

BASE ADMINISTRATIVA DO COMPLEXO DE SAÚDE RJ

Estudo Técnico Preliminar 161/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 65475.001942/2025-31

2. Descrição da necessidade

Aquisição de material de consumo de Hematologia e outros.

O laboratório de Análises Clínicas (LAC) do Hospital Central do Exército realiza os exames clínicos de todos os pacientes internados pelas diversas clínicas desta OMS. Os exames realizados estão divididos em 6 subsetores descritos a seguir: Bacteriologia, Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Parasitologia e Uroanálise. Os itens constantes no presente certame licitatório são necessários para a realização das atividades técnicas do subsetor de Hematologia, Imunologia (Marcadores de Emergência), Bacteriologia (Biologia Molecular) e Coleta para atender a demanda das diversas clínicas e setores deste hospital.

Portanto, o não atendimento das demandas recebidas por este LAC poderá acarretar prejuízos ao bom andamento de todas as atividades a serem desempenhadas pelas clínicas e serviços do hospital que necessitem realizar exames clínicos em seus pacientes, podendo levar a não realização ou interrupções de procedimentos de urgência e emergência e tratamentos nesta OMS.

Por fim, destaca-se que a prorrogação da Ata de Registro de Preços, conforme disposto no artigo 84 da Lei no 14.133/2021, pode incluir a renovação dos quantitativos originalmente registrados, nos termos do Enunciado no 42 do CJF.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Análises Clínicas	Hudson Gouveia Amstalden

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os objetos a serem licitados, pelas suas características e com base nas justificativas acima mencionadas, possuem natureza de fornecimento contínuo, pois são materiais de consumo que atendem diversas clínicas do HCE, conforme Art. 6º, inciso XV da Lei nº 14.133/21. Para que o presente serviço seja contratado e corretamente prestado, a(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) seguir os requisitos técnicos dos equipamentos e as obrigações da contratada conforme os descritivos em anexo, e outras, tais como:

Insumos e reagentes devem ser entregues com validade de no mínimo 50% do total da validade de fábrica.

Para os insumos deverão no ato da entrega, estar acompanhados do laudo de análise, para fins de cumprimento de exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), se for o caso.

Em caso de proibição e/ou suspensão na fabricação, recolhimento de lotes pela ANVISA ou qualquer outro fato comprovado que prejudique a qualidade e segurança dos insumos, a contratada se responsabilizará pela troca dos itens bem como deverá manter um suporte técnico para orientação em caso de alterações físico-químicas e/ ou efeitos adversos relacionados aos produtos. No caso de impossibilidade de troca do produto a contratada deverá recolher o valor referente ao material recolhido por força de proibição ou suspensão da ANVISA por GRU (Guia de Recolhimento a União) no prazo máximo de 30 dias da retirada produto ou notificação da contratada para retirada do produto proibido ou suspenso.

A contratada deverá ser responsável pela verificação com relação às capacidades da embalagem e seus múltiplos a fim de evitar o fracionamento bem como o preço dos itens que sofrerem deflação ou redução pelo governo, devendo entrar em contato imediato com o Setor de Licitações desta OMS, com o objetivo de dirimir as dúvidas e equacionar as pendências ou não conformidades, evitando assim atrasos no processo de liquidação das notas fiscais. Devendo ser respeitada as normas para embalagem, envase e fracionamento de cada produto.

A contratada deverá ser responsável pela verificação com relação as capacidades da embalagem e seus múltiplos a fim de evitar o fracionamento bem como o preço dos itens que sofrerem deflação ou redução pelo governo, devendo entrar em contato imediato com o Setor de Licitações desta OMS, com o objetivo de dirimir as dúvidas e equacionar as pendências ou não conformidades, evitando assim atrasos no processo de liquidação das notas fiscais. Devendo ser respeitada as normas para embalagem e fracionamento de cada produto.

A contratada é responsável pelo transporte adequado dos insumos, respeitando as orientações de armazenamento e transporte peculiares de cada item devendo, portanto se certificar de que os itens chegarão íntegros e mantendo preservadas as suas qualidades e segurança durante todo o transporte, e que poderá ser realizado por terceiros sem ônus para esta OMS por meio de empresas especializadas para esta finalidade. Não podendo ser realizado via correios uma vez que esta modalidade de entrega não garante as condições de acondicionamento dos medicamentos e podem gerar custos a esta OMS no que tange a possíveis devoluções.

