

Estudo Técnico Preliminar 12/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64294.012176/2024-14

2. REAGENTES E MATERIAL LABORATORIAL- ND 30

Aquisição de reagentes e material laboratorial de consumo para o Posto Médico de Guarnição de Ponta Grossa PR.

Os itens a serem adquiridos neste Estudo Técnico Preliminar são classificados como Bens Comuns, conforme Artigo 6º da Lei nº 14.133 de 01 de Abril de 2021, inciso XIII.

Para esta aquisição, é necessário que as empresas participantes apresentem toda a documentação necessária prevista na RDC Nº 44, de 17 de Agosto de 2009, e na Lei nº5.991, de 17 de Dezembro de 1973. Desta forma, fica impossibilitada a participação de Pessoa Física neste certame, conforme exceção trazida pelo parágrafo único, do art. 4º, da IN SEGES nº116/2021.

3. Descrição da necessidade

- O Posto Médico de Guarnição de Ponta Grossa (PMGu/PG) tem por finalidade prestar atendimento médico e exames complementares aos militares da ativa, inatividade, os servidores civis, os ex-combatentes e seus respectivos dependentes da macro região de Ponta Grossa-PR vinculados ao Fundo de Saúde do Exército (FUSEx).
- Os atendimentos são realizados por uma equipe multidisciplinar que contempla desde médicos, farmacêuticos, dentistas, enfermeiros, fisioterapeuta, psicóloga, técnicos de enfermagem, além do efetivo auxiliar destes setores, composto por cabos e soldados, e os militares que compõe o apoio administrativo. Todos estes militares atendem os usuários de forma direta ou indireta, resolvendo tanto as questões médicas, exames de apoio ao diagnóstico, emissão de Guias de Encaminhamento, deslocamento ao Hospital militar de referência para procedimentos de maior complexidade, além das questões administrativas que envolvem os procedimentos a serem realizados pelo paciente.
- A justificativa para a eventual aquisição, pelo prazo de 12 (doze) meses, de reagentes e material laboratorial visa o fornecimento gradual de insumos necessários para a manutenção do atendimento aos usuários do FUSEx que frequentam as dependências do laboratório do Posto Médico.
- A seleção dos itens a serem adquiridos, suas quantidades, bem como as suas descrições, foram realizados pela equipe solicitante através de planejamento prévio, levando-se em consideração o Relatório de Movimentação de Depósito (em anexo). Os novos itens incluídos tiveram suas quantidades estimadas pela demanda reprimida dos exames solicitados, houve também a solicitação por parte do Comandante do 3º Regimento de Carros e Combate a inclusão de dois itens, sendo eles: 51 e 52, conforme o documento em anexo.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Cap Farm	ANA MARGARETH KASPRZAK RIBAS
Ten FARM	CAROLINA GONZALEZ URQUHART
CB SAU	LEANDRO GALVÃO DA SILVA

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

- A eventual aquisição de material de consumo para o Laboratório do Posto Médico de Guarnição de Ponta Grossa - PR será realizada mediante demanda do setor técnico para um adequado atendimento aos beneficiários nesta OMS. Sendo que para a aquisição destes materiais, torna-se necessário a disponibilidade de crédito.

