

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO

Estudo Técnico Preliminar 332/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 64584.025737/2025-61

2. Descrição da necessidade

2.1 Em atendimento ao disposto no inciso I do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, a presente necessidade decorre da importância estratégica da manutenção contínua das atividades do Laboratório de Análises Clínicas (LAC) do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), unidade essencial ao apoio diagnóstico, à tomada de decisão clínica e ao acompanhamento terapêutico dos usuários do Sistema SAMMED/FuSEx. O LAC desempenha papel fundamental na assistência à saúde, fornecendo resultados laboratoriais que subsidiam diagnósticos precisos, monitoramento de doenças e avaliação da eficácia dos tratamentos instituídos pelo corpo clínico.

2.2 A disponibilidade regular de insumos laboratoriais é condição indispensável para a continuidade e a resolutividade dos serviços prestados pelo LAC, que responde por parcela significativa da produção assistencial do HMASP. A adequada oferta desses insumos contribui para a eficiência operacional, para a redução de custos institucionais e para a diminuição da necessidade de encaminhamento de exames a Organizações Cíveis de Saúde, preservando a economicidade e a autonomia da Organização Militar de Saúde.

2.3 A eventual indisponibilidade dos insumos necessários compromete diretamente a capacidade diagnóstica do hospital, podendo ocasionar atrasos na confirmação de diagnósticos, prolongamento do tempo de internação, aumento do risco de complicações clínicas e impacto negativo nos indicadores de morbidade e mortalidade. Ademais, a interrupção ou limitação dos serviços laboratoriais pode afetar a qualidade da assistência prestada aos pacientes e gerar custos adicionais decorrentes de soluções alternativas, em prejuízo ao interesse público e à eficiência do serviço de saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Análises Clínicas	Fernando Rocha Vieira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 As empresas devem atender aos requisitos especificados no Edital e seus anexos, para assegurar a eficácia da contratação, evitando impactos aos serviços prestados pelo Laboratório de Análises Clínicas.

4.2 Condições de fornecimento e especificações técnicas:

4.2.1 A empresa vencedora deverá instalar no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Militar de Área de São Paulo 01 (hum) equipamento analisador automatizado para realização de exames bioquímicos de forma acoplada a 01 (hum) equipamento analisador automatizado para realização dos Exames de imunossorologia e hormônios.

4.3 Características e disposição dos equipamentos analisadores automatizados para realização dos Exames Bioquímicos:

4.3.1 Os equipamentos serão instalados da seguinte forma: 1 analisador automatizado para realização dos exames Bioquímicos deverá ser instalado de forma acoplada a 01 (um) dos equipamentos de imuno-hormônio. A intercomunicação física deverá ser através de mecanismo que permita o intercâmbio automático das amostras entre este conjunto durante a execução dos exames, visando à utilização plena da capacidade individual de cada equipamento e dos reagentes neles inseridos.

4.3.2 Sempre que houver o lançamento no mercado de equipamentos, periféricos e acessórios de tecnologia mais avançada, estes deverão obrigatoriamente ser colocados à disposição do Laboratório de Análises Clínicas do HMASP, para substituição dos equipamentos antigos, tão logo estejam disponíveis no mercado nacional, sem qualquer ônus para o HMASP.

4.3.3 Os equipamentos deverão fazer a medição da interferência da amostra quanto à lipemia, icterícia e hemólise (por cálculo ou avaliação direta).

4.3.4 Cada equipamento para realização dos exames bioquímicos deverá ter capacidade de realizar, pelo menos, 600 testes por hora.

4.3.5 Capacidade de trabalhar através do acesso randômico de exames.

4.3.6 Utilização de reagentes líquidos, liofilizados ou granulados que permitam a dosagem de substratos, enzimas, drogas terapêuticas e eletrólitos.

4.3.7 Os equipamentos deverão possuir área refrigerada para o armazenamento de reagentes em uso, com capacidade de realizar testes pré-programados de, no mínimo, 60 parâmetros em cada equipamento.

4.3.8 A estabilidade do reagente uma vez inserido no equipamento deverá ser suficiente até o término de sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o frasco for incompatível com a demanda, este reagente deverá ser repostado sem ônus para o HMASP.

4.3.9 A empresa também deverá repor os reagentes consumidos em calibração caso seja verificada a instabilidade do reagente.

4.3.10 Soros calibradores deverão ser fornecidos pela vencedora da licitação, em quantidades suficientes para a realização das calibrações. Deverá ser fornecido um calibrador específico para cada um dos tipos de exame ou multicalibrador. Deverá ter a capacidade de detectar a necessidade de nova calibração.

4.3.11 Os soros controles deverão ser de, no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária, sem ônus para União.

4.3.12 Os calibradores e os controles deverão contemplar todos os parâmetros adquiridos e reproduzir os valores na faixa (*range*) estabelecida pelo fabricante durante todo o prazo de validade. A fim de que sejam garantidas a qualidade e confiabilidade das análises realizadas, bem como prevenir danos aos equipamentos, é imprescindível que todos os elementos utilizados (reagentes, calibradores, controles, soluções de lavagem, cubetas, insumos e outros necessários) sejam do mesmo fabricante do equipamento ou recomendados por este e fornecidos de maneira a contemplar a quantidade de testes solicitados/realizados.

4.3.13 Os equipamentos deverão trabalhar com amostras de soro, plasma, urina e demais fluídos biológicos.

4.3.14 Os equipamentos analisadores automatizados deverão estar aptos a realizar reações de ponto final, reações cinéticas, ensaios imunoturbidimétricos ou similares, metodologia específica para dosagem de drogas terapêuticas e /ou de abuso, e outros aplicáveis aos parâmetros para os quais sejam necessárias metodologias específicas.

4.3.15 O sistema deverá estar capacitado a detectar fibrina, coágulo, bem como volumes insuficientes de amostra, com sensor de detecção de nível de amostra.

4.3.16 É vedada a reutilização de insumos, como por exemplo, cubetas e ponteiras.

- 4.3.17 A apresentação dos kits ofertados (número de testes/cassete) e estabilidade após sua abertura devem estar adequadas ao seu tempo de consumo, a fim de se evitar perda de reagentes por vencimento de prazo. Testes oriundos de kits superdimensionados que vencerem por falta de estabilidade deverão ser repostos em sua totalidade, sem ônus para a CONTRATANTE.
- 4.3.18 A empresa vencedora deverá apresentar mais de 90% dos reagentes prontos pra uso. Para os 10% restantes, serão aceitos apenas kits de preparação simples, sem a necessidade de pipetagem de volumes ou outros procedimentos mais elaborados. Excetua-se dessa condição os controles e calibradores, que podem ser liofilizados. A apresentação do kit ofertado deve possuir estabilidade *on board* compatível com seu tempo de consumo.
- 4.3.19 Para o item (D-dímero) será aceito um equipamento complementar com metodologia imunológica, imunocoagulométrica ou fluorescência com európio para realização desse ensaio, mediante a validação do laboratório, caso a empresa vencedora não possua o referido teste nas plataformas integradas.
- 4.3.20 A análise deverá ser a partir de tubos primários (o equipamento deve aceitar a maioria dos tubos existentes no mercado) ou a partir de copos ou cubetas de amostras. Nessa segunda situação, os copos de amostras deverão ser fornecidos pelo vencedor da licitação, sem ônus ao HMASP, em quantidade suficiente para realização dos testes nas amostras que necessitem destes.
- 4.3.21 A alimentação dos tubos primários deverá ser contínua, sem a necessidade de parar o equipamento.
- 4.3.22 Realizar identificação por código de barras, compatível com os códigos de barras do HMASP.
- 4.3.23 Estar apto a realizar autolavagem do sistema.
- 4.3.24 O software do analisador automatizado bioquímico deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassam o limite de linearidade da reação, realizando diluição automática de amostras, quando necessário.
- 4.3.25 O sistema de controle de qualidade gerenciado por meio de software deverá emitir relatórios que contenham pelo menos os seguintes dados: desvio padrão, coeficiente de variação, valores máximo e mínimo e expressão gráfica dos resultados para cada analito (Gráfico de Levey-Jennings).
- 4.3.26 O equipamento deve dispor de mecanismos capacitados a identificar os frascos contendo os reagentes por código de barras, inclusive a identificação automática do número de testes, do número do lote e respectiva data de expiração.
- 4.3.27 Capacidade de realizar prioritariamente exames de emergência, em posição de amostras STAT.
- 4.3.28 Ser controlado por estação de trabalho, que contenham software interfaceável com o sistema informatizado de laudos laboratoriais. Em caso de mudança de sistema, a nova instalação de interface deverá ocorrer por conta da empresa ganhadora da licitação.
- 4.3.29 O(s) sistema(s) de tratamento de água utilizado(s) pelo(s) equipamento(s) (quando aplicável) deverá(ão) ser novo(s), instalado(s) e mantido(s) pela empresa vencedora da licitação, inclusive no que tange a troca de cartuchos, filtros, pré-filtros, peças de reposição, filtro de areia entre outros, bem como a manutenção corretiva e preventiva.
- 4.3.30 Caso o equipamento gere resíduos que necessitem descarte especial (resíduo químico), deverá ser fornecido quantidade suficiente de recipientes de descarte, sendo estes em número determinado pela área técnica, com Certificação INMETRO e com descritivo de acordo com a política de descarte de resíduos vigente, sem ônus para o HMASP.
- 4.3.31 As estações de trabalho deverão ter um leitor de código de barra manual para cada equipamento.
- 4.4332 Ser acompanhado de NO-BREAK para o bom funcionamento do equipamento, compatível com o consumo de energia do equipamento e que permita o funcionamento deste por, no mínimo, 60 minutos, garantida a manutenção corretiva e preventiva do NO-BREAK e sua substituição, se necessário. Deverão ser disponibilizadas assistência técnica e manutenção corretiva assim como a substituição de peças, decorrentes do desgaste pelo uso ou ocasionadas por desastre natural (descarga elétrica), sem ônus para o Hospital. Caso os dois equipamentos fiquem inoperantes ao mesmo tempo, a empresa vencedora ficará responsável por encaminhar todas as amostras,

aguardando dosagem, para um Laboratório de Análises Clínicas de referência que utiliza os mesmos equipamentos e insumos, indicado pelo Laboratório do HMASP. Os custos referentes ao transporte das amostras biológicas (encaminhamento e retorno dos tubos de amostras para o HMASP após execução dos exames), o pagamento dos exames realizados, a logística para recebimento dos resultados e os custos referentes a digitação dos resultados serão de total responsabilidade da empresa vencedora da licitação. Os resultados deverão ser entregues pela empresa vencedora da licitação no prazo máximo de 6 (seis) horas após a retirada das amostras até que haja solução de manutenção do equipamento.

