amostras

12.2.1. O transporte das amostras será realizado pelo IGESDF.

12.2.2. Compete à contratada:

I – informar previamente as condições adequadas de acondicionamento, conservação e embalagem;

II – registrar formalmente a data e horário do recebimento;

III – verificar integridade da amostra;

IV – comunicar imediatamente qualquer inconformidade.

12.3. Comunicação de inconformidades

12.3.1. Verificada qualquer irregularidade relacionada à identificação, acondicionamento, documentação ou integridade da amostra, a contratada deverá comunicar formalmente o responsável técnico do IGESDF no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, ou imediatamente quando houver risco de perda diagnóstica.

12.4. Laudos

12.4.1. Os laudos deverão ser disponibilizados por meio eletrônico seguro, preferencialmente mediante sistema informatizado com acesso via navegador.

12.4.2. Na indisponibilidade do sistema, poderão ser encaminhados por correio eletrônico institucional ou outro meio previamente pactuado.

12.5. Casos prioritários

12.5.1. Terão prioridade de processamento:

– pacientes transplantados renais;

– quadros agudos graves – incluindo glomerulonefrites rapidamente progressivas;

– crianças até cinco anos;

– gestantes;

– lactantes;

– idosos.

12.5.2. Sempre que tecnicamente possível, poderá ser emitido resultado preliminar para subsidiar a conduta assistencial, sem prejuízo da posterior emissão do laudo definitivo.

12.6. Discussão técnica

12.6.1. A contratada deverá disponibilizar canal técnico para esclarecimento de dúvidas e discussão anatomoclínica dos casos, sempre que solicitado pelo corpo clínico do IGESDF.

12.6.2. Sempre que solicitado pelo responsável técnico designado pelo IGESDF, a contratada deverá participar de reunião de discussão de casos, por videoconferência ou outro meio remoto formalmente pactuado, com a presença de médico patologista integrante da equipe executora dos exames.

12.6.3. A reunião será realizada em até 5 (cinco) dias úteis contados da solicitação, ou em prazo inferior nos casos de urgência assistencial, e destina-se à correlação entre os achados

histopatológicos e o quadro clínico, ao esclarecimento de divergências clínico-patológicas e à discussão de casos complexos, raros ou de transplante renal.

12.7. Sigilo

12.7.1. A contratada deverá garantir absoluto sigilo sobre todas as informações clínicas, laboratoriais e administrativas recebidas durante a execução contratual, observando a legislação vigente sobre proteção de dados pessoais e confidencialidade das informações em saúde.

12.8. Proteção de dados pessoais

12.8.1. As partes obrigam-se ao cumprimento da Lei nº 13.709/2018 (LGPD) e demais normas aplicáveis à proteção de dados pessoais e ao sigilo das informações em saúde.

12.8.2. Para os fins deste contrato, o IGESDF figura como controlador e a contratada como operadora, realizando o tratamento de dados pessoais exclusivamente conforme as instruções do controlador e nos limites necessários à execução do objeto.

12.8.3. Os dados tratados incluem dados pessoais sensíveis referentes à saúde, nos termos do art. 5º, II, da LGPD, sendo vedado à contratada:

I – utilizá-los para finalidade diversa da execução contratual, inclusive para fins comerciais, de pesquisa ou de desenvolvimento de produtos, salvo autorização prévia, expressa e específica do IGESDF;

II – compartilhá-los com terceiros, ressalvadas as hipóteses legais ou determinação de autoridade competente, hipótese em que o IGESDF será comunicado, salvo vedação legal;

III – transferi-los para fora do território nacional sem anuência prévia e expressa do IGESDF.

12.8.4. A contratada adotará medidas técnicas e administrativas de segurança aptas a proteger os dados contra acessos não autorizados e situações de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão indevida, incluindo controle de acesso por credencial individual, registro de logs de acesso e transmissão em canal seguro.

12.8.5. A contratada comunicará ao IGESDF qualquer incidente de segurança envolvendo dados pessoais tratados em razão deste contrato em prazo não superior a 24 (vinte e quatro) horas contadas da ciência do fato, informando a natureza do incidente, os dados afetados, os riscos envolvidos e as medidas adotadas.

12.8.6. Encerrada a vigência contratual, a contratada eliminará os dados pessoais tratados, ressalvadas as hipóteses de guarda obrigatória de prontuário e de laudos anatomopatológicos previstas na legislação sanitária e nas normas do Conselho Federal de Medicina, hipótese em que a guarda observará as mesmas medidas de segurança e sigilo.