2. Como se trata de aquisição de insumos e reagentes químicos, será exigido o comprovante de registro do medicamento na ANVISA, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 8.077, de 2013.
3. **Para os itens 08 ao 26 a licitante deverá apresentar o protocolo de automação do kit referido, compatível com os parâmetros protocolares do Analisador Bioquímico Mindray BS-240.**
4. Em atenção ao previsto no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da Consultoria Geral da União:
 1. Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 27, de 2011 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento).
 2. Para a aquisição, foram elencados 100 itens, distribuídos em 02 (dois) grupos e itens avulsos.
 1. **Para o Grupo I** - do item 01 (zero um) ao 07 (zero sete) foram agrupados pelo critério técnico de padronizar os procedimentos para a realização do teste em um único equipamento (Mindray BC-5380), garantindo assim, a reprodutibilidade dos resultados dentro dos padrões de qualidade necessários, a responsabilização por problemas no equipamento e a garantia da continuidade da execução dos testes. Serão desclassificadas as propostas das empresas que não cotarem todos os itens do grupo ou que cotarem itens no grupo com marcas ou de fabricantes diferentes, tendo estas empresas ao lançarem suas propostas, apresentarem o descritivo completo dos reagentes cotados.
 2. **Para o Grupo II** - do item 08 (zero oito) ao item 32 (trinta e dois) foram agrupados pelo critério técnico de padronizar os procedimentos para a realização do teste em um único equipamento (Mindray – BS 240), garantindo assim, a reprodutibilidade dos resultados dentro dos padrões de qualidade necessários, a responsabilização por problemas no equipamento e a garantia da continuidade da execução dos testes. Serão desclassificadas as propostas das empresas que não cotarem todos os itens do grupo ou que cotarem itens no grupo com marcas ou de fabricantes diferentes, tendo estas empresas ao lançarem suas propostas, apresentarem o descritivo completo dos reagentes cotados.
5. Não serão aceitas propostas de pessoa física, conforme Parágrafo único, do Art. 4º da Instrução Normativa Seges/Me nº 116, de 21 de dezembro de 2021.

6. Levantamento de Mercado

1. O levantamento de mercado para a aquisição de reagentes e material laboratorial para suprir a necessidade do laboratório do Posto Médico de Guarnição de Ponta Grossa envolveu uma série de etapas detalhadas para garantir que o processo de compra seja eficiente, sustentável e atenda às necessidades da população atendida. Primeiramente analisou-se o histórico de atendimentos dos últimos anos e com base no histórico de atendimentos e nos protocolos clínicos da unidade, elaborou-se uma lista de reagentes e material laboratorial. A partir do volume de atendimentos esperados, estimou-se a quantidade de cada item necessário para o período de um ano, considerando margem de segurança para variações de demanda.
2. Foi realizado então um levantamento de fornecedores, com a finalidade de identificar fornecedores que podem atender às especificações dos itens necessários, incluindo distribuidores, fabricantes e empresas especializadas em produtos laboratoriais. Foram solicitadas cotações de vários destes fornecedores, com a descrição detalhada dos itens, quantidades e prazos de entrega. Além do preço, foi verificado se os fornecedores atendem às exigências regulatórias, como certificações da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e outros órgãos reguladores. Após o recebimento das cotações, faz-se uma análise comparativa de preços, levando em conta também condições de pagamento, descontos para compras em grande quantidade, e políticas de devolução ou substituição de produtos em caso de defeitos. Neste ensejo, avaliou-se também a capacidade do fornecedor de entregar os produtos dentro do prazo necessário, considerando a necessidade de reabastecimento contínuo da unidade médica durante o ano.
3. Analisando as opções oferecidas pelo levantamento de mercado supracitado, concluiu-se que a aquisição de reagentes e material laboratorial, utilizando o sistema de Registro de Preços seria a opção mais vantajosa devido ao fato do laboratório do Posto Médico necessitar de abastecimento contínuo de reagentes e material laboratorial para garantir a continuidade e qualidade dos serviços de saúde prestado pelo mesmo, e para que isto seja possível, o Sistema de Registro de Preços é o procedimento mais adequado para essa aquisição. A adesão ao Registro de Preços possibilita também uma maior competitividade entre os fornecedores, resultando em melhores preços e condições vantajosas. Ademais,

considerando-se as vantagens logísticas, econômicas e operacionais do Registro de Preços, bem como a sua conformidade com a legislação vigente, este modelo de aquisição garantirá a manutenção dos serviços prestados de forma eficiente, contínua e econômica.

4. Ainda sobre as condições de fornecimento analisadas durante o levantamento de mercado, observou-se a necessidade da adequação dos fornecedores às regulamentações das Agências reguladoras brasileiras, bem como adequar-se às normas de importação e desembaraço alfandegário, pois os reagentes utilizados nos equipamentos são todos de origem importada, advindas de empresas de médio e grande porte. Desta forma a abertura do certame para a participação destas empresas faz-se necessária para que sejam ampliadas as chances de sucesso do processo licitatório, principalmente nos itens dos grupos 1 e 2.

