

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 139/2025

Objeto: Contratação de empresas especializada para realização de exames laboratoriais de dosagem de Trocalimo, Ciclosporina, Everolimus, Sirolimos e PML-Rara quantitativo, conforme Termo de Referência em anexo.

Critério de Julgamento: Menor Preço

Prazo de encerramento da cotação: 31/10/2025 às 23h59

Consultas e Esclarecimentos: site <https://hospitaldabaleia.org.br/> e e-mail dalila.fideles@hospitaldabaleia.org.br Margarete.cardoso@hospitaldabaleia.org.br

1. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

1.1 Contratação de empresas especializada para realização de exames laboratoriais de dosagem de Trocalimo, Ciclosporina, Everolimus, Sirolimos e PML-Rara quantitativo em amostras biológicas humanas, visando ao monitoramento terapêuticode pacientes em acompanhamento médico, conforme Termo de Referencia em anexo.

1.2 Está contratação vigorá pelo prazo de 12(doze)meses, contados a partir do fechamento do contrato.

2 DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

2.1 Poderão participar desta cotação todas as empresas pertencentes ao ramo de atividade pertinente ao objeto desta contratação, e que preencham as condições e requisitos estabelecidos neste termo e estejam de acordo com a legislação vigente.

2.2 Não poderão participar desta cotação, direta ou indiretamente:

2.2.1. O autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo;

2.2.2 Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com

direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

2.2.3. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

2.2.4. Terceiro que tenha auxiliado na condução desta contratação na qualidade de integrante da equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica;

2.2.5 Pessoa jurídica que estiver sob falência, dissolução ou liquidação;

2.2.6. Pessoa jurídica que possua objetivo social incompatível com a execução do objeto desta cotação.

3 DO ENVIO E ANÁLISE DAS PROPOSTAS

3.1 A proposta e os documentos de habilitação deverão ser encaminhados **até às 23:59h do dia 31/10/2025**, nos endereços eletrônicos dalila.fideles@hospitaldabaleia.org.br, margarete.cardoso@hospitaldabaleia.org.br aos cuidados do setor de licitação, com o título do e-mail “COTAÇÃO Nº 1 3 9/2025 – PROPOSTA – NOME DA PROPONENTE”, escolhendo-se aquela que melhor se adeque às necessidades da Fundação, considerando os princípios da legalidade, moralidade, impessoalidade, igualdade, transparência, economicidade e vantajosidade.

3.1.1 Todos os documentos referentes ao presente termo deverão ser apresentados eletronicamente, em formato PDF – *Portable document format*.

3.1.2 A proposta comercial deverá ser redigida pela empresa participante, com a razão social (CNPJ, endereço), sendo que a última página deverá estar datada e assinada pelo Representante Legal da empresa. Não poderá ter emendas, rasuras, entrelinhas, acréscimos, borrões, ressalvas ou omissões.

3.1.3 A proposta deverá conter preço total em reais, com no máximo 02(duas) casas decimais após a vírgula.

3.2 Os critérios de análise e negociação das propostas, observarão a o menor preço e demais particularidades da contratação, considerando a capacidade técnica do proponente.

3.3 Encerrada a fase de cotação e negociação dos preços, o participante vencedor será convocado para apresentar a proposta atualizada, caso haja modificação dos termos iniciais, após a negociação, dentro do prazo de 02(dois) dias corridos.

3.3.1 Após a apresentação da proposta final, a Fundação emitirá ordem de compra em favor da empresa vencedora, que deverá fornecer o produto/serviço dentro dos prazos e parâmetros fixados na proposta negociada, ou a convocará para assinar o competente instrumento contratual.

4 DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

4.1 Qualquer pessoa é parte legítima para solicitar esclarecimento sobre os termos deste Termo, devendo protocolar o pedido até 02(dois) dias úteis antes do encerramento da cotação.

4.2. A resposta ao pedido de esclarecimento será divulgada por e-mail, limitado a 01(hum) dia útil anterior à data de encerramento da cotação.

4.3. Os pedidos de esclarecimento deverão ser realizados por forma eletrônica, pelo e-mail: dalila.fideles@hospitaldabaleia.org.br, margarete.cardoso@hospitaldabaleia.org.br. Nos pedidos de esclarecimentos, os interessados deverão se identificar (CNPJ, Razão Social e nome do Representante legal que solicitar esclarecimentos), informando os dados para retorno ao contato como e-mail, endereço e telefone.