No ato de recebimento dos insumos pelo Depósito, é de responsabilidade da contratada realizar a entrega acompanhada da Nota Fiscal, Nota de Empenho e qualquer outro documento pertinente ao produto.

O material deverá ser entregue na CAF do HCE das 07:00 às 12:00 h em dias úteis.

A Nota fiscal deverá conter: número da nota de empenho, descrição do produto, quantidade, lote, validade, apresentação e valor unitário conforme descrito no empenho bem como a natureza da operação como nota de vendas e CNPJ de acordo com a Nota de Empenho. Não serão aceitas notas fiscais que contenham apenas nome comercial ou marca, tendo a obrigatoriedade de constar a descrição dos princípios ativos ou substâncias conforme prevê o edital.

Há necessidade de manutenção de telefones, endereços e correios eletrônicos atualizados, mesmo em tempos de crises ou pandemias.

Quando o produto contratado não estiver disponível para entrega dentro do prazo legal de 30 dias após o recebimento do empenho, caberá a contratada comunicar a contratante para que a mesma possa viabilizar uma possível alternativa de substituição e controle de estoque.

Caso haja alguma inconsistência entre a descrição do produto entregue com o descritivo do empenho caberá a contratada remeter a proposta ofertada no Comprasnet ,da ata de homologação e do empenho no ato da entrega.

A contratação também requer que a contratada exerça práticas de sustentabilidade, conforme disposto e orientado no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis – Advocacia-Geral da União.

Em considerando o objeto do presente estudo técnico, tal aquisição está consoante as determinações e diretrizes do Plano Diretor do Logística Sustentável do HCE, anexo ao presente estudo.

Da garantia contratual

Considerando a natureza do objeto — bens consumíveis, com especificações claras e controle de qualidade regulamentado —, não se vislumbra risco relevante de inadimplemento ou descumprimento contratual que justifique a imposição de garantia.

Dessa forma, a Administração opta por não exigir garantia contratual de execução, nos termos do art. 96 da Lei nº 14.133/2021, com fundamento na análise de risco da contratação, na natureza padronizada do objeto e no princípio da proporcionalidade, resguardando o interesse público sem impor encargos desnecessários aos licitantes.

5. Levantamento de Mercado

As opções de mercado para os materiais de uso específico em laboratório clínico foram buscadas levando-se em consideração a experiência do corpo técnico altamente qualificado composto por oficiais farmacêuticos especialistas em laboratório clínico. Além disso, foi realizada a prospecção e análise das alternativas possíveis por meio de busca ativa de contratações similares em outros órgãos públicos da administração federal e diálogo transparente com as potenciais empresas a serem contratadas. Foram realizados encontros com representantes dos principais distribuidores e fabricantes de insumos e equipamentos para laboratório clínico: Roche, Siemens, Abbott, Ortho Clinical, Beckman Coulter, Euroimmun, Sysmex, Bio-Rad, BD, Biomerieux, Werfer, etc. Foram analisadas a existência de metodologias consagradas (padrão-ouro) ou possíveis inovações tecnológicas apresentadas em congressos científicos ou recomendadas pelas sociedades médicas ou farmacêuticas referências na área de análises clínicas como a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC /ML), considerando-se sempre as recomendações e registro/notificações de produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os requisitos para a sua aquisição são técnicos e visam a cumprir com as exigências das Boas Práticas de Laboratório (BPL), RDC ANVISA nº 786/2023 (Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.) e demais legislações relacionadas à segurança em laboratórios clínicos.

Para a continuidade da prestação do serviço de apoio ao diagnóstico laboratorial, identificamos as modalidades da aquisição de equipamentos e insumos para execução dos exames ou contratação por meio da modalidade de comodato, quando necessária à automação laboratorial, ou simplesmente a aquisição de insumos laboratoriais para realização de métodos manuais, quando não existe automação disponível ou quando a automação é inviável economicamente frente à demanda de exames. O modelo de comodato encontra-se consagrado na administração pública como a forma mais vantajosa,

pois à medida que o órgão ou entidade adquire apenas os insumos necessários para aquela demanda específica, a empresa contratada deve disponibilizar equipamentos atualizados tecnologicamente para o órgão contratante, além de ser responsável pelas atividades de treinamento de pessoal e manutenções preventivas e corretivas.

Esse modelo de contratação no regime de comodato permite a constante atualização do parque tecnológico assim como redução de custos, pois se torna totalmente desnecessária a aquisição de equipamentos de alto custo, os quais em pouco tempo poderiam se tornar obsoletos tendo em vista, a constante evolução científica e tecnológica no campo da medicina laboratorial. Contratações similares podem ser verificadas no Pannel de Preços /Comprasnet em diferentes órgãos da administração federal, muitos deles referências em suas áreas de atuação como INCA, Universidades federais, Marinha, Aeronáutica e outras Organizações Militares de Saúde do Exército Brasileiro.