12.8.7. A contratada responde pelos danos decorrentes do tratamento irregular de dados pessoais a que der causa, nos termos dos arts. 42 a 45 da LGPD.

13. DOS PRAZOS DE EXECUÇÃO

13.1. Marcos de implantação

13.1.1. A execução contratual terá início em até 05 (cinco) dias corridos contados da assinatura do contrato, prazo destinado à implantação operacional da solução e à validação conjunta dos fluxos necessários à adequada prestação dos serviços.

13.1.2. Durante o período de implantação, a contratada deverá:

I – disponibilizar o sistema eletrônico de acesso aos laudos, com credenciais ativas para os usuários indicados pelo IGESDF, ou formalizar o meio alternativo pactuado nos termos do item 12.4.2;

II – disponibilizar o canal técnico previsto no item 12.6.1, com indicação de responsável, meio de contato e horário de atendimento;

III – encaminhar formalmente ao IGESDF as orientações de acondicionamento, conservação e embalagem das amostras, nos termos do item 12.2.2, I;

IV – indicar o médico patologista responsável técnico e a equipe designada para execução dos serviços;

V – formalizar o fluxo de recebimento das solicitações e de registro de entrada das amostras.

13.1.3. Antes da primeira remessa, o IGESDF e a contratada realizarão validação conjunta do fluxo logístico e assistencial, contemplando, no mínimo, a conferência do endereço e horários de recebimento do estabelecimento executor, a adequação das embalagens e condições de conservação, o teste do canal de comunicação e do acesso ao sistema de laudos, e a confirmação dos dados a serem informados na solicitação de exame.

13.1.4. A validação de que trata o item 13.1.3 será registrada em termo simples, assinado por representantes de ambas as partes, que integrará os autos da execução contratual e marcará a ativação efetiva do serviço.

13.1.5. Concluída a implantação, os prazos de execução previstos no item 13.2 passam a ser exigíveis a partir de cada remessa, na forma ali estabelecida.

13.2. Prazos máximos

ETAPA	PRAZO MÁXIMO
Confirmação do recebimento da amostra e comunicação de inconformidades	até 48 horas
Disponibilização do laudo anatomopatológico (microscopia óptica, colorações especiais, imunofluorescência e imuno-histoquímica)	até 5 dias úteis, contados do recebimento do material para análise
Disponibilização do laudo por microscopia eletrônica	até 30 dias úteis, contados do recebimento do material para análise

13.3. Resultados preliminares

13.3.1. Nos casos de urgência ou emergência, sempre que tecnicamente possível, a contratada deverá fornecer resultado preliminar por meio eletrônico antes da emissão do laudo definitivo.

13.4. Disponibilização dos resultados

13.4.1. Os laudos deverão permanecer disponíveis para consulta durante toda a vigência contratual e pelo prazo legal aplicável, assegurando rastreabilidade e integridade das informações.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. Obrigações Gerais

14.1.1. Constituem obrigações da contratada:

I – executar integralmente os serviços objeto deste Elemento Técnico, observando as normas técnicas, sanitárias e legais aplicáveis;

II – manter, durante toda a vigência contratual, as condições de habilitação, qualificação técnica, regularidade fiscal, trabalhista e sanitária exigidas para a contratação;

III – utilizar profissionais qualificados e estrutura laboratorial compatível com a complexidade dos serviços contratados;

IV – garantir a rastreabilidade das amostras biológicas desde o recebimento até a emissão do laudo;

V – manter sistema de controle interno da qualidade dos exames realizados;

VI – assegurar absoluto sigilo das informações clínicas, laboratoriais e administrativas recebidas durante a execução contratual;

VII – responsabilizar-se pela correta execução dos procedimentos laboratoriais e pela confiabilidade técnica dos laudos emitidos;

VIII – disponibilizar canal de comunicação técnica para esclarecimento de dúvidas e discussão de casos clínicos quando solicitado;

IX – emitir laudos completos, claros, conclusivos e assinados eletronicamente pelo médico patologista responsável;

X – informar previamente ao IGESDF quaisquer intercorrências capazes de comprometer os prazos ou a qualidade da execução dos serviços.