4.3.33 O treinamento dos técnicos que irão operá-los deverá ser realizado neste Hospital, para no mínimo 02 (duas) equipes divididas em horários distintos (matutino e vespertino), sem ônus para o mesmo. A indicação das equipes e dos horários serão estabelecidos pela Chefia do Laboratório. Além disso, os treinamentos deverão ser ministrados sempre que houver apresentação ou incorporação de novos operadores do equipamento, não excedendo 2 (dois) treinamentos por ano.

4.3.34 Os equipamentos deverão ser acompanhados de manual de operação em português, completo e impresso.

4.3.35 As despesas com o transporte e a instalação dos equipamentos correrão por conta da empresa vencedora.

4.3.36 A empresa vencedora se responsabilizará pelo interfaceamento dos equipamentos com o sistema de gestão laboratorial adotado pelo Hospital Militar de Área de São Paulo, além de fornecer um computador e impressoras para realizar a interface. Atualmente o sistema de gestão laboratorial é o COMPLAB da empresa Mediarte. Caso haja mudança da empresa responsável e/ou configurações do programa de interfaceamento, os ajustes também ficarão a encargo da empresa vencedora.

4.4 Características e disposição dos equipamentos analisadores automatizados para realização dos Exames de Imunoquímica: Imunossorologia e Hormônios.

4.4.1 Os equipamentos analisadores automatizados para realização dos Exames Imunoquímica: Imunossorologia, Hormônios e Marcadores Tumoriais deverão ter capacidade de realizar, individualmente, pelo menos 100 testes por hora.

4.4.2 Os equipamentos deverão ser instalados de modo a trabalhar por meio de sistema de intercomunicação física, que deverá ser através de mecanismo que permita o intercâmbio automático das amostras entre os equipamentos (Bioquímica e Imunologia) durante a execução dos exames, visando à utilização plena da capacidade individual de cada equipamento e dos reagentes neles inseridos.

4.4.3 Capacidade de trabalhar através do acesso randômico de exames.

4.4.4 As metodologias aceitas serão: enzimaímunoensaio, quimioluminescência, eletroquimioluminescência ou similar.

4.4.5 Cada equipamento deverá possuir área refrigerada para o armazenamento de reagentes em uso, com capacidade de realizar testes pré-programados de, no mínimo, 20 parâmetros. A estabilidade do reagente uma vez inserido no equipamento deverá ser suficiente até o término de sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o frasco for incompatível com a demanda, este reagente deverá ser repostado sem ônus para o HMASP.

4.4.6 Os soros calibradores deverão ser fornecidos pela vencedora da licitação, em quantidade suficiente para a realização das calibrações sempre que necessário. Deverá haver um calibrador específico para cada um dos tipos de exame ou multicalibrador. A empresa também deverá repor os reagentes consumidos em calibração caso seja verificada a instabilidade do reagente.

4.4.7 Os soros controles também deverão ser fornecidos em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos. Os soros controles deverão ser de, no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade de pelo menos duas vezes ao dia. A empresa vencedora da licitação deverá ainda fornecer todos os reagentes adicionais, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes, e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos. Os calibradores e os controles deverão contemplar todos os parâmetros listados neste Termo de Referência.

4.4.8 Capacidade de trabalhar com soro, plasma, urina e demais fluídos biológicos, quando aplicáveis.

4.4.9 O sistema deverá estar capacitado a detectar fibrina, coágulo, bem como volumes insuficientes de amostra, com sensor de detecção de nível de amostra.

4.4.10 Capacidade de detectar a necessidade de nova calibração.

4.4.11 Possibilitar a alimentação contínua de tubos de amostras, sem a necessidade de para o equipamento.

4.4.12 A análise deverá ser a partir de uma única amostra (o equipamento deve aceitar a maioria dos tubos existentes no mercado) ou a partir de copos ou cubetas de amostras. Nessa segunda situação, os copos de amostras deverão ser fornecidos pelo vencedor da licitação, sem ônus ao HMASP, em quantidade suficiente para realização dos testes nas amostras que necessitem destes.

4.4.13 A alimentação dos tubos primários deverá ser contínua, sem a necessidade de parar o equipamento.

4.4.14 Aceitar tubo primário convencional e realizar identificação por código de barras, compatível com os códigos de barras do HMASP.

4.4.15 Ser controlado por estação de trabalho, que contenham software interfaceável com o sistema informatizado de laudos do laboratório.

4.4.16 A estação de trabalho deverá ter um leitor de código de barra manual.

4.4.17 O software deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassam o limite de linearidade da reação, realizando diluição automática de amostras, quando necessário.

4.4.18 O sistema de controle de qualidade gerenciado por meio de software deverá emitir relatórios que contenham pelo menos os seguintes dados: desvio padrão, coeficiente de variação, valores máximo e mínimo e expressão gráfica dos resultados para cada analito (Gráfico de Levey-Jennings).

4.4.19 O equipamento deve dispor de mecanismos capacitados a identificar os frascos contendo os reagentes por código de barras, inclusive a identificação automática do número de testes, do número do lote e respectiva data de expiração.

4.4.20 Capacidade de realizar prioritariamente exames de emergência, em posição de amostras STAT.

4.4.21 Soros calibradores deverão ser fornecidos pela vencedora da licitação, em quantidades suficientes para a realização das calibrações. Deverá ser fornecido um calibrador específico para cada um dos tipos de exame ou multicalibrador. Deverá ter a capacidade de detectar a necessidade de nova calibração.

4.4.22 A empresa vencedora da licitação deverá ainda fornecer todos os reagentes adicionais, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes, e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para realização dos testes adquiridos, sem ônus ao HMASP.

4.4.23 Capacidade de trabalhar com soro, plasma, urina e demais fluídos biológicos, quando aplicáveis.

4.4.24 A análise dos testes deverá ser a partir de uma única amostra (o equipamento deve aceitar a maioria dos tubos existentes no mercado) ou a partir de copos ou cubetas de amostras. Nessa segunda situação, os copos de amostras deverão ser fornecidos pelo vencedor da licitação, sem ônus ao HMASP, em quantidade suficiente para realização dos testes nas amostras que necessitem destes.

4.4.25 O sistema de leitura de código de barras dos tubos de amostras deverá ser compatível com o código de barras gerado pelo laboratório.

4.4.26 O(s) sistema(s) de tratamento de água utilizado(s) pelos equipamentos (quando aplicável) deverá(ao) ser novo (s), instalado(s) e mantido(s) pela empresa vencedora da licitação, inclusive no que tange a troca de cartuchos, filtros, pré-filtros, peças de reposição, filtro de areia entre outros, bem como a manutenção corretiva e preventiva.

4.4.27 Caso o equipamento gere resíduos que necessitem descarte especial (resíduo químico), deverá ser fornecido quantidade suficiente de recipientes de descarte, sendo estes em número determinado pela área, com Certificação pelo INMETRO e com descritivo de acordo com a política de descarte de resíduos vigente, sem ônus para o HMASP.

4.4.28 Ser acompanhado de NO-BREAK para o bom funcionamento do equipamento, compatível com o consumo de energia do equipamento e que permita o funcionamento deste por, no mínimo, 60 minutos, garantida a manutenção corretiva e preventiva do NO-BREAK e sua substituição, se necessário.

4.4.29 Deverão ser disponibilizadas assistência técnica e manutenção corretiva assim como a substituição de peças, decorrentes do desgaste pelo uso ou ocasionadas por desastre natural (descarga elétrica), sem ônus para o Hospital. Caso os dois equipamentos fiquem inoperantes ao mesmo tempo, a empresa vencedora ficará responsável por encaminhar todas as amostras, aguardando dosagem, para um Serviço de Patologia Clínica de referência que utiliza os mesmos equipamentos e insumos, indicado pelo Laboratório do HMASP. Os custos referentes ao transporte das amostras biológicas (encaminhamento e retorno dos tubos de amostras para o HMASP após execução dos exames), o pagamento dos exames realizados, a logística para recebimento dos resultados e os custos referentes a digitação dos resultados serão de total responsabilidade da empresa vencedora da licitação. Os resultados deverão ser entregues pela empresa vencedora da licitação no prazo máximo de 6 (seis) horas após a retirada das amostras até que haja solução de manutenção do equipamento.

4.4.30 O treinamento dos técnicos que irão operá-lo deverá ser realizado neste Hospital, para no mínimo 02 (duas) equipes divididas em horários distintos (matutino e vespertino), sem ônus para o mesmo. A indicação das equipes e dos horários serão estabelecidos pela Chefia do Laboratório.

4.4.31 Ser acompanhado de manual de operação em português, completo e impresso.

4.3.32 As despesas com o transporte e a instalação do equipamento correrão por conta da empresa vencedora.

4.3.33 A empresa vencedora se responsabilizará pelo interfaceamento do equipamento com o sistema de gestão laboratorial adotado pelo Hospital Militar de Área de São Paulo, além de fornecer um computador e impressoras para realizar a interface, atualmente o sistema de gestão laboratorial é o COMPLAB da empresa Mediarte, e ainda garantir a manutenção preventiva e corretiva do software e hardware disponibilizado. Caso haja mudança da empresa responsável e/ou configurações do programa de interfaceamento, os ajustes também ficarão a encargo da empresa vencedora.

4.3.34 Não serão aceitos equipamentos reformados, remanufaturados, previamente instalados em outros laboratórios externos ao HMASP ou que foram utilizados para demonstração em feiras, congressos ou *show rooms*.