Convém ressaltar a importância da automação laboratorial para garantia da qualidade e segurança dos resultados dos exames dos pacientes, além da redução de custos com pessoal e tempo de execução. A seguir são discriminadas as possíveis soluções para as diferentes Subseções Técnicas deste LAC.

A pesquisa de preços foi realizada utilizando preços públicos homologados, não sendo utilizado orçamentos de fornecedores para a presente contratação.

Justificativa para a não aplicação de cota reservada para ME/EPP

Nos termos do art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006, e do art. 10, inciso II, do Decreto nº 8.538/2015, a Administração entende que a aplicação de reserva de cota para microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) nesta licitação não é vantajosa para a Administração Pública e representa prejuízo ao conjunto do objeto a ser contratado.

O Hospital Central do Exército (HCE) é a maior unidade hospitalar militar da América Latina, com elevada capacidade de atendimento ambulatorial e emergencial. Por ser o último elo da cadeia de evacuação do Exército Brasileiro, o HCE precisa manter sua capacidade de pronta resposta às demandas oriundas de todas as regiões do país, inclusive em situações emergenciais, e garantir o fornecimento de medicamentos e insumos essenciais.

As aquisições, realizadas por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP), são planejadas com base em estimativas de consumo para 12 meses. A divisão do fornecimento por cota reservada traria diversos impactos negativos, tais como: Maior complexidade no controle de estoque, com a necessidade de gerir diferentes marcas e preços para um mesmo item, elevando custos logísticos e administrativos; Dificuldades na imputação de custos na conta médica do paciente, em razão de variação de valores para itens equivalentes; Comprometimento dos protocolos médicos padronizados, com prejuízo à uniformidade, segurança e eficiência no atendimento; Aumento no tempo de procedimentos e internações, com possível impacto negativo à saúde dos usuários; Maior risco de itens desertos, conforme demonstrado em aquisições anteriores, elevando a probabilidade de desabastecimento de itens críticos.

Diante do exposto, esta Administração justifica a não aplicação da cota reservada, com fundamento jurídico e técnico, reafirmando que a medida não atende ao interesse público e comprometeria a eficiência da contratação, conforme previsto no art. 49, III, da LC 123/2006, e art. 10, II, do Decreto 8.538 /2015.

Das exigências de habilitação

Considerando a essencialidade dos itens objeto da presente contratação, entende-se indispensável a adoção de critérios mínimos de qualificação técnica e econômico-financeira das licitantes, com o objetivo de mitigar riscos à execução contratual.

A exigência de comprovação de experiência anterior com fornecimento de medicamentos compatíveis tem por finalidade garantir que os proponentes tenham capacidade técnica mínima para assegurar a entrega contínua e tempestiva de insumos críticos ao atendimento assistencial das unidades de saúde.

Da mesma forma, a exigência de patrimônio líquido mínimo busca resguardar a Administração contra potenciais riscos de inadimplemento contratual, tendo em vista o alto valor global da contratação e o impacto que a interrupção no fornecimento dos medicamentos pode gerar para os usuários atendidos pelo Sistema SAMMEDD/FUSEX.

Ambas as exigências estão em consonância com o art. 67, II, e art. 69 da Lei nº 14.133/2021, e com o entendimento do Tribunal de Contas da União, especialmente o Acórdão nº 1321/2020 - Plenário, que estabelece a necessidade de proporcionalidade e fundamentação técnica para a imposição de requisitos dessa natureza, evitando restrições indevidas à competitividade. A adoção desses critérios visa, portanto, garantir a seleção de fornecedores aptos a cumprir integralmente o objeto, conforme o interesse público.

Justificativa para adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP)

Considerando que os materiais de consumo de hematologia, imunologia, bacteriologia e coleta descritos neste Estudo Técnico Preliminar são de uso contínuo e padronizado pelo Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central do Exército, com demandas recorrentes, porém de quantitativos variáveis, **justifica-se a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP)**, nos termos do **art. 3º, inciso I, do Decreto nº 11.462/2023**, que prevê a utilização do SRP **“quando, pela natureza do objeto, houver necessidade frequente, mas de quantitativo incerto, de bens ou serviços”**.