14.2. Obrigações específicas

14.2.1. A empresa deverá demonstrar durante a execução:

I – capacidade operacional para realização de microscopia óptica, imunofluorescência, imuno-histoquímica e microscopia eletrônica;

II – existência de sistema de controle de qualidade laboratorial;

III – rastreabilidade das amostras;

IV – fluxo formal para recebimento das solicitações e disponibilização dos laudos;

V – plano de contingência para indisponibilidade de equipamentos essenciais.

14.3. Disponibilização dos resultados

14.3.1. A contratada deverá:

I – disponibilizar os laudos por sistema eletrônico seguro ou outro meio previamente pactuado;

II – assegurar disponibilidade contínua dos resultados;

III – comunicar imediatamente resultados críticos que demandem intervenção assistencial urgente.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

15.1. Compete ao IGESDF:

I – encaminhar as amostras biológicas devidamente identificadas e acompanhadas da documentação pertinente;

II – garantir o adequado acondicionamento e transporte das amostras até o estabelecimento executor;

III – disponibilizar as informações clínicas necessárias à adequada interpretação anatomopatológica;

IV – atestar a execução dos serviços para fins de pagamento;

V – acompanhar e fiscalizar a execução contratual;

VI – comunicar formalmente à contratada quaisquer irregularidades verificadas;

VII – efetuar os pagamentos nas condições estabelecidas no contrato;

VIII – designar gestor e fiscais do contrato.

16. FISCALIZAÇÃO

16.1. A gestão e a fiscalização deverão ser exercidas por equipe designada pelo IGESDF, preferencialmente com participação das áreas assistenciais diretamente beneficiadas e de área técnica correlata, cabendo-lhe acompanhar a execução contratual, verificar prazos, analisar indicadores, auditar por amostragem a qualidade dos laudos, monitorar a regularidade do fluxo de envio e recebimento das amostras e registrar ocorrências.

16.2. A avaliação do desempenho da contratada considerará os seguintes critérios:

– Cumprimento dos prazos estabelecidos para emissão de laudos;

– Qualidade técnica dos laudos emitidos;

– Conformidade com as metodologias especificadas;

– Disponibilidade do serviço;

– Atendimento às solicitações de informações adicionais;

– Conformidade com as normas de biossegurança e legislação aplicável.

16.3. A execução contratual será aferida pelos seguintes indicadores de desempenho:

Indicador	**Meta**	**Apuração**	**Efeito do descumprimento**
Cumprimento do prazo de laudo — MO, colorações especiais, IFD e IHQ (item 13.2)	≥ 95% dos laudos no período	Mensal, sobre o total de exames concluídos	Glosa de 5% do valor dos exames entregues fora do prazo; abaixo de 85%, notificação formal e abertura de apuração
Cumprimento do prazo de laudo — microscopia eletrônica (item 13.2)	≥ 90% dos laudos no período	Mensal	Glosa de 5% do valor dos exames entregues fora do prazo
Comunicação de inconformidade da amostra em até 48h (item 12.3.1)	100% das ocorrências	Mensal	Notificação formal; reincidência em três meses consecutivos enseja penalidade do item 19
Conformidade técnica dos laudos (completude dos elementos do item 1.4)	≥ 95% dos laudos auditados	Trimestral, por amostragem definida pela fiscalização	Refazimento sem ônus; abaixo de 90%, glosa de 10% sobre os exames não conformes
Disponibilidade do sistema de acesso aos laudos	≥ 98% do período	Mensal	Notificação formal; reincidência enseja penalidade do item 19

Atendimento a solicitação de reunião de discussão de casos (item 12.6.2)	100% das convocações, no prazo do item 12.6.3	Mensal	Notificação formal; reincidência enseja penalidade do item 19

16.4. As glosas previstas no item 16.3 não se confundem com as penalidades do item 19, podendo ser aplicadas cumulativamente, observados o contraditório e a ampla defesa.

16.5. Não serão computados, para fins de apuração dos indicadores, os atrasos decorrentes de fato exclusivamente imputável ao IGESDF, inclusive inadequação da amostra ou da documentação encaminhada, devidamente registrados.

16.6. Ainda, o IGESDF poderá realizar auditorias técnicas por amostragem dos exames executados.

17. DA GESTÃO DO CONTRATO

17.1. A gestão contratual será exercida por gestor formalmente designado pelo IGESDF, competindo-lhe acompanhar a execução administrativa do contrato, controlar sua vigência, acompanhar a execução financeira e adotar as providências necessárias ao adequado cumprimento das obrigações contratuais, em conformidade com a regulamentação institucional vigente.