7. Descrição da solução como um todo

1. A CONTRATADA deverá entregar os bens no seguinte endereço:

OM	ENDEREÇOS
PMGu-PG	Avenida Gen Aldo Bonde, 333, Bairro Contorno, Ponta Grossa-PR, CEP 84.060-170 E-mail: lac.pmgupg@gmail.com

A demanda tem como base as seguintes características:

- Os itens serão adquiridos conforme demanda dos setores requisitantes e havendo disponibilidade de créditos para efetuar a aquisição, tendo em vista que o presente estudo preliminar trata-se de licitação para registro de preços.

Das condições da entrega dos materiais:

- Os materiais deverão ser entregues nos endereços especificados, conforme as informações contidas na Nota de Empenho e as condições contidas no Termo de Referência.
- O recebimento e fiscalização dos itens serão realizados por militares das seções responsáveis pelas aquisições.
- O prazo de entrega dos bens é de 30 dias, contados do recebimento da nota de empenho, em remessa global em cada Organização Militar descrita, ou conforme acordado com este setor.
- Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 02 (dois) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.
- Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 07 (sete) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- A validade dos materiais entregues deverá ser de no mínimo 12 meses a contar da data da solicitação (emissão da Nota de Empenho).
- Nos termos da legislação vigente, este órgão público designará um representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos materiais, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados;
- Os prazos que virem a término em dia que não haja expediente no órgão ou que o expediente tenha sido reduzido, ficam automaticamente prorrogados para o dia útil seguinte.
- A CONTRATADA deverá arcar com todos os gastos para transporte até as unidades acima citadas.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. O quantitativo dos materiais relacionados no termo de referência foi calculado com base no consumo médio anual do último ano e prevê a quantidade necessária para o período de um ano, conforme consta no Sistema de Controle Físico – SISCOFIS, o qual consta os quantitativos de entrada e saída dos materiais, respeitando as demandas e necessidades do laboratório do Posto Médico de Guarnição de Ponta Grossa.
2. Segue em anexo o relatório gerado entre outubro de 2023 até outubro de 2024, conforme consta no Sistema de Controle Físico – SISCOFIS, sendo que os itens relacionados e as quantidades determinadas são coerentes com essa demanda,

pois foram levantadas por uma equipe técnica de profissionais especializados, com base no ano anterior e na demanda de atendimentos do laboratório de acordo com as especialidades disponíveis no PMGu/PG.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 281.141,99

1. . Foi priorizado, como parâmetro, o resultado obtido pelo sistema eletrônico compras.gov.br. Foi utilizada, para a obtenção do preço estimado, a mediana dos referidos resultados, conforme previsto no artigo 6º, § 6º, da Instrução Normativa Seges/ ME nº 65, de 7 de julho de 2021.
2. . Para os itens de 1 a 32, foi utilizado como parâmetro dos valores praticados no mercado uma cotação obtida diretamente com fornecedor conforme inciso IV, do Art. 5º da Instrução Normativa Seges/ Me Nº 65, de 7 de julho de 2021 e as obtidas em consulta ao sistema eletrônico compras.gov.br, conforme inciso I, do Art. 5º da Instrução Normativa /ME Nº 65, de 7 de julho de 2021. Para o item 30, devido à ausência de dois valores condizentes com os valores praticados no mercado (obtido através de orçamento de empresa fornecedora) tanto no sistema eletrônico compras.gov.br, com consulta a outros fornecedores, foi considerado apenas um valor de referência para o referido item.
3. . Para o item 38, foram considerados três valores obtidos em sítios eletrônicos conforme inciso III, do Art. 5º da Instrução Normativa Seges/ Me Nº 65, de 7 de julho de 2021. Para o item 39, foi utilizada a combinação de um valor obtido em sistema eletrônico conforme inciso III, do Art. 5º da Instrução Normativa Seges/ Me Nº 65, de 7 de julho de 2021, e dois valores obtidos em consulta ao sistema eletrônico compras.gov.br, conforme inciso I, do Art. 5º da Instrução Normativa Seges/ Me Nº 65, de 7 de julho de 2021.
4. . Todas as pesquisas encontram-se em sequência no relatório de Pesquisa de Preço, bem como a comprovação dos contratos com as empresas a que as cotações foram solicitadas.
5. . A Série de preços coletados, método estatístico aplicado para definição do valor estimado e justificativas pela metodologia utilizada, em especial para a desconsideração de valores inconsistentes, inexequíveis ou excessivamente elevados, se aplicável: Os critérios para selecionar os preços dos itens da pesquisa de preços dos materiais foi selecionar apenas três valores que fossem compatíveis com os valores de mercado atuais do ano de 2024 (haja vista a grande variação nos valores e a maioria está fora do valor real, por esse motivo foi feita a diminuição da amostra excluindo os valores que visivelmente estão fora do padrão e não condizem com a realidade); também houve o requisito que os valores não ultrapassassem trinta por cento de diferença entre si e que fossem de três empresas diferentes. Observado também a média obtida pelo sistema SAG, para que seja evitado o sobrepreço na cotação dos itens.
6. . Memória de cálculo do valor estimado: Para a realização da pesquisa, foi utilizada a estimativa aproximada dos atendimentos realizados pelo Laboratório e a quantidade de material solicitada para consumo pelos equipamentos e profissionais da Saúde que ali desempenham suas funções, conforme relatório do Sistema de Controle Físico (SISCF) referente ao consumo de material laboratorial e reagentes obtido entre o mês de outubro de 2023 a outubro de 2024. O valor da pesquisa de preços se dá pelo cálculo da quantidade máxima total que pode ser solicitada por item multiplicado pelo valor da mediana de cada item. O valor total da pesquisa de preços é de R\$ 281.141,99 (duzentos e oitenta e um reais e quarenta e um centavos).