4.3.35 Sempre que houver o lançamento no mercado de equipamentos, periféricos e acessórios de tecnologia mais avançada, estes deverão obrigatoriamente ser colocados a disposição do Serviço Técnico do Laboratório de Análises Clínicas do HMASP, para substituição dos equipamentos antigos, tão logo estejam disponíveis no mercado nacional, sem qualquer ônus para o HMASP.

4.5 Características e requisitos relacionados aos insumos.

4.5.1 Os percentuais de coeficientes de variação e o valor da linearidade para cada método, descritos individualmente para cada parâmetro laboratorial, deverão ser considerados como valores referenciais para fins de orientação. O desempenho analítico de cada reagente ofertado pela empresa proponente, cujas variações dos coeficientes de variação e linearidade não apresentem diferenças estatisticamente significativas e que não interfiram na interpretação clínica do resultado, bem como no nível de desempenho requerido pelos programas de ensaio de proficiência e controle interno da qualidade não serão consideradas. Assim, o desempenho analítico de cada reagente ofertado será analisado pelos membros do núcleo de controle da qualidade do setor requisitante, por ocasião da análise da proposta durante o pregão para avaliar se o insumo atende ou não aos requisitos.

4.5.2 Os insumos deverão ser entregues com identificação do lote, data de fabricação, data de vencimento e bula com todas as informações técnicas e deverão ser do próprio fabricante do equipamento.

4.5.3 A empresa vencedora deverá fornecer todos os reagentes de lote único, por entrega, com prazo de validade superior a seis meses. A entrega deverá ser parcelada, no mínimo mensalmente, de acordo com as necessidades técnicas do laboratório do HMASP.

4.5.4 Insumos que forem entregues danificados e ou sem os devidos cuidados de conservação, particularmente no que tange a manutenção da temperatura adequada durante o transporte, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente ao HMASP todo o material considerado não conforme pelas equipes do almoxarifado e pelo Laboratório de Análises Clínicas do HMASP.

4.5.5 Cada kit deverá conter todos os reagentes descritos na embalagem e reproduzir os valores estabelecidos pelo fabricante até o prazo de validade.

4.5.6 Deve explicitar na proposta, além da denominação dos produtos, os artigos ou números de catálogo ou referências e a quantidade dos insumos fornecidos.

4.5.7 Os insumos deverão ter validade igual ou superior a 06 (seis) meses a contar da data de entrega, exceção aos insumos e acessórios de vida útil curta, em função da limitada durabilidade do material.

4.5.8 Os produtos ofertados deverão estar registrados junto ao Ministério da Saúde no Brasil e ao órgão competente do país de origem do fabricante.

4.5.9 Por ocasião da análise da proposta serão verificadas as características de cada método no que diz respeito à sensibilidade ou limite de detecção, o coeficiente de variação, a estabilidade do reagente. As informações serão confrontadas com as exigências descritas em cada parâmetro solicitado nesse edital.

4.5.10 A empresa vencedora deverá manter reagentes em estoque, no território nacional, na quantidade corresponde a 2 meses de abastecimento.

4.5.11 Todos os insumos ofertados deverão ser oriundos da própria empresa do proponente. Todas as características técnicas descritas deverão ser também cumpridas na íntegra. No decorrer do processo licitação, durante o processo de análise da documentação, será feita uma análise minuciosa acerca das especificações técnicas dos insumos ofertados. A reprovação a qualquer quesito referente as especificações técnicas do insumo apresentado, implicará na desclassificação automática da empresa proponente. Deverá a empresa prestar assessoria técnica e científica para os kits incluídos nessa situação.

4.5.12 Todo e quaisquer insumos e reagentes necessários para realização dos testes iniciais visando avaliar a integridade, o desempenho dos equipamentos e, em particular, as validações de todos os parâmetros solicitados nesse edital deverão ser fornecidas pela empresa vencedora da licitação, sem ônus para o HMASP. Deverão estar inclusos, soros controles, calibradores e todos os insumos necessários para realização dos referidos testes.

4.5.13 Na proposta, deverá obrigatoriamente estar escrito que a empresa se compromete a fornecer todos os insumos para realização dos testes de validação e harmonização.

4.5.14 Se a empresa vencedora da licitação, por qualquer razão, durante a vigência do contrato de fornecimento, não dispor em determinado momento de qualquer reagente na quantidade solicitada pelo HMASP, deverá encaminhar todas as amostras, aguardando dosagem, para um Serviço de Patologia Clínica de referência que utiliza os mesmos equipamentos e insumos, indicado pelo Laboratório do HMASP. Os custos referentes ao transporte das amostras biológicas (encaminhamento e retorno dos tubos de amostras para o HMASP após execução dos exames), o pagamento dos exames realizados, a logística para recebimento dos resultados e os custos referentes a digitação dos resultados serão de total responsabilidade da empresa vencedora da licitação. Os resultados deverão ser entregues pela empresa vencedora da licitação no prazo máximo de 6 (seis) horas após a retirada das amostras.

4.5.15 As empresas para a efetiva avaliação dos itens, dentro dos critérios técnicos estabelecidos, deverão cotar todos os itens, pois um dos critérios de julgamento será o menor preço global.

4.6.16 A empresa que deixar de cotar, não discriminar ou não apresentar quaisquer dos itens constantes nesse memorial, incluindo documentos solicitados, estará automaticamente desclassificado.

4.8 Características e requisitos gerais.

4.8.1 Não serão aceitos equipamentos reformados, remanufaturados, previamente instalados em outros laboratórios externos ao HMASP ou que foram utilizados para demonstração em feiras, congressos ou *show rooms*.

4.8.2 A empresa proponente que efetuou a melhor oferta, no momento da aceitabilidade do preço proposto, mediante solicitação do pregoeiro, deverá anexar juntamente com a proposta, um projeto esquemático (*lay out*), demonstrando a sugestão de posicionamento de todos os equipamentos ofertados ("linha" e os demais equipamentos não ligados às

"linhas") na área proposta pelo Laboratório de Análises Clínicas do HMASP, respeitando as proporções dos equipamentos ofertados em relação às dimensões da área disponível para instalação. Informações acerca das dimensões da área a ser disponibilizada poderão ser obtidas por ocasião da visita técnica.

4.8.3 As necessidades elétricas, hidráulicas, lógicas e de temperatura ambiente para funcionamento (incluindo o dimensionamento das necessidades de aparelhos de ar condicionado, que deverão ser instalados e mantidos pela vencedora, de modo a garantir a temperatura ambiente ideal para o funcionamento dos equipamentos recomendado pelo fabricante), dimensões dos equipamentos, e todo e qualquer requisito técnico de instalação do equipamento ofertado deverá ser minuciosamente descrito por ocasião da apresentação da proposta, a fim de avaliar as possibilidades técnicas da instalação do equipamento em questão, fatos que serão considerados para fins de julgamento.

4.8.4 Por ocasião da aceitabilidade do preço proposto, mediante solicitação do Pregoeiro, a empresa deverá obrigatoriamente anexar os prospectos e especificações técnicas dos equipamentos.

4.8.5 A empresa que não possuir equipamentos compatíveis com as exigências e as metodologias especificadas estará automaticamente excluída da licitação.

4.8.6 A empresa vencedora da licitação será responsável pela adequação do sistema elétrico, hidráulico e da lógica, necessária para o funcionamento dos equipamentos a serem instalados, incluindo todos os materiais necessários, conforme descrito a seguir.

4.8.7 Adequação do sistema de alimentação elétrico: Será disponibilizado ponto de voltagem não estabilizado de 110V ou 220V e frequência 50 ou 60 Hz. A empresa vencedora da licitação deverá, obrigatoriamente, instalar sistema de baterias seladas (*no-breaks*) com estabilizadores de voltagem compatíveis com as necessidades do parque de equipamentos instalados, bem como garantir a manutenção corretiva e preventiva desses equipamentos. Todos os materiais elétricos para adequação do sistema elétrico são de responsabilidade da empresa vencedora da licitação.

4.8.8 Adequação do sistema hidráulico (quando aplicável): Será disponibilizado um ponto de água e um ponto para o sistema de esgoto. A adequação do sistema hidráulico também será de responsabilidade da empresa vencedora da licitação.

4.8.9 Mobiliários e bancadas para os equipamentos a serem instalados: Os mobiliários, bancadas e estruturas para fixação de equipamentos, necessários para a instalação de todo e qualquer equipamentos e acessórios, serão de responsabilidade da empresa vencedora da licitação. Haverá necessidade de retirada de bancadas a fim de acomodar dois equipamentos.

4.8.10 A empresa vencedora deverá realizar atendimento presencial para manutenções corretivas 24

4.8.11 Nas situações em que houver a perda de insumos e reagentes decorrentes do mau funcionamento de qualquer um dos equipamentos, bem como gastos de insumos e reagentes utilizados durante as manutenções corretivas e preventivas, a empresa vencedora da licitação deverá repor, de imediato, todos estes insumos e reagentes consumidos. O cálculo da quantidade de insumos e reagentes despendida será realizado pela equipe técnica do laboratório e avaliada pelo profissional da empresa vencedora da licitação que realizou os procedimentos de manutenção.

4.8.12 A empresa vencedora deverá realizar Manutenção Preventiva Periódica, de acordo com cronograma determinado pela empresa vencedora da licitação, a fim de conservar o equipamento em perfeitas condições de funcionamento, procedendo, para tanto, a limpeza, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituição de peças, independente da solicitação por parte do laboratório, em dia e hora previamente agendada entre as partes, sem qualquer ônus para o HMASP.

4.8.13 Durante o período de utilização dos equipamentos, serão avaliados, mensalmente, os principais indicadores relacionados ao desempenho desses, quais sejam, MTBR (Tempo Médio entre Falhas), MTTR (Tempo Médio para Reparos), Percentual de Disponibilidade dos Equipamentos e Monitoramento de Manutenções Preventivas e Corretivas. Na eventualidade da deterioração dos indicadores de desempenho, evidenciado pela transgressão dos níveis de aceitabilidade definidos pelo Grupo de Gestão de Equipamentos do Laboratório de Análises Clínicas do HMASP, a empresa vencedora da licitação deverá proceder a troca do(s) equipamento(s) comprometido(s), sem ônus ao HMASP.