18. PAGAMENTO

18.1. O pagamento será realizado exclusivamente pelos serviços efetivamente executados e devidamente atestados pela fiscalização contratual.

18.2. Não haverá obrigação de consumo mínimo durante a vigência contratual.

18.3. A remuneração observará os valores unitários constantes da proposta vencedora, respeitado o limite máximo do valor global contratado.

18.4. Para fins de pagamento, a contratada deverá apresentar:

I – Nota Fiscal;

II – Relatório dos exames realizados no período;

III – Documentação exigida contratualmente para comprovação da regularidade.

19. MATRIZ DE RISCO

Obrigação Contratual	**Infração**	**Classificação**	**Penalidade Sugerida**
Confirmar o recebimento da amostra em até 48 horas	Atraso injustificado	Leve	Advertência ou multa por atraso (art. 65, I ou III, conforme o caso).
Comunicar inconformidades em até 48 horas	Comunicação intempestiva sem repercussão assistencial	Leve	Advertência.
Disponibilizar canal técnico	Demora injustificada no atendimento às solicitações do IGESDF	Leve	Advertência.
Disponibilizar laudos no prazo de 5 dias úteis	Atraso injustificado	Média	Multa por atraso (art. 65, I e II).
Disponibilizar laudos de microscopia eletrônica no prazo de 30 dias úteis	Atraso injustificado	Média	Multa por atraso (art. 65, I e II).
Disponibilizar laudos eletronicamente	Indisponibilidade recorrente do sistema	Média	Multa por atraso (art. 65, I e II).
Manter canal técnico para discussão dos casos	Descumprimento reiterado da obrigação	Média	Multa por atraso (art. 65, I e II).

Emitir laudos completos e assinados	Laudo incompleto que exija complementação	Média	Multa por atraso (art. 65, I e II).
Comunicar previamente intercorrências	Omissão que gere atraso da execução	Média	Multa por atraso (art. 65, I e II).
Garantir rastreabilidade das amostras	Falha na identificação ou rastreamento	Grave	Multa de 5% a 10% (art. 65, VI).
Garantir a correta execução dos exames	Erro técnico imputável à contratada que comprometa o diagnóstico	Grave	Multa de 5% a 10% (art. 65, VI).
Garantir controle interno da qualidade	Falhas que comprometam a confiabilidade dos exames	Grave	Multa de 5% a 10% (art. 65, VI).
Garantir sigilo das informações	Violação do sigilo ou da LGPD	Grave	Multa de 5% a 10% (art. 65, VI).
Comunicar imediatamente resultados críticos	Omissão ou atraso que possa comprometer a assistência	Grave	Multa de 5% a 10% (art. 65, VI).
Executar integralmente o objeto	Recusa injustificada em realizar exames	Grave	Multa de 5% a 10% (art. 65, VI).
Manter capacidade operacional	Paralisação injustificada do serviço	Grave	Multa de 5% a 10% (art. 65, VI), sem prejuízo das demais sanções cabíveis.
Manter plano de contingência	Ausência de contingência que provoque interrupção do serviço	Grave	Multa de 5% a 10% (art. 65, VI).

20. PENALIDADES

20.1. O descumprimento das obrigações contratuais sujeitará a contratada às sanções previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF e demais normas aplicáveis.

20.2. Poderão ser aplicadas, observados o contraditório e a ampla defesa:

I – advertência;

II – multa, nos percentuais previstos na Resolução da Diretoria Executiva nº 062/2024; e

III – suspensão temporária de participar de procedimentos de contratação promovidos pelo IGESDF.

20.3. Para fins de aplicação das penalidades, as infrações contratuais serão avaliadas conforme a natureza da obrigação descumprida, a extensão do prejuízo ocasionado ao IGESDF, o risco assistencial decorrente da conduta, a existência de reincidência e as circunstâncias do caso concreto.

20.4. Infrações de menor gravidade

20.4.1. Consideram-se infrações de menor gravidade aquelas decorrentes do descumprimento de obrigações formais ou acessórias que não comprometam a qualidade dos serviços, a segurança diagnóstica, a rastreabilidade das amostras ou a continuidade da assistência, tais como:

I – atraso injustificado na confirmação do recebimento das amostras;

II – atraso na comunicação de inconformidades que não resulte em prejuízo diagnóstico;

III – atraso no atendimento de solicitações administrativas do IGESDF;

IV – descumprimento de obrigações meramente administrativas que não ocasionem impacto na execução contratual.