O SRP permitirá a realização de uma única licitação para o registro formal de preços, possibilitando aquisições conforme a necessidade, assegurando a economicidade, a eficiência administrativa e a continuidade do atendimento laboratorial, evitando desabastecimento e a formação de estoques desnecessários.

6. Descrição da solução como um todo

A realização dos exames deverá ser realizada nas dependências do LAC – HCE e a(s) empresa(s) vencedor(a) deverá(ão) fornecer reagentes para a realização dos exames constantes neste certame, bem como materiais de consumo, tais como: impressora, no break, cartucho de tinta, papel, ponteiros, tubos, acessórios (líquidos de lavagem, substrato, cubetas), diluentes, calibradores e controles comerciais apropriados recomendados pelo fabricante.

Também deverá(ão) fornecer o(s) equipamento(s) que atendam os requisitos técnicos descritos no anexo I (A), em regime de comodato. Em relação a avaliação entre adquirir um equipamento ou aderir ao regime de comodato, consideramos que o sistema de comodato é mais vantajoso para a administração, tendo em vista que frequentemente são lançados novos equipamentos no mercado com tecnologias avançadas e resultados mais precisos.

A aquisição de equipamentos de tamanha robustez nos limitaria a permanecer com a mesma tecnologia por muitos anos, impedindo uma rápida adaptação do laboratório aos avanços tecnológicos. Além disso, a aquisição não contempla a manutenção do equipamento e assessoria científica por tempo indeterminado sendo necessário a contratação destes serviços para cada equipamento adquirido e pode até levar ao direcionamento do produto a ser adquirido devido a especificidade do reagente a ser utilizado no equipamento.

No regime de comodato a assistência técnica, manutenção preventiva e corretiva e treinamento dos operadores são obrigações contratuais das empresas enquanto o equipamento estiver nas instalações do cliente, visto que somente seus técnicos e assessores científicos tem autorização e conhecimento técnico para realizar as manutenções corretivas e treinamentos de usuários, ou seja, não configura prestação de serviço preponderante, pois as obrigações citadas são de caráter esporádico, se necessário, e tampouco altera o valor do material de consumo cotado, pois os lances, pareceres e homologações se darão tomando-se por base estritamente o material de consumo a ser analisado sem adicionar qualquer valor relacionado com manutenções, treinamentos ou fornecimento de acessórios imprescindíveis para a realização dos exames.

Há necessidade de manutenção de telefones, endereços e correios eletrônicos atualizados, mesmo em tempos de crises ou pandemias.

Justificativas para os requisitos de habilitação

Para garantir a plena execução do objeto contratual, foram definidos os seguintes requisitos de habilitação:

a) Qualificação técnica: será exigida a apresentação de atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) o fornecimento anterior de medicamento(s) com características semelhantes aos constantes do objeto da licitação. O objetivo é demonstrar a aptidão da licitante para atender, com regularidade e qualidade, à demanda hospitalar.

b) Qualificação econômico-financeira: será exigida a comprovação de patrimônio líquido mínimo equivalente a 10% do valor estimado da contratação. O percentual foi definido com base na análise dos riscos da contratação, no valor do contrato e na essencialidade do fornecimento para a manutenção dos serviços de saúde. A exigência visa garantir que a empresa disponha de estrutura econômica mínima para suportar a execução contratual, conforme art. 69 da Lei nº 14.133/2021.

As exigências estão fundamentadas nos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e interesse público, observando também os dispositivos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal e as boas práticas apontadas pelo Tribunal de Contas da União.

Justificativas para não exigir garantia da contratação

A dispensa da exigência de garantia contratual mostra-se técnica e economicamente viável devido à natureza do objeto principal, focado no fornecimento parcelado de itens de consumo. Como a dinâmica financeira do contrato prevê o pagamento apenas após a efetiva entrega e aceitação dos insumos consumíveis, o risco de inadimplemento com impacto severo ao erário é substancialmente mitigado. Adicionalmente, por se tratar de um modelo misto em que os equipamentos operacionais são cedidos sob o regime de comodato gratuito, a Administração não despende recursos públicos para a posse do maquinário, tornando desnecessária a retenção de cauções ou apólices de seguro. Essa flexibilização reduz os custos administrativos indiretos das empresas e amplia a competitividade no certame, permitindo que o mercado ofereça menores preços unitários para os materiais de consumo.