4.8.14 Por ocasião da apresentação da proposta, a empresa deverá apresentar por escrito um conteúdo programático contemplando os temas do treinamento inicial e dos retreinamentos anuais e proposta de cronograma durante a vigência do contrato.

4.8.15 Os produtos oferecidos deverão estar registrados junto a ANVISA/Ministério da Saúde do Brasil, quando aplicáveis.

4.8.16 A empresa vencedora da licitação se responsabilizará pelo aporte técnico/consultoria, necessários para a implementação de todos os itens relacionados, bem como a sua manutenção plena, sem qualquer tipo de ônus para o HMASP.

4.8.17 Cabe a empresa vencedora a responsabilidade na contratação de uma empresa seguradora para garantir o ressarcimento de danos aos equipamentos por ela instalados, caso ocorra algum sinistro durante a permanência dos equipamentos no laboratório. Caso esta cláusula não seja efetivada pela empresa, a mesma arcará com os prejuízos pela ocorrência de eventual sinistro.

4.8.18 Sempre que houver o lançamento no mercado de equipamentos, periféricos e acessórios de tecnologia mais avançada, estes deverão ser colocados à disposição do HMASP, para substituição dos equipamentos antigos, tão logo estejam disponíveis no mercado nacional, sem qualquer ônus para o HMASP.

4.8.19 A empresa vencedora deverá implantar gratuitamente, toda e qualquer atualização do software durante o período de utilização dos equipamentos.

4.8.20 A empresa vencedora da licitação deverá manter em estoque no Laboratório de Análises Clínicas do HMASP, as principais peças de reposição que necessitam de substituição frequente, particularmente as peças de elevado grau de desgaste e componentes eletrônicos. Concomitantemente, deverá também manter, um conjunto de ferramentas apropriadas para execução de pequenos serviços de manutenção. Deverá ainda manter e atualizar a listagem das peças de reposição que ficarão em estoque no HMASP. A equipe de gestão de equipamentos fará uma análise da lista de peças de reposição proposta e poderá exigir o acréscimo de itens complementares que julgar essenciais.

4.8.21 As empresas deverão obrigatoriamente cotar todos os itens solicitados neste edital, pois um dos critérios de julgamento será o menor preço global devido:

4.8.21.1 À integração das máquinas.

4.8.21.2 Consolidação dos exames em uma mesma plataforma.

4.8.21.3 Otimização de espaço físico.

4.8.21.4 Plataforma de fácil operação e treinamento.

4.8.21.5 Padronização dos equipamentos.

4.8.21.6 Maior rastreabilidade e maior agilidade para a localização dos tubos de amostras de sangue.

4.8.21.7 Acesso e acompanhamento remoto da rotina e urgência laboratorial.

4.8.21.8 LINK com a Assistência Técnica à distância para análise e correção dos problemas encontrados nos equipamentos automatizados.

4.8.21.9 Maior acurácia nos resultados com a proximidade da medida relativamente ao verdadeiro valor da variável.

4.8.21.10 Redução do número de tubos (coletados, transportados, armazenados e descartados).

4.8.21.11 Redução do número de etiquetas impressas.

4.8.21.12 Redução significativa de descarte de resíduos sólidos na saúde.

4.8.21.13 Redução significativa de descarte de resíduos sólidos na saúde.

4.8.21.14 Redução do TAT (Administração do tempo, Produtividade Pessoal e Eficácia no Trabalho).

4.8.21.15 Economicidade tendo em vista que o menor fornecedor poderá realizar um preço melhor, sendo o critério por Menor Preço global.

4.8.21.16 Logística para que não haja falta de reagentes.

4.8.22 Os serviços deste certame se enquadram no afastamento da participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte, em virtude da complexidade do objeto e do fornecimento de equipamentos em comodato, não proporcionando ganho em escala e eficiência na licitação, de acordo com o previsto no inciso II, Art.

10 do Decreto nº 8.538/2015, conforme mencionado nos Art. 6º ao Art. 8º quando: II – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado.

4.8.23 Em caso de divergência entre as descrições e especificações constantes do CATSER/CATMAT e do presente Termo de Referência, prevalecem o descritivo do Termo de Referência.

4.8.24 Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela acima.

4.8.25 O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 108 (cento e oito) meses, com base no artigo 84, da Lei 14.133, de 2021. A adoção do fornecimento continuado por 1 ano, prorrogável por até 10 anos, é vantajosa por se tratar de uma demanda permanente do hospital, essencial para realização de exames transfusionais que não podem ser interrompidos. Esse modelo garante regularidade no abastecimento, evita riscos à assistência e permite melhor planejamento orçamentário. Além disso, favorece a economia de escala e a estabilidade técnica, reduzindo custos com trocas de fornecedores, treinamentos e manutenção.

4.8.26 Periodicidade estimada entre cada requisição: A requisição será realizada de forma proporcional em 06 (seis) parcelas respeitando a capacidade de armazenamento de materiais no laboratório, validade dos produtos e quantitativo de testes por unidade fornecida (caixa).

4.8.27 Os materiais ora licitados devem atender a alguns critérios de sustentabilidade ambiental, tais como:

4.8.28 devem ser observados os requisitos ambientais para obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, no que couber

4.8.29 os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir máxima proteção durante o transporte e o armazenamento

4.8.30 A Contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o art. 225 da Constituição Federal/88, e, no que couber, com o art. 6º da Instrução Normativa/SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

4.8.31 A contratada deverá providenciar análise química dos efluentes originados pelos equipamentos, comprovante que os resultados obtidos por amostragem no momento da instalação dos equipamentos estão de acordo com os Valores Máximos Permitidos pelo Decreto nº 8.468, de 08 de Setembro de 1976, Artigo 19ª, do Estado de São Paulo.

4.8.32 Caso a análise química aponte que os Valores Máximos Permitidos foram excedidos, a contratada deverá propor um plano para tratamento dos efluentes, sem ônus para a União.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Durante a fase de levantamento de mercado foram feitas tratativas com os principais fornecedores do mercado para verificar quais eram as especificações dos equipamentos e insumos, bem como a melhor alternativa para manutenções preventivas e corretivas. O estudo foi elaborado de forma que abrangesse metodologias aceitas de modo a permitir uma ampla participação no certame. Foi também franqueado às principais empresas fornecedoras a oportunidade de realizar visita técnica de modo a avaliar necessidades elétricas, hidráulicas, de mobiliário, sistema laboratorial e interfaceamento, bem como climatização, a fim de permitir uma elaboração de propostas fidedignas. De todas as tratativas realizadas, restou apurado que o regime de comodato ainda é utilizado no LAC-HMASP e na grande maioria das Organizações Militares de Saúde do Exército Brasileiro. Porém, motivados por recomendações observadas em Acórdãos do TCU sobre a ausência de motivação para a escolha de contratação de empresa por meio do fornecimento de insumos e materiais juntamente com cessão de equipamento em regime de comodato, foi realizado um estudo complementar de modo a avaliar, com base nos princípios de qualidade, eficiência e economicidade, qual a melhor estratégia de contratação será a mais vantajosa para a administração, considerando o custo benefício de cada opção:

5.1.1 A aquisição de um equipamento próprio: além do alto valor do investimento inicial, que pressupõe a existência do recurso, implica no risco da obsolescência da técnica e do equipamento, uma vez que nesta área as tecnologias tendem a modernizar-se em grande velocidade. Esta opção a muito tempo já não é mais utilizada devido a problemas relacionados à descarga e destinação final do equipamento obsoleto e, conseqüentemente, à prática da sustentabilidade ambiental. Nesta opção de contratação, além da depreciação do equipamento temos ainda o custo adicional com a contratação dos serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva e treinamento técnico-científico. A aquisição de equipamento próprio, conforme prática de mercado observada, atrela a aquisição à utilização dos insumos e reagentes produzidos por um único fabricante, prejudicando a concorrência, vinculando e sujeitando a Administração aos interesses de um fabricante exclusivo, o que não seria uma boa estratégia, considerando o risco de a empresa alterar seus preços, modificar as características de seus produtos ou mesmo descontinuar a sua produção.

5.1.2 Locação de equipamento: nesta modalidade, a contratante paga um valor mensal pela cessão do equipamento, no qual estão inclusas todas as despesas com manutenções preventivas, corretivas e treinamento técnico-científico. Se ocorrer atualizações de metodologias, o equipamento pode ser substituído por uma metodologia mais moderna, eficiente e sustentável, sem ônus para a contratante. Não há um alto investimento inicial na aquisição de equipamento, o risco de obsolescência é afastado e não existe a vinculação a um único fabricante, haja vista que a cada ano a administração pode ou não renovar o contrato conforme conveniência técnica e econômica. Nesta modalidade de contratação, as manutenções preventivas e corretivas estão a carga da empresa contratante.

5.1.3 Regime de comodato, Nesta modalidade amplamente adotada pela maioria dos laboratórios de análises clínicas públicos e privados, a Administração, mediante processo licitatório, realiza a aquisição dos insumos e reagentes exigindo a cessão gratuita, em regime de comodato, do equipamento analisador, com a prestação dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, atualizações metodológicas e treinamentos técnico-científicos.

5.2 De acordo com o estudo descrito acima, não se recomenda a opção aquisição de equipamento, por ser técnica e economicamente desvantajosa com relação à locação e ao comodato. As duas últimas opções se equivalem pela vantajosidade técnica e econômica, porém, observa-se que, no regime de comodato, a administração paga apenas pelos testes realizados, sem o encargo mensal fixo da locação. Desta forma, a modalidade comodato torna-se a mais indicada, pois embora haja reflexo dos custos de cessão dos equipamentos no preço dos reagentes, a Administração não tem o custo fixo mensal.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Das soluções disponíveis:

6.1.1 Solução 1: buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão;

6.1.2 Solução 2: Registrar Intenção de Registro de Preço junto a outro Órgão, na condição de participante;

6.1.3 Solução 3: Realizar licitação própria.

6.2 Da análise:

6.2.1 Solução 1: buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão: não foi encontrada ata vigente com os descritivos e quantidades compatíveis com a necessidade do LAC/HMASP devido a complexidade e particularidades do objeto. Além disso, a necessidade de contratação é contínua, não sendo uma contratação eventual.