20.4.2. As infrações previstas neste item poderão ensejar a aplicação da penalidade de advertência ou, quando caracterizado atraso na execução de obrigação contratual, da multa

prevista na RDE nº 062/2024.

20.5. Inexecução parcial

20.5.1. Caracteriza-se inexecução parcial da obrigação contratual o cumprimento imperfeito, incompleto ou irregular das obrigações assumidas, sem inviabilizar integralmente a finalidade da contratação, compreendendo, entre outras hipóteses:

I – atraso injustificado na disponibilização dos laudos além dos prazos estabelecidos neste Elemento Técnico;

II – emissão de laudos incompletos, inconclusivos ou em desacordo com as especificações técnicas, quando passíveis de correção;

III – indisponibilidade injustificada do sistema eletrônico de disponibilização dos resultados;

IV – descumprimento dos fluxos operacionais estabelecidos para recebimento, processamento ou disponibilização dos exames;

V – falhas na rastreabilidade das amostras que não resultem em perda do material biológico;

VI – descumprimento das rotinas de controle interno da qualidade;

VII – atraso injustificado na comunicação de resultados críticos;

VIII – descumprimento das obrigações relativas ao canal de comunicação técnica com o corpo clínico do IGESDF;

IX – qualquer outra conduta que comprometa parcialmente a execução contratual sem impedir a obtenção da finalidade do contrato.

20.5.2. As hipóteses previstas neste item sujeitam a Contratada à aplicação das penalidades cabíveis previstas na RDE nº 062/2024, especialmente aquelas aplicáveis à inexecução parcial da obrigação.

20.6. Inexecução total

20.7. Caracteriza-se inexecução total da obrigação contratual toda conduta que impeça ou inviabilize a obtenção da finalidade da contratação ou comprometa de forma relevante a segurança assistencial, incluindo, exemplificativamente:

I – recusa injustificada em receber, processar ou analisar as amostras regularmente encaminhadas pelo IGESDF;

II – interrupção injustificada da prestação dos serviços;

III – perda, extravio, inutilização ou troca de identificação de amostras biológicas por responsabilidade da Contratada;

IV – emissão de laudo referente a paciente diverso;

V – impossibilidade de emissão do diagnóstico por falha imputável à Contratada;

VI – indisponibilidade da estrutura técnica ou dos profissionais habilitados necessários à execução do objeto;

VII – violação do sigilo das informações clínicas, laboratoriais ou administrativas obtidas durante a execução contratual;

VIII – descumprimento de obrigação que resulte em perda diagnóstica, atraso relevante no tratamento do paciente ou dano assistencial;

IX – reincidência em infrações que demonstre incapacidade de executar adequadamente o objeto contratado;

X – qualquer outra conduta que inviabilize a execução regular do objeto contratual ou comprometa sua finalidade.

20.7.1. As hipóteses previstas neste item sujeitam a Contratada à aplicação das penalidades cabíveis previstas na RDE nº 062/2024, especialmente aquelas aplicáveis à inexecução total da obrigação, sem prejuízo das demais sanções administrativas e contratuais cabíveis.

20.8. Atrasos na execução contratual

20.8.1. Os atrasos injustificados no cumprimento dos prazos estabelecidos neste Elemento Técnico serão apurados na forma da RDE nº 062/2024, observando-se a gradação das multas aplicáveis conforme o período de atraso e a natureza da obrigação inadimplida.

20.9. Reincidência

20.9.1. Na aplicação das penalidades serão considerados, além da gravidade da infração, a reincidência, os prejuízos ocasionados ao IGESDF, a repercussão assistencial da conduta, o histórico de desempenho da Contratada e os demais critérios previstos na RDE nº 062/2024.

21. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 18 de Setembro de 2026.

Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

Thiago Hayashida Teles de Carvalho
Chefe do Núcleo de Nefrologia do Hospital de Base do Distrito Federal
Matrícula: 00018378

Documento assinado eletronicamente por **THIAGO HAYASHIDA TELES DE CARVALHO - Matr.0001837-8**, **Chefe de Núcleo**, em 18/09/2026, às 15:40, 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: https://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 Código Verificador: **214721687** Código CRC: **F43F6A3B**.