Belo Horizonte, 21 de outubro de 2025.

Dalila Fideles
Analista de Licitação
Fundação Benjamin Guimarães/ Hospital da Baleia

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS: METOTREXATO, TACROLIMO, CICLOSPORINA, EVEROLIMUS, SIROLIMUS E PML-RARA QUANTITATIVO.

Do objeto

1.1 Contratação de empresa especializada, devidamente habilitada, para a realização de exames laboratoriais de dosagem de Tacrolimo (FK-506), Ciclosporina, Everolimus, Sirolimus, e PML-RARA quantitativo em amostras biológicas humanas, visando ao monitoramento terapêutico de pacientes em acompanhamento médico, conforme demanda do Hospital da Baleia. **1.2** Esta contratação vigorará pelo prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do contrato.

2. Justificativa

2.1 O exame de **Metotrexato (MTX)** é fundamental para o monitoramento da farmacocinética do fármaco em regimes de altas doses, especialmente em protocolos oncológicos.

A correta mensuração sérica permite:

- Ajustar a dose do medicamento;
- Definir necessidade de uso de resgate com leucovorina;
- Prevenir toxicidades graves (nefrotoxicidade, hepatotoxicidade e mielossupressão);
- Garantir maior segurança e efetividade do tratamento

2.2 O exame de **Tacrolimo** é fundamental para o acompanhamento de pacientes submetidos a transplantes de órgãos e/ou em uso contínuo de imunossupressores, garantindo a eficácia terapêutica e prevenindo toxicidade medicamentosa.

2.3 A determinação dos níveis séricos de **Ciclosporina** é fundamental para o acompanhamento terapêutico de pacientes submetidos a transplantes de órgãos sólidos e de medula óssea, bem como em outras situações clínicas que requerem imunossupressão. Trata-se de um fármaco com estreita janela terapêutica, em que pequenas variações de concentração podem resultar em toxicidade significativa ou em falha terapêutica, com risco de rejeição do enxerto.

2.4 O **Everolimus** é um imunossupressor derivado do Sirolimus, utilizado principalmente para inibir a rejeição de órgãos sólidos transplantados, como rins e coração. Esse medicamento exerce seus efeitos imunossupressores e antiproliferativos através da ligação à FKBP-12 e subsequente inibição da sinalização mediada pelo mTOR, mecanismo idêntico ao do Sirolimus

2.5 A dosagem de **sirolimus (ou rapamicina)** tem grande importância clínica e laboratorial,

principalmente porque se trata de um fármaco de índice terapêutico estreito. Isso significa que pequenas variações nas concentrações séricas podem levar à falta de eficácia (rejeição do transplante, progressão da doença) ou à toxicidade (complicações graves).

2.6 A realização do exame PML rara quantitativo é essencial para o diagnóstico, acompanhamento e tratamento de pacientes com suspeita ou confirmação de leucemia promielocítica rara. O exame não é realizado internamente pelo laboratório, sendo necessária a contratação de empresa especializada para garantir: Qualidade técnica do resultado; Agilidade na entrega de laudos; Confiabilidade e rastreabilidade das análises; Atendimento às normas de acreditação e legislação sanitária; Segurança do paciente.

2.7 A contratação de serviço especializado se faz necessária devido à alta complexidade técnica do exame, que exige metodologias específicas (como HPLC, LC-MS/MS ou reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) em tempo-real), além de infraestrutura laboratorial acreditada para assegurar a confiabilidade dos resultados.

3. Especificações Técnicas Mínimas

A empresa contratada deverá:

3.2 Possuir registro ativo no CNES e alvará sanitário vigente;

3.3 Atender às normas da RDC ANVISA vigente para laboratórios clínicos;

3.4 Garantir execução do exame por metodologia válida e reconhecida (preferencialmente LC-MS/MS: CROMATOGRAFIA LÍQUIDA ACOPLADA A ESPECTROMETRIA DE MASSAS) e para realização da PML-RARO método: quantificação dos rearranjos gênicos de PML-RARA por transcrição reversa e reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) em tempo-real com Transcrição Reversa ambas com controles internos e externos;

3.5 Entrega de resultados /prazos estabelecidos:

- 2 dias (48 horas) úteis após recebimento das amostras destinadas a realização dos exames Tacrolimo (FK-506), Ciclosporina, Everolimus e Sirolimus;
- 5 dias úteis após o recebimento das amostras destinadas a realização do exame PML-RARA quantitativo .