6.2.2 Solução 2: Registrar Intenção de Registro de Preço (IRP) junto a outro Órgão, na condição de participante: não há pregões para registrar IRP junto a outro órgão, também devido as características singulares da contratação.

6.2.3 Solução 3: Realizar licitação própria: esta é a solução mais segura e adequada

6.3 Da conclusão:

6.3.1 Face ao exposto, esta equipe conclui que a melhor alternativa para atender às necessidades supracitadas é a contratação de fornecedor que apresente a maior vantajosidade econômica, por meio de processo licitatório.

6.3.2 As opções aquisição de equipamentos, comodato e locação já foram discutidas no item levantamento de mercado, sendo que a opção aquisição de equipamento não é recomendada por ser técnica e economicamente desvantajosa com relação à locação e ao comodato. Além disso há que considerar a rápida obsolescência dos equipamentos, bem como a dificuldades para manter os equipamentos com a celeridade necessária em caso de manutenções corretivas, que muitas vezes envolvem trocas de peças. Entre as modalidades comodato e locação, ambas se equivalem pela vantajosidade técnica e econômica, porém, observa-se que, no regime de comodato, a administração paga apenas pelos testes realizados, sem o encargo mensal fixo da locação. Desta forma, a modalidade comodato torna-se a mais indicada, pois embora haja reflexo dos custos de cessão dos equipamentos no preço dos reagentes, a Administração não tem o custo fixo mensal.

6.3.3 Por fim, cumpre ressaltar que a presente contratação abarca todas as soluções necessárias para o perfeito funcionamento dos equipamentos e em última instância, para a liberação tempestiva de resultados de bioquímica e imunohormônio confiáveis aos nossos médicos e pacientes. Para tanto, encontra-se detalhados no tópico 4, Descrição dos Requisitos da Contratação, todos os encargos da contratada, como por exemplo, adaptação elétricas, hidráulicas, de mobiliário, climatização, manutenções preventivas, corretivas e treinamentos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Os cálculos dos quantitativos foram feitos mediante histórico de consumo nos últimos anos, considerando a possibilidade de uma incremento na demanda devido à fatores como:

7.1.1 Implantação do serviço de hemodinâmica e robótica, com aumento do número de salas cirúrgicas.

7.1.2 Incremento do movimento ambulatorial, ocasionado pelos seguintes motivos:

7.1.2.1 Envelhecimento dos usuários do sistema, demandando maior suporte ao tratamento de saúde, o que nada mais é do que um retrato da realidade demográfica do país;

7.1.2.2 Aumento das requisições de exames destinadas ao controle sanitário dos Militares da Ativa. O aumento do volume de atendimento ambulatorial em torno de 15% ao ano, conforme dados estatísticos produzidos mensalmente.

7.2 Os novos reagentes (itens) incluídos no Termo de Referência dizem respeito a protocolos inseridos a pedido do corpo clínico do Hospital. Trata-se de assunto discutido em reuniões clínicas, as quais englobam o desejo de melhorar o diagnóstico com técnicas novas, porém já bem estabelecidas, bem como pela contratação de profissionais de novas especialidades.

7.3 Aumento da centralização dos exames laboratoriais das organizações militares situadas nas guarnições de São Paulo, Campinas, Osasco/Barueri, São Vicente e Jundiaí.

7.4 O quantitativo de exames realizados e de pacientes atendidos informados nas tabelas abaixo refletem a demanda e a produção laboratorial por meio de retrospectiva histórica ao longo dos anos de 2021 a 20 Out 2025, exemplificando a dimensão da atividade laboratorial em todos os seus setores funcionais para atendimento aos usuários do Hospital Militar de Área de São Paulo. Ressalta-se que o número de testes estimados é majorado ainda levando em consideração as repetições com testes realizados em duplicata quando necessário e com calibrações.

EXAMES LABORATORIAIS ANUAL	2021	2022	2023	2024	2025 ATÉ 20 out 25
BIOQUÍMICA	190290	171899	174751	186520	182023
DOSAGEM DE HORMÔNIO	40902	42531	46737	49251	47630
IMUNOLOGIA	23839	22019	19231	20423	19240

Fonte: Complab - Sistema de Gestão Laboratorial

7.5.A contratação visa à **aquisição de materiais de consumo** destinados à realização de exames laboratoriais nos setores de Bioquímica, Hormônios e Imunologia, compreendendo o fornecimento de insumos, reagentes e reativos, calibradores e softwares necessários à execução das rotinas laboratoriais, com disponibilização de equipamentos

automatizados instalados de forma acoplada, a título de comodato, sem ônus adicional. A aquisição tem por finalidade atender às necessidades do Hospital Militar de Área de São Paulo – HMASP na atividade de atendimento laboratorial essencial ao diagnóstico, ao apoio aos profissionais de saúde e à instituição e ao controle da terapêutica dos usuários do Sistema SAMMED/FuSEx, conforme condições, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas a seguir:

TEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE ANUAL
GRUPO I – FUNCIONAL(itens 1 a 95) - As quantidades estabelecidas para itens 1 a 95, foram consideradas com a estimativa de consumo anual.				
1	Reagente para dosagem de ácido úrico por método enzimático automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 20 mg/dL Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	331748	TESTE	13.000
2	Reagente para dosagem de Glicose enzimático (hexoquinase), por método automatizado. Reagente para dosagem de glicose enzimático (hexoquinase) por método automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 450 mg/dL.	331408	TESTE	25.000
3	Reagente para dosagem de magnésio por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 2,0 mmol/L. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 10 dias sob refrigeração (8°C)	331738	TESTE	14.000
4	Reagente para dosagem de Proteína Total na Urina por método colorimétrico automatizado ou turbidimétrico. Reagente para dosagem de proteína total na urina por método colorimétrico automatizado ou turbidimétrico. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 2000 mg/L e sensibilidade analítica de 40 mg/L Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	335045	TESTE	3.500
5	Reagente para dosagem de colesterol total por método enzimático automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 600 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8°C)	331732	TESTE	20.000
6	Reagente para dosagem de Creatinina por método enzimático ou colorimétrico automatizado. Reagente para dosagem de creatinina por método enzimático ou colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 15 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período de, pelo menos, 5 dias (2 a 8°C)	333334	TESTE	25.000
7	Reagente para determinar atividade da enzima creatinofosfoquinase (CPK), por método automatizado. Reagente para determinar atividade da enzima creatinofosfoquinase (CPK) por método automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 800 U/L, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%. Reagente para determinar a concentração da isoenzimacreatinoquinase – MB (CK-MB massa) por método de imunoensaio automatizado Reagente para	333453	TESTE	10.000

8	determinar a concentração de isoenzimacreatinoquinase - MB (CK-MB massa), em soro, por quimioluminescência, totalmente automatizado. O reagente deverá ter linearidade igual ou superior a 250 ng/mL, sensibilidade analítica igual ou inferior a 0,5 ng/mL, e coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 10%. Ou Reagente para determinar a atividade da isoenzimacreatinoquinase – MB (CK-MB) por método automatizado Reagente para determinar a atividade de isoenzimacreatinoquinase - MB (CK-MB), em soro, por absorbância, totalmente automatizado. O reagente deverá ter linearidade igual ou superior a 2000 U/L, sensibilidade analítica igual ou inferior a 1 U/L, e coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 10%.	375562	TESTE	4500
9	D-DÍMERO - Teste imunológico in vitro para determinação quantitativa dos produtos de degradação da fibrina em plasma humano. Kit deverá ter linearidade igual ou superior 8,00 µg FEU/mL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10% concentração de dímero D de 0,5 µg FEU/mL.	442071	TESTE	2.000
10	Reagente para determinar atividade da amilase por método automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 650 U/L, com coeficiente de variação intra e Inter ensaio igual ou inferior a 5%.	331836	TESTE	5.000
11	Reagente para dosagem de AST (TGO) por método cinético, ultra-violeta automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 500U/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8° C)	334463	TESTE	20.000
12	Reagente para determinar atividade da ALT (TGP) por método automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 700U/L, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.	331747	TESTE	20.000
13	Reagente para dosagem de bilirrubina total por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 20 mg/dL, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.	336250	TESTE	11.000
14	Reagente para dosagem de bilirrubina direta por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 10 mg/dL, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.	336253	TESTE	11.000
15	Reagente para dosagem de cálcio por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 15 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 1 semana sob refrigeração (2 a 8°C)	331741	TESTE	7.000
16	Reagente para determinar atividade da DHL (Desidrogenase Láctica) por método cinético, ultra-violeta, automatizado. Reagente para determinar atividade da DHL (desidrogenase láctica) por método cinético, ultra-violeta, automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 600 U/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 30 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	334465	TESTE	6.000
17	Reagente para determinar atividade da Gama GlutamilTransferasepor método cinético automatizado. Reagente para determinar atividade da gama glutamiltransferase por método cinético automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 500 U/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%. Após reconstituição os reativos devem permanecer	331737	TESTE	10.000

	estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)			
18	Reagente para determinar atividade da Fosfatase Alcalina por método colorimétrico automatizado. Reagente para determinar atividade da fosfatase alcalina por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 1000 U/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período de, pelo menos, 3 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	331735	TESTE	10.000
19	Reagente para dosagem de proteínas totais por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 100 g/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	350233	TESTE	6.000
20	Reagente para dosagem de albumina por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 6,0 g/dl, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5 %. Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 25 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	331742	TESTE	5.000
21	Reagente para dosagem de triglicérides por método enzimático automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 500 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 2 semanas sob refrigeração (2 a 8 °C)	331733	TESTE	20.000
22	Reagente para dosagem de uréia por método enzimático automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 240 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	331749	TESTE	25.000
23	Reagente para dosagem de HDL colesterol direto por método enzimático colorimétrico, totalmente automatizado. Reagente para dosagem de HDL colesterol direto por método enzimático colorimétrico, totalmente automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 120 mg/dl, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5 %.	331754	TESTE	15.000
24	Reagente para dosagem de fósforo por método automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 9 mg/dL, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%, no soro.	331740	TESTE	8.000
25	Reagente para dosagem de Alfa-1 Glicoproteína Ácida (A1GP) pelo método imunoturbidimetria automatizado ou similar, com sensibilidade analítica igual ou inferior a 35 mg/dL, linearidade igual ou superior a 200 mg/dL e coeficiente de variação inter-ensaio igual ou inferior a 5%.	333330	TESTE	1.500
26	Reagente para determinação quantitativa de hemoglobina glicada (HbA1c), totalmente automatizado Reagente para determinação quantitativa de Hemoglobina Glicada (HbA1c) por método totalmente automatizado, sem tratamento prévio da amostra. O reagente deverá possuir metodologia certificada pelo NationalGlycohemoglobinStandardizationProgram (NGSP) e rastreável ao DCCT, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.	357736	TESTE	17.000
27	Reagente para dosagem de Microalbumina Urinária por método imunoturbidimétrico ou nefelométrico automatizado. O reagente deverá ter linearidade igual ou superior a 200 mg/L e sensibilidade analítica igual ou	333405	TESTE	4.500

	inferior a 11 mg/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%			
28	Reagente para dosagem de ferro por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 750 mg/dL, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.	331739	TESTE	7.000
29	Reagente para determinação da capacidade total de ligação do ferro (TIBC). Também será aceita capacidade de fixação do ferro não saturada (UIBC) por metodologia direta e colorimétrica, eletroquimioluminescência ou quimioluminescência.	333406	TESTE	4.000
30	Reagente para dosagem da frutossamina por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 900 mmol/l, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 02 semanas sob refrigeração (2 a 8 °C)	335335	TESTE	1.000
31	Reagente para dosagem de proteína C reativa ultra sensível por método imunoturbidimétrico ou nefelométrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 9,0 mg/L e sensibilidade analítica igual ou inferior a 0,20 mg/L, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5 %.	380524	TESTE	9.000
32	Reagente para dosagem de proteína C-reativa em soro por método imunoturbidimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 200,0 mg/L e sensibilidade analítica igual ou inferior a 1,00 mg/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%	333328	TESTE	18.000
33	Reagente para dosagem de lactato por método enzimático colorimétrico, totalmente automatizado. O kit deverá ter linearidade até 10 mmol/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5 %. Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período de 7 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	368924	TESTE	7.000
34	Reagente para determinar a atividade da Lipase por método cinético totalmente automatizado. Reagente para determinar a atividade da lipase por método cinético totalmente automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 300 U/l, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10 %.	331744	TESTE	6.000
35	Reagente para dosagem de transferrina por método de imunoturbidimetria. O kit deverá ter linearidade igual a 500 mg/dl ou melhor, sensibilidade analítica de 100 mg/dl, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 7 dias sob refrigeração (8°C)	332710	TESTE	5.500
36	Reagente para dosagem de Vancomicina por método imunoenzimático automatizado. O kit deverá sensibilidade analítica de 2,0 mg/mL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 10 semanas (8°C).	416886	TESTE	2.500
37	Reagente para dosagem quantitativa SÓDIO no soro por método automatizado eletrodo íon seletivo ou potenciometria.	414241	TESTE	30.000
38	Reagente para dosagem quantitativa POTÁSSIO no soro por método automatizado eletrodo íon seletivo ou potenciometria.	414242	TESTE	30.000
39	Reagente para dosagem quantitativa CLORETO no soro por método automatizado eletrodo íon seletivo ou potenciometria.	414244	TESTE	10.000
	Reagente para dosagem quantitativa LÍTIO no soro por			

40	método automatizado eletrodo íon seletivo, metodologia espectrofotométrica (kit colorimétrico) ou potenciometria. Reagente para detecção de Anticorpos contra o Antígeno de Superfície do Vírus da Hepatite B (Anti-HBs) no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	393291	TESTE	2.000
41	Reagente para detecção de Anticorpos Totais contra o “CORE” do Vírus da Hepatite B (Anti-HBct) no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	400448	TESTE	3.500
42	Reagente para detecção de Anticorpos contra o Anticorpos IgM contra o “CORE” do Vírus da Hepatite B (Anti-HBcIgM) no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	400314	TESTE	3.500
43	Reagente para detecção do Antígeno de Superfície do Vírus da hepatite B (AgHBs) no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	352404	TESTE	3.500
44	Reagente para detecção do Anticorpo IgM contra o Vírus da Hepatite A (Anti-HVAIgM) no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	352205	TESTE	3.500
45	Reagente para detecção de Anticorpos dirigidos contra o Vírus da Hepatite A (Anti-HVA IgG ou total) no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	352403	TESTE	1.500
46	Reagente para detecção de Anticorpos IgG contra o Vírus da Rubéola (Anti-Rubéola IgG), no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	352417	TESTE	1.500
47	Reagente para detecção de Anticorpos IgM contra o Vírus da Rubéola (Anti-Rubéola IgM), no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência. Deverá ser fornecido reagente para minimizar a interferência de fator reumatóide em quantidade necessária e suficiente para realização de todos os testes	339049	TESTE	2.000
48	Reagente para detecção de Anticorpos IgG contra <i>Toxoplasma gondii</i> (Anti-Toxo IgG), no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	339050	TESTE	2.000
49	Reagente para detecção de Anticorpos IgM contra <i>Toxoplasma gondii</i> (Anti-Toxo IgM), no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência. Deverá ser fornecido reagente para minimizar a interferência de fator reumatóide em quantidade necessária e suficiente para realização de todos os testes	356312	TESTE	2.000
50	Reagente para detecção de Anticorpos IgG contra Citomegalovírus (Anti-CMV- IgG), no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	356313	TESTE	2.000
51	Reagente para detecção de Anticorpos IgM contra Citomegalovírus (Anti-CMV- IgM). Para tratamento das amostras de soro deverá ser fornecido juntamente com o kit reagente para minimizar a interferência de fator reumatóide em quantidade necessária e suficiente para realização de todos os testes	356308	TESTE	1.500
52	Reagente para detecção do Antígeno p24 do HIV1 e de anticorpos para HIV-1, incluindo grupo O e HIV-2, em soro ou plasma humano, por método automatizado de imunoensaio	356309	TESTE	1.500
53	Reagente para detecção de Anticorpos dirigidos contra o	351672	TESTE	3.000

54	Vírus da Hepatite C (Anti-HCV) no soro por método automatizado de enzimaímmunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	352207	TESTE	2.500
55	HORMÔNIO LUTEINIZANTE - Kits com 100 a 550 testes para dosagem de hormônio luteinizante (LH) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <0,1 U/L, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340710	TESTE	3.000
56	HORMÔNIO FOLÍCULO ESTIMULANTE - Kits com 100 a 950 testes para dosagem de hormônio folículo estimulante (FSH) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <0,1 U/L, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340711	TESTE	3.000
57	PROLACTINA - Kits com 100 a 300 testes para dosagem de prolactina em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <0,6 ng/mL, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340707	TESTE	2.500
58	ESTRADIOL - Kits com 100 a 500 testes para dosagem de estradiol (E2) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <25,0 pg/mL, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340713	TESTE	3.000
59	PROGESTERONA - Kits com 100 a 450 testes para dosagem de progesterona em soro por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade ≤0,2 ng/mL, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	350506	TESTE	2.000
60	TESTOSTERONA TOTAL - Conjunto de reagentes para dosagem de testosterona total por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência em soro ou plasma humano. O kit deverá vir acompanhado de calibrador, controle, cubetas para reações, solução de lavagem. Kit contendo 100 a 300 testes. A programação de entrega deverá respeitar a programação do usuário. Validade mínima após a entrega de 6 meses. Rótulo contendo n°. de lote, prazo de validade.	340714	TESTE	4.500
61	SHBG -Kits com 100 a 500 testes para dosagem de globulina ligadora de hormônios sexuais (SHBG) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade ≤0,40 nmol/L, coeficiente de variação inter-ensaio ≤10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	350622	TESTE	2.500
62	(B-HCG) - Kits com 100 a 500 testes para dosagem de gonadotrofina coriônica humana (HCG) em soro por eletroquimioluminescência/quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade ≤2,0 U/L, coeficiente de	357109	TESTE	1.500

	variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade			
63	Kits com 100 a 600 testes para dosagem de triiodotironina (T3) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <25 ng/dL, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	356507	TESTE	2.500
64	HORMÔNIO TIROXINA TOTAL (T4 total) - Kits com 100 a 750 testes para dosagem de tiroxina (T4total) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade 1,0 ug/dL ou melhor, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	350502	TESTE	3.000
65	HORMÔNIO TIROXINA LIVRE (T4 livre) - Kits com 100 a 300 testes para dosagem de tiroxina livre (T4L) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade de 0,4 ng/dL ou melhor, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340722	TESTE	15.000
66	HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE (TSH) - Kits com 100 a 650 testes para dosagem do hormônio tireoestimulante (TSH) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <0,02 µU/mL, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340709	TESTE	15.000
67	Reagente para dosagem de Antígeno Prostático Específico (PSA) por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência em fase sólida contendo anticorpo policlonal anti PSA e anticorpo monoclonal anti PSA ou dois anticorpos monoclonais anti PSA. O kit deverá ser suficiente para realização de 100 a 500 determinações, ter linearidade igual ou superior a 100 ng/mL e sensibilidade analítica de 0,002 ng/mL. Após reconstituição, os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 30 dias sob refrigeração (2 a 8°C) ou 6 meses a temperatura de -20 graus. Prazo de validade superior a 6 meses.	340716	TESTE	4.000
68	Kit reagente para dosagem de Antígeno Prostático Específico fração livre (PSA livre) por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência em fase sólida contendo anticorpo policlonal anti PSA e anticorpo monoclonal anti PSA, específico para a fração livre de PSA ou dois anticorpos monoclonais específicos para a fração Livre de PSA. O kit deverá ser suficiente para realização de 100 a 300 determinações, ter linearidade igual ou superior a 50,0 ng/mL e sensibilidade analítica de 0,01 ng/mL. Após reconstituição, os reagentes deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 30 dias sob refrigeração (2 a 8°C) ou 6 meses a temperatura de -20 graus. Prazo de validade superior a 6 meses.	340715	TESTE	3.000
69	INSULINA - Kits com 100 a 300 testes para dosagem de insulina em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade ≤1,0 µU/mL , coeficiente de variação inter-ensaio ≤10%.	340706	TESTE	2.500

	Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.			
70	Reagente para a determinação quantitativa de Ferritina automatizado, em soro, por método de imunoensaioquimioluminescente ou eletroquimioluminescência automatizado. O Kit deverá ter linearidade igual ou superior a 1000,0 ng/ml e sensibilidade analítica igual ou inferior a 1,0 ng/ml, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 10%. Kit com 100 a 450 testes.	340708	TESTE	4.000
71	Kit reagente para dosagem de Antígeno Carcinoembrionário (CEA) por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência. O kit deverá atender 100 a 500 determinações, ter linearidade igual ou superior a 1000,0 ng /mL e sensibilidade analítica de 0,2 ng/mL. Os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 12 semanas sob refrigeração (2 a 8°C). O kit deverá conter dados de identificação, validade, validade superior a 6 meses, de lote único e ter registro no Ministério da Saúde	356318	TESTE	1.500
72	Reagente para determinar a concentração da Troponina T ou I em soro ou plasma por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência por método totalmente automatizado. O kit deverá ter sensibilidade analítica ou limite de detecção próximo a 0,01 ug/L e coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%. Kit com 100 a 500 testes.	400449	TESTE	3.500
73	Kit reagente para dosagem de CA 15-3 por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência. O kit deverá atender 100 a 500 determinações, ter linearidade igual ou superior a 300,0 U/mL e sensibilidade analítica de 1,0 U/mL ou melhor. Os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 12 semanas sob refrigeração (2 a 8°C). O kit deverá conter dados de identificação, validade, validade superior a 6 meses, de lote único e ter registro no Ministério da Saúde	360109	TESTE	1.500
74	Kit reagente para dosagem de CA 19-9 por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência. O kit deverá atender 100 a 300 determinações, ter linearidade igual ou superior a 1000,0 U/mL e sensibilidade analítica igual ou inferior a 0,6 U/mL. Os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 4 semanas sob refrigeração (2 a 8°C). O kit deverá conter dados de identificação, validade, validade superior a 6 meses, de lote único e ter registro no Ministério da Saúde	382633	TESTE	1.500
75	Kit reagente para dosagem de CA 125 por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência. O kit deverá atender 100 a 500 determinações, ter linearidade igual ou superior a 1000,0 U/mL e sensibilidade analítica igual a 1,0U/mL ou melhor. Os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 12 semanas sob refrigeração (2 a 8°C). O kit deverá conter dados de identificação, validade, validade superior a 6 meses, de lote único e ter registro no Ministério da Saúde	389758	TESTE	1.500
76	Reagente para dosagem quantitativa de Vitamina B12 em soro, por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência por método totalmente automatizado randômico. Reagente para dosagem quantitativa de vitamina B12 em soro, por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência por método totalmente automatizado randômico. O kit deverá ter coeficiente de variação inter e intra-ensaio inferior a 7%, sensibilidade de 100 pmol/L e linearidade até 1400 pmol/L. Kit com 100 a 500 testes.	349473	TESTE	7.000
	Reagente para dosagem quantitativa de Ácido Fólico (Folato) em soro por imunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência totalmente automatizado.			

77	Reagente para dosagem quantitativa de ácido fólico (folato) em soro por imunoensaio totalmente automatizado. O kit deverá ter coeficiente de variação inter e intra-ensaio inferior a 8,0%, sensibilidade de 3,5 nmol/mL (1,5 ng/mL) e linearidade até 45 nmol/mL (20,0 ng/mL). Kit com 100 a 700 testes.	357104	TESTE	3.000
78	Reagente para a determinação quantitativa da Vitamina D (25-Hidroxi- Vitamina D) automatizado Reagente para a determinação quantitativa da Vitamina D (25-Hidroxi-Vitamina D) automatizado, em soro, por método de eletroquimioluminescência ou imunoensaioquimioluminescente automatizado. O Kit deverá ter linearidade igual ou superior a 150,0 ng/ml e sensibilidade analítica igual ou inferior a 8,0 ng/ml, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 15%. Kit com 100 a 500 testes.	400466	TESTE	10.000
79	Reagente para a determinação quantitativa do anticorpo Anti-Tireoglobulina (Anti-TG-ab) automatizado Reagente para a determinação quantitativa de anticorpo Anti-Tireoglobulina(Anti-TG-ab) automatizado , em soro, por método de imunoensaioquimioluminescente ou eletroquimioluminescente automatizado. O Kit deverá ter linearidade igual ou superior a 500,0UI/mL e sensibilidade analítica igual ou inferior a 15,0 UI/ml, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 10%. Kit com 100 a 500 testes.	340717	TESTE	1.500
80	Reagente para a determinação quantitativa do anticorpo Anti-Peroxidase (Anti-TPO-ab) automatizado Reagente para a determinação quantitativa de anticorpo Anti-Peroxidase (Anti-TPO-ab) automatizado, em soro, por método de imunoensaioquimioluminescente ou eletroquimioluminescência automatizado. O Kit deverá ter linearidade igual ou superior a 1000 UI/mL e sensibilidade analítica igual ou inferior a 30 UI/mL , com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 10%. Kit com 100 a 500 testes.	340721	TESTE	1.500
81	CORTISOL Kits com 100 a 300 testes para dosagem de cortisol eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	351141	TESTE	2.500
82	PARATORMÔNIO - Kits com 100 a 950 testes para dosagem de paratormônio intacto (PTH) em plasma-EDTA por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <6,0 pg/ml, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	349474	TESTE	3.000
83	Reagente para dosagem de Alfa-feto Proteína (AFP) por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência. O kit deverá atender 100 a 500 determinações (no mínimo), ter linearidade igual ou superior a 1210,0 ng/mL e sensibilidade analítica de 0,6 ng /mL ou melhor. Os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 12 semanas sob refrigeração (2 a 8°C). O kit deverá conter dados de identificação, validade, validade superior a 6 meses, de lote único e ter registro no Ministério da Saúde	350511	TESTE	1.500
	(DHEA-S) - SULFATO DE DEIDROEPIANDROSTERONA Conjunto de reagentes para dosagem de sulfato dehidroepiandrosterona por eletroquimioluminescência/quimioluminescência em soro ou plasma humano. O kit deverá vir acompanhado de 2			

84	calibradores, 2 níveis de controle, cubetas para reações, solução de lavagem. Kit contendo 100 a 300 testes. a programação de entrega deverá respeitar a programação do usuário. Validade mínima após a entrega de 6 meses. Rótulo contendo número de lote, prazo de validade. Reagente para dosagem quantitativa de procalcitonina em soro e plasma por método de imunoensaioturbidimétrico, quimioluminescente ou eletroquimioluminescente automatizado. O kit deverá ter a linearidade igual ou superior a 100 ng/ml sendo a sensibilidade analítica igual ou inferior a 96 %, no valor de cut-off de 0.5 ng/mL, e de 96 %, no valor de cut-off de 2 ng/mL.	350619	TESTE	1.500
85	Reagente para dosagem quantitativa C3 no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	437084	TESTE	3.000
86	Reagente para dosagem quantitativa C4 no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333399	TESTE	2.000
87	Reagente para dosagem quantitativa de HOMOCISTEÍNA no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333400	TESTE	2.000
88	Reagente para dosagem quantitativa IgA no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência, ou eletroquimioluminescência.	349994	TESTE	3.000
89	Reagente para dosagem quantitativa IgG no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333401	TESTE	2.000
90	Reagente para dosagem quantitativa IgE no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333402	TESTE	3.000
91	Reagente para dosagem quantitativa IgM no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	357103	TESTE	3.500
92	Reagente para dosagem quantitativa ASLO no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333403	TESTE	3.000
93	Reagente para dosagem quantitativa FATOR REUMATÓIDE no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333398	TESTE	3.000
94	Reagente para dosagem quantitativa de peptídeo natriurético cerebral (serão aceitos BNP ou pró-BNP ou NT BNP) no soro por método automatizado de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência.	333401	TESTE	3.000
95		276111	TESTE	7.000

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 4.166.397,50

8.1. Foi elaborada estimativa de custos por meio de Planilha de Pesquisa de Preços, confeccionada por esta Equipe de Planejamento da Contratação, em conjunto com o Setor de Pesquisa de Preços do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), em conformidade com as diretrizes estabelecidas na I de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG).

8.2. A pesquisa foi realizada com o objetivo de obter o valor estimado da contratação em consonância com preços praticados pelo mercado, observando-se a economicidade, a razoabilidade dos valores coletados e a compatibilidade técnica dos itens pesquisados.

8.3. Foram consideradas, para fins de estimativa, fontes de pesquisa diversas, tais como: cotações junto a fornecedores do ramo, atas de registro de preços vigentes em outros órgãos públicos, e contratos anteriores firmados pelo próprio HMASP ou por outras organizações militares de saúde, sempre observando a similaridade dos itens e a contemporaneidade dos valores.

8.4. Após a consolidação e análise dos dados obtidos, chegou-se ao valor global estimado da contratação de: R\$ 4.166.397,50 (quatro milhões e cento e sessenta e seis mil e trezentos e noventa e sete reais e cinquenta centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Quanto ao critério de adjudicação por lote único

9.1. O alto nível de complexidade dos modernos equipamentos laboratoriais e suas instalações, bem como o elevado custo de aquisição destes, implica na necessidade de contratação de empresas especializadas no segmento de saúde para o fornecimento de reagentes e apoio tecnológico, em lote único, visando proporcionar maior otimização e economicidade, uma vez que a administração poderia encontrar dificuldades técnicas em arbitrar e conciliar os interesses de empresas distintas que atuem em atividades interdependentes. Tal impasse poderia gerar prejuízos e /ou descontinuidade na execução de serviço essencial para o funcionamento da Organização Militar de Saúde.