Justificativa da necessidade de visita técnica

A realização da visita técnica prévia é indispensável em razão da necessidade de compatibilização entre os insumos de consumo adquiridos e a infraestrutura que abrigará os equipamentos cedidos em comodato. Como o fornecimento atende a diferentes organizações militares de saúde, os licitantes precisam vistoriar pessoalmente os locais de instalação para avaliar os requisitos de engenharia, espaço físico, rede elétrica e conexões hidráulicas ou pneumáticas necessárias para o pleno funcionamento do maquinário. Essa verificação prévia afasta o risco de o fornecedor entregar materiais de consumo incompatíveis ou instalar aparelhos em ambientes sem condições técnicas adequadas, o que paralisaria as atividades clínicas. O conhecimento de campo previne falhas logísticas na entrega contínua dos insumos, assegura que a montagem inicial ocorra sem custos imprevistos e evita futuras alegações de desconhecimento das peculiaridades locais por parte da contratada.

Justificativa para exigência de garantia dos equipamentos cedidos em comodato

A exigência de garantia técnica e de manutenção para os equipamentos fornecidos em regime de comodato constitui cláusula de salvaguarda essencial para garantir a utilidade real e a finalidade pública da contratação. Embora os aparelhos sejam cedidos sem custo direto de aquisição, a operação e o consumo dos insumos adquiridos pela Administração dependem exclusivamente da perfeita disponibilidade e do desempenho dessas máquinas no ambiente de saúde. A garantia obriga o parceiro privado a realizar as manutenções preventivas e corretivas necessárias, a substituir peças por

componentes novos e originais e a fornecer suporte técnico ágil e sem ônus adicionais. Essa vinculação protege o interesse público ao evitar que o órgão adquira materiais de consumo e fique impedido de utilizá-los por quebra ou obsolescência do maquinário emprestado, assegurando a eficiência dos recursos investidos e a continuidade ininterrupta dos atendimentos clínicos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades a serem contratadas baseiam-se no consumo médio ajustado (nível mínimo), utilizando relatórios de realização de exames do Complab e de movimentação dos insumos, levando-se em consideração possíveis demandas reprimidas por falta do item em um determinado período, eventual aumento de demanda devido a epidemias e pandemias, como as ocorridas nos últimos anos (Covid-19, Influenza A e B, Dengue e Arboviroses e surtos bacterianos) e flutuações sazonais de aumento ou redução da utilização entre outras ferramentas que melhor puderem ser aplicadas conforme anexos.

Neste sentido é impossível definir com exatidão o número de pacientes a serem atendidos nos próximos 12 meses. As aquisições dos materiais são realizadas mensalmente de forma a atender a validade temporal de alguns dos materiais e ajustar a quantidade à demanda. Existe ainda a possibilidade de entregas parceladas que possibilitam adequar o recebimento de insumos aos espaços físicos de estocagem de material comum e refrigerado.

O quantitativo previsto foi estimado a partir do número de exames anuais de cada Subseção técnica, extraídos do Sistema de Informação Laboratorial atualmente utilizado pelo LAC HCE, acrescido de 25 a 30% para compensação de aumento de demanda durante o ano, controles, calibrações, reanálises e diluições.

Todos os quantitativos solicitados foram previstos para um consumo anual estando dentro dos padrões praticados nas últimas licitações dessa OMS, tais como PE 52/2022 e PE 51/2023 (UASG 160322), tendo somente as alterações nos itens que sofreram variações de demanda.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.526.153,17

O levantamento de mercado foi realizado por um setor específico nesta Organização Militar de Saúde. Atualmente quem procede o referido levantamento é a Subdivisão de Farmácia do Hospital Central do Exército conforme determinado pelo DIEx Simplificado Nº 14-DIV OBTÇ/DIR/HCE de 29 ABR 24 que realiza seus trabalhos embasados nas legislações vigentes, seguindo as orientações e determinações dos órgãos fiscalizadores internos e externos à Força.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em regra, conforme legislação, os serviços deverão ser divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

O disposto é aplicável na presente demanda, com formação de grupos. Não é tecnicamente viável dividir todo objeto do presente certame licitatório em vários itens distintos, sem que haja um grande risco de não funcionar a solução desejada, pois um mesmo equipamento pode realizar diferentes exames. Para obter-se a solução desejada, dividiu-se a solução em um grupo e um item avulso de acordo com a natureza dos exames a serem realizados (Grupo 1: Hematologia, Grupo 2: Coagulação, Grupo 3: Marcadores de Emergência, Grupo 4: Coleta, Grupo 5: Biologia Molecular e Itens Avulsos: Corante para coloração de células sanguíneas e VHS).

O equipamento e os itens que compõe cada grupo