3.6 Disponibilizar relatório técnico detalhado, contendo valores de referência, limites terapêuticos e críticos;

3.7 Possuir programa de Controle de Qualidade interno e externo;

3.8 Garantir logística segura para transporte das amostras (quando aplicável), assegurando integridade e rastreabilidade.

4. Obrigações da Contratada

4.1 Executar os exames conforme normas técnicas vigentes e boas práticas laboratoriais;

4.2 Proporcionar acesso e movimentação do(s) funcionário(s) devidamente identificados da CONTRATANTE dentro das dependências da instituição, quando necessário para execução dos serviços ora contratados.

4.3 Notificar a CONTRATANTE, sobre a eventual existência de problemas que possam interferir no andamento dos serviços contratados;

4.4 Entregar os laudos de exames eletivos no prazo de até 48 (quarenta e oito horas) horas após a realização dos exames

4.5 Garantir sigilo absoluto das informações clínicas e laboratoriais; **4.6** Manter equipe de profissionais qualificados e capacitados;

4.7 Disponibilizar canal de comunicação para esclarecimento de dúvidas médicas e técnicas.

5. Obrigações da Contratante

5.1 Fornecer corretamente as amostras biológicas, acompanhadas de requisição médica;

5.2 Efetuar os pagamentos de acordo com o contrato estabelecido;

5.3 Comunicar eventuais inconformidades observadas nos laudos emitidos.

5.4 Realizar a entrega do material biológico, objeto da prestação de serviços, observando as recomendações da RDC Nº 978/2025 .

5.5 Fornecer todos os Equipamentos de Proteção Individual – EPI's aos seus empregados e/ou representantes, bem como exigir e fiscalizar o seu uso enquanto estiverem nas dependências da instituição.

5.6 Cumprir as normas relativas à segurança, higiene e medicina do trabalho enquanto nas dependências da instituição contratada

5.7 Exigir que seus funcionários e prepostos, que possuem acesso às dependências da contratada, portem, obrigatoriamente, crachá de identificação e uniforme para a devida execução dos serviços;

6. Critérios de Avaliação e Seleção

6.1 A seleção da empresa se dará considerando: **6.2** Comprovação de experiência e habilitação técnica;

6.3 Qualidade da metodologia utilizada;

6.4 Certificações e creditações (ex. PALC, DICQ, ISO 15189, CAP);

6.5 Prazo de entrega dos resultados:

Indicador	Meta	Penalidade sugerida
Prazo de entrega dos resultados	≥ 95% dentro de 48h úteis	Multa de 2% do valor da fatura mensal por cada percentual abaixo da meta

Conformidade técnica (controle de qualidade interno/externo)	100% dos exames rastreadáveis e validados	Multa de 5% do valor do exame rejeitado e obrigação de refazê-lo sem custo
Índice de inconformidades (laudos com erros de referência/valores)	≤ 1% do total mensal	Multa de 3% da fatura mensal por cada 0,5% acima da meta
Disponibilidade do canal de comunicação técnica	100% em horário comercial	Multa de 1% da fatura por cada dia de descumprimento
Cumprimento da logística segura	100% das amostras transportadas com rastreabilidade	Multa de 5% do valor da fatura mensal se constatado

6.6 Custo global da contratação.

7. Vigência

O contrato terá vigência inicial de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado mediante interesse das partes.

8- JUSTIFICATIVA SOBRE A NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O exame de Tacrolimo é fundamental para o acompanhamento de pacientes submetidos a transplantes de órgãos e/ou em uso contínuo de imunossupressores, garantindo a eficácia terapêutica e prevenindo toxicidade medicamentosa.

A contratação de serviço especializado se faz necessária devido à alta complexidade técnica do exame, que exige metodologias específicas (como HPLC, LC-MS/MS ou imunoensaio validado), além de infraestrutura laboratorial acreditada para assegurar a confiabilidade dos resultados.

9- MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

9.1 O gerenciamento desta contratação ficará a cargo do Superintendente Técnico da Fundação Benjamin Guimarães, o qual deverá dirimir quaisquer dúvidas surgidas no curso de sua execução, exercendo em toda sua plenitude ação fiscalizadora.

9.2 A fiscalização desta contratação ficará a cargo do Gerente Assistencial ambulatorial e SADT, com apoio do coordenador do laboratório que deverá anotar em registro próprio todas as

ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

9.3 O Contratado deverá nomear um preposto, devidamente qualificado, para acompanhamento da execução do contrato, juntamente com a Fundação.