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

1. A presente solução admite o parcelamento do objeto por item e também houve a necessidade da divisão do objeto em grupos, tendo em vista que a aquisição dos itens pelo mesmo fornecedor gera garantias de economicidade e qualidade.
2. Justificativa para o agrupamento em grupos:
 - 2.1 Após todo o trabalho de estipulação dos quantitativos e características técnicas por parte do Laboratório de Análises Clínicas do Posto Médico de Guarnição de Ponta Grossa, os itens foram agrupados considerando os aspectos correspondentes de cada material, além de atender ao Princípio da compatibilidade técnica e garantia oferecida pelo fabricante dos Equipamentos BS-240 e BC-3580, a empresa Mindray. Considerando que ambos os equipamentos são

patrimônio desta entidade, a separação de reagentes (itens 1 a 6 e 8 a 30) dos consumíveis (representados pelos kits de manutenção e peças descritos nos itens 7, 31 e 32) junto aos grupos selecionados acarreta o risco de se adquirir um conjunto de itens isoladamente caso um dos lotes seja deserto ou fracassado, inviabilizando a operação e tornando inócua a contratação. Além disso, poderá acarretar inviabilidade operacional ou mesmo inconsistência de resultados caso determinados itens sejam incompatíveis diante de fabricação distinta ou desconhecida, ou mesmo incapacidade de utilização dos reagentes no aparelho caso este se mostre impossibilitado de operacionalizar em virtude de ausência - ou desconformidade - dos consumíveis necessários a operacionalização juntamente com os reagentes, havendo dificuldade na definição do causador do problema e sua pronta correção. A exigência de reagentes juntamente com os consumíveis se mostra necessária, uma vez que a ausência de um inviabiliza a utilização do outro, ou seja, havendo reagentes e ausência de consumíveis, ou mesmo estes sejam incompatíveis, os reagentes perecerão, causando prejuízos operacionais e financeiros. O inverso também se confirma, pois, não havendo reagentes, apenas consumíveis, e os exames não se realizarão com segurança e qualidade.

2.2 O agrupamento em grupos também visou tornar mais eficiente o processo de aquisição do registro de preços, para evitar emissão de empenhos com valores ínfimos, e assim, proporcionar um processo mais eficaz e econômico. Cabe lembrar que o agrupamento em grupos torna o preço mais atraente e compensatório em termos logísticos ao fornecedor, fomenta a disputa e amplia o número de interessados na licitação; e, finalmente, considerando que este procedimento atende aos princípios que norteiam as aquisições públicas de bens e serviços e esta prática visa adquirir o melhor pelo menor preço, dentro de uma possível e maior aproximação da padronização fica plenamente justificado o agrupamento em grupos.