9.2 A escolha de licitação por lote único permite a utilização de uma única tecnologia de automação por lote minimizando manuseios desnecessários das amostras dos pacientes, evitando-se erros pré-analíticos que segundo a literatura especializada são responsáveis por cerca de 70% do total de erros que ocorrem em um laboratório clínico, bem como possíveis contaminações dos profissionais no processo laboral;

9.3 De acordo com a súmula Nr 247 do Tribunal de Contas da União, “É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.”

9.4 A licitação por lote é econômica e tecnicamente viável. No caso concreto a adjudicação por lote mostra-se viável sob dois aspectos: economicamente viável pois busca-se evitar, sempre que possível, itens com valores unitários baixos que, com a entrega fracionada, tornaria o custo superior ao do objeto licitado, provocando desinteresse de licitantes, conduzindo-os ao fracassado ou deserto e causando prejuízo para a Administração Pública. A separação por lote permite a homogeneidade dos produtos, sem que haja prejuízo ou comprometimento para o conjunto dos itens que serão entregues e favorece a multiplicação de oportunidades de concorrentes, possibilitando que o licitante encontre, entre varias propostas, a mais vantajosa, garantindo a igualdade de oportunidades entre os interessados em contratar com a Administração.

9.5 Tecnicamente viável visto que o propósito é evitar um elevado número de equipamentos e reagentes com valores de referência diversos, e ter a capacidade física e operacional instalada insuficiente, estes itens estão agrupados em Lote Único, para garantir a operacionalização segura e a aferição da qualidade dos exames que serão realizados pela equipe técnica do Serviço de Análises Clínicas do Hospital Militar de Área de São Paulo. A licitação dos objetos agrupados em lote único tem como objetivo evitar que reativos utilizados na realização de exames laboratoriais de um mesmo paciente sejam de metodologia/fabricante diferentes, o que inviabilizaria a correlação técnica dos resultados, trazendo, com isso, o consequente prejuízo ao apoio diagnóstico prestado ao profissional Médico solicitante.

9.6 A economicidade é um ponto basilar, estruturante e fundamental das licitações, e dever da Administração, sendo que a sua violação, além de se traduzir em prejuízo para o Poder Público, também afronta ao Princípio da Legalidade, bem como a eficiência dos atos da Administração, impedindo-a da busca do seu fim maior, que tem como base, dentre outros princípios, o atendimento do interesse público, ou seja, o Princípio da Supremacia do Interesse Público.

9.7 No entanto, seguindo essa linha de pensamento, não podemos deixar de considerar a relação entre os demais princípios regedores do procedimento licitatório, pois os mesmos não funcionam isoladamente, incólumes; pelo contrário: são parcelas de uma engrenagem que rege a Administração Pública, sendo estreita a relação entre economicidade, legalidade e eficiência, pois não basta, apenas, a persecução da melhor proposta, mas esta tem que ser atingida, também, de maneira eficiente na gestão dos recursos, tendo em vista o binômio custo-benefício.

9.8 Entretanto, desde que não seja observado critério contrário ao objetivo da licitação na formação do lote único, este se mostra não prejudicial à Administração e perfeitamente viável para a obtenção da proposta mais vantajosa, mediante isonomia que assegure a competitividade entre os licitantes, especialmente considerando que, no caso

concreto, não há exclusão deste princípio, devido ao fato de que se agruparam itens compatíveis entre si e que, juntos, não impedem uma ampla competição no certame. Veja-se que a alegação apresentada não se encontra estribada apenas na justificativa de que o julgamento por item, a depender da quantidade desses, torna a licitação inviável ou antieconômica.

9.9 Já divisão do lote em itens, comprovadamente traria prejuízo para o conjunto, por inviabilizar a aquisição devido a questões de insuficiência na capacidade estrutural para instalar vários equipamentos diferentes no espaço físico limitado do laboratório, maiores gastos com a calibração e controles para a realização dos testes, necessidade de ampliação da Força de Trabalho Técnica e prolongamento do tempo de análise e liberação de resultados.

9.10 A divisão do objeto em lote único como se fossem itens individuais foram vistas com cautela, com análise mais concentrada no tocante aos agrupamentos de itens, de modo a evitar a reunião em um mesmo lote de produtos que poderiam ser licitados isoladamente ou compondo lote distinto, evitando frustrar a competitividade no certame, o princípio da isonomia e a obtenção de proposta mais vantajosa para a administração.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Há contratação Interdependente, uma vez que a contratação visa aquisição de bens de insumos com fornecimento de equipamentos a título de empréstimo, instalados de forma acoplada para realização de exames laboratoriais nos setores de Bioquímica, Hormônios e Imunologia, compreendendo, além do fornecimento de insumos (reagentes, calibradores), as manutenções preventivas e corretivas, assessoria técnico-científica e treinamento para uso.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 A presente contratação está totalmente alinhada com os seguintes Objetivos Estratégicos Organizacionais do HMASP:

11.1.1 Aumentar a capacidade produtiva do Hospital em todas as áreas em que ocorram atendimentos ambulatoriais, exames laboratoriais e de imagens, procedimentos cirúrgicos, terapia intensiva e internações;

11.1.2 Reduzir o número de encaminhamentos de usuários para Organizações Cíveis de Saúde - OCS, minimizando as despesas do FuSEx e, conseqüentemente, aumentar a produtividade do HMASP;

11.1.3 Investir na melhoria contínua do desempenho técnico-profissional, das atividades físicas, culturais e assistenciais dos integrantes do Hospital com o objetivo de alcançar a acreditação hospitalar do HMASP;

11.1.4 Aprimorar o atendimento ao usuário buscando a modernização das instalações, dos equipamentos e materiais de saúde, da TI, do transporte, armazenamento, das instalações e a execução da gestão ambiental.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Os benefícios a serem alcançados são a integração das máquinas, consolidação dos exames em uma mesma plataforma, otimização de espaço físico, plataforma de fácil operação e treinamento, Padronização dos equipamentos, maior rastreabilidade e maior agilidade para a localização dos tubos de amostras de sangue, acesso e acompanhamento remoto da rotina e urgência laboratorial, LINK com a Assistência Técnica à distância para análise e correção dos problemas encontrados nos equipamentos automatizados, maior acurácia nos resultados com a proximidade da medida relativamente ao verdadeiro valor da variável, redução do número de tubos (coletados, transportados, armazenados e descartados), redução do número de etiquetas impressas, redução significativa de descarte de resíduos sólidos na saúde, redução do tempo de atendimento total -TAT (Administração do tempo, Produtividade Pessoal e Eficácia no Trabalho), economicidade tendo em vista que o menor fornecedor poderá realizar um preço melhor, sendo o critério por Menor Preço global e logística para que não haja falta de reagentes.

12.1. Atendimento célere e de qualidade das demandas por materiais de consumo OPME para a Clínica de Cirurgia Vascular em prol do HMASP:

12.1.2. Redução dos gastos com encaminhamento junto às Organizações Cíveis de Saúde;

12.1.3. Melhoria no aproveitamento das instalações, dos equipamentos e da mão de obra especializada já existentes no HMASP por meio da redução da capacidade ociosa.

12.1.4. Fortalecimento das ações cirúrgicas, o fornecimento de materiais/equipamentos para complementar o tratamento da limitação causada pela incapacidade e desenvolvimento do potencial remanescente.

13. Providências a serem Adotadas

13. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o licitante poderá realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à quinta-feira, das 08h às 15h, e as sexta-feira, das 08h às 12h.

13.1 O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

13.2 Para a vistoria o licitante, ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

13.3 Caso o licitante opte pela não realização da vistoria nas dependências do LAC, o mesmo deverá emitir assinada – por ocasião da entrega/anexação da documentação exigida para a sua habilitação – a Declaração Formal de Não Realização de Vistoria, onde atesta a plena ciência das condições de execução do objeto da licitação, bem como todos os termos contidos no Edital e seus anexos.

13.4 A não realização da vistoria, quando facultativa, não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo a licitante vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes.

13.5 A licitante deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

13.6. A necessidade de confecção de contrato para o comodato dos equipamentos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Os materiais licitados devem atender a alguns critérios de sustentabilidade ambiental, tais como:

14.1.1 devem ser observados os requisitos ambientais para obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, no que couber;

14.1.2. os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

14.1.3. A Contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o art. 225 da Constituição Federal/88, e, no que couber, com o art. 6º da Instrução Normativa/SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

14.1.4. contratada deverá providenciar análise química dos efluentes originados pelos equipamentos, comprovante que os resultados obtidos por amostragem no momento da instalação dos equipamentos estão de acordo com os Valores Máximos Permitidos pelo Decreto nº 8.468, de 08 de Setembro de 1976, Artigo 19ª, do Estado de São Paulo.

14.1.5. Caso a análise química aponte que os Valores Máximos Permitidos foram excedidos, a contratada deverá propor um plano para tratamento dos efluentes, sem ônus para a União.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. A presente licitação é viável do ponto de vista técnico pois o objeto da contratação pode ser fornecido por diversas empresas do mercado, não havendo grandes dificuldades técnicas. Do ponto de vista econômico, a solução também é viável pois o custo de encaminhar pacientes para Hospitais Cíveis para serviços de hemoterapia seria pelo menos 3 vezes mais caro, além de colocar em riscos pacientes graves.

16. 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](#).

FERNANDO ROCHA VIEIRA

Chefe da Equipe de Planejamento e Contratação.

ISABELLA RHAYRA DE FONTES

Membro da Equipe de Planejamento e Contratação

ALESSANDRA SANTOS SILVA TEIXEIRA DE ABREU

Membro da Equipe de Planejamento e Contratação