9.4 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e normas legais.

9.5 O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Fundação ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante.

9.6 Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato.

9.6.1 A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Fundação a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato.

9.7 As comunicações entre a Fundação e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

10- FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. O fornecedor será selecionado por meio do critério técnica e preço :

Criterio	Faixa de Avaliação	Pontuação
1. Metodologia utilizada (máx. 30 pts)	LC-MS/MS (cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massas) Quantificação dos rearranjos gênicos de PML-RARA por transcrição reversa e reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) em tempo-real	30
	HPLC(Cromatografia Líquida de Alta Eficiência)/ FPIA(Imunoensaio de Polarização 20 de Fluorescência) /EMIT(Imunoensaio Enzimático Multiplicado) Quantificação dos rearranjos	20

	gênicos de PML-RARA por transcrição reversa e reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) em tempo-rea	
2. Certificações e creditações (máx. 25 pts)	ISO 15189 + CAP	25
	PALC OU DICQ	20
	Apenas Alvará sanitário + CNES	10
3. Prazo médio de entrega dos resultados (máx. 20 pts)	Até 24 horas úteis	20
	Até 48 horas úteis	15
	Acima de 15 horas úteis	5
4. Experiência comprovada (máx. 15 pts)	> 5 anos de experiência em exames de munossuppressores	15
	2 a 5 anos	10
	Até 2 anos	5
5. Suporte técnico e atendimento (máx. 10 pts)	Canall dedicado para médicos + equipe técnica disponível em horário estendido	10
	Atendimento apenas em horário comercial	5

10.1.2 Previamente à celebração do contrato, a Fundação verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto aos documentos de habilitação.

10.1.3 É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação, quando solicitado pela Fundação, a respectiva documentação atualizada.

10.1.4 Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

10.1.5 Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

10.1.6 Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

10.1.7 Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de

habilitação:

11 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

11.1.1 Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

11.1.2 Sociedade empresária estrangeira com atuação permanente no País: decreto de autorização para funcionamento no Brasil;

11.1.3 Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

11.1.4 Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária - inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde tem sede a matriz;

11.1.5 Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de toda a respectiva consolidação.

11.2 HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

11.2.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

11.2.1 Certidão negativa de pedido de falência ou em recuperação de crédito, expedida pelo distribuidor judicial da sua sede, com validade inferior a 60(sessenta) dias;

11.3. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

11.3.1 Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa participante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;

11.3.2 Autorização de Funcionamento ou protocolo de solicitação da empresa participante, expedida pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

11.3.3 Atestado(s) de capacidade técnica, atestando que a empresa participante já tenha fornecido mesmo tipo de equipamento e marca no mercado brasileiro, através da apresentação de no mínimo 02 (dois) atestados de desempenho anterior emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Tal atestado deverá ser comprobatório da capacidade técnica para atendimento ao objeto da presente Cotação:

11.3.4 Certificados dos Registros dos Equipamentos ofertados, ou Certificado de Isenção de Registro, conforme o caso, emitidos pela ANVISA/MS, ou sua publicação no DOU;

11.3.5 Declaração fornecida e assinada pela empresa participante ou responsável legal no país, indicando o nome da assistência técnica credenciada na região metropolitana da cidade de Belo

Horizonte/MG, para assistência imediata ao Hospital da Baleia. Deverão estar contidos nesta autorização todos dados da empresa como nome, endereço completo, telefone e responsável técnico;

11.3.6 Declaração de que a empresa participante possui pessoal técnico especializado para oferecer treinamento aos colaboradores do Hospital da Baleia para operação dos equipamentos, no local da instalação deles, sem ônus para a Fundação;

12 DOS RECURSOS FINANCEIROS

12.1 Os recursos financeiros a serem aplicados nesta contratação provém dos recursos operacionais do Hospital da Baleia.

Belo Horizonte, 16 de setembro de 2025.

Daiane Santos Fazendeiro
Coordenação Laboratório de Análises Clínicas



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 6661-A70E-3BBD-93AE

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



DALILA FIDELES (CPF 062.XXX.XXX-10) em 21/10/2025 16:43:48 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



JONATA FERREIRA VETTE (CPF 095.XXX.XXX-18) em 21/10/2025 16:49:32 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://hospitaldabaleia.1doc.com.br/verificacao/6661-A70E-3BBD-93AE>