2.3 A maior vantagem apresenta-se quando a Administração assumir o dever de adquirir o objeto menos oneroso e o particular se obrigar a realizar a melhor e o mais completo fornecimento do objeto. Configura-se, portanto, uma relação custo-benefício.

3. Devido a esta necessidade de agrupamento em grupos para os itens selecionados, justifica-se a abertura do processo licitatório para ampla participação, em consonância com o inciso II, Art 10 do Decreto nº 8.538, de 6 de Outubro de 2015, onde o valor dos Grupos ultrapassa o valor da cota reservada para Micro e Pequena empresa.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

1. Não há no âmbito desta OM contratações correlatas e/ou interdependentes com o objeto da contratação em referência.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Vinculação aos Planos da 5ª Bda C Bld.

A aquisição dos objetos deste Pregão está alinhada com o Plano de Gestão da 5ª Bda C Bld (2023-2024), ao contribuir para o alcance dos seguintes objetivos organizacionais:

- Objetivo Organizacional (06) - Utilizar de maneira eficaz os recursos orçamentários e patrimoniais disponibilizados. O objetivo destina-se a permitir que os recursos recebidos sejam aplicados com propriedade, seguindo o planejamento que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento e as normas em vigor: A contratação dos objetos também está alinhada com os Objetivos Estratégicos do Exército Brasileiro, definidos no PEEEx 2024-2027:

Aperfeiçoar a Gestão Administrativa do Exército;

- Adotar procedimentos para melhorar a qualidade do gasto.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

1. São resultados a serem alcançados com a aquisição de reagentes e material laboratorial para o Cmdo 5ª Bda C Bld:
 - Permitir a solução de continuidade das atribuições do setor solicitante;
 - Proporcionar facilidade de trabalho e reposição de insumos para o laboratório do PMGu/PG;
 - Contribuir para a economicidade e uso racional dos insumos necessários;
 - Assegurar a segurança do paciente por meio da aquisição de materiais de boa qualidade que viabilizarão a execução de exames confiáveis.

14. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a solução ser contratada e o objeto.

15. Possíveis Impactos Ambientais

1. Será de responsabilidade da contratada o cumprimento das normas ambientais vigentes, de acordo com a Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão, referente ao artigo 5º, no que couber.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

1. A viabilidade da aquisição de reagentes e material laboratorial destinados ao atendimento do laboratório do Posto Médico de Guarnição de Ponta Grossa utilizando o sistema de Registro de Preços, fica evidenciada pelos fatos explanados abaixo. O Posto Médico necessita de abastecimento contínuo de reagentes e material laboratorial para garantir a continuidade e qualidade dos serviços de saúde prestados à população, e para que isto seja possível, o Sistema de Registro de Preços é o procedimento mais adequado para essa aquisição. O referido sistema permite que as aquisições sejam feitas conforme a demanda real, evitando a necessidade de grandes estoques e minimizando o risco de desperdício, especialmente de produtos perecíveis (como reagentes e material laboratorial). Além disso, o registro de preços garante a manutenção dos valores negociados por um período de até 12 meses, protegendo o orçamento contra possíveis flutuações de mercado e aumentando a previsibilidade financeira. A adesão ao Registro de Preços possibilita também uma maior competitividade entre os fornecedores, resultando em melhores preços e condições vantajosas. A possibilidade de uma reposição periódica trimestral proporcionada pelo Sistema escolhido facilita o ajuste da quantidade adquirida com base no consumo real do posto médico, evitando estimativas equivocadas nas aquisições. Por fim, considerando as vantagens logísticas, econômicas e operacionais do Registro de Preços, bem como a sua conformidade com a legislação vigente, declara-se viável a adoção deste modelo de aquisição para suprir as necessidades do Posto Médico de Guarnição de Ponta Grossa, pois esse modelo garantirá a manutenção dos serviços prestados de forma eficiente, contínua e econômica.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

ANA MARGARETH KASPRZAK RIBAS

Membro da comissão de contratação

CAROLINA GONZALEZ URQUHART

Membro da comissão de contratação

LEANDRO GALVAO DA SILVA

Membro da comissão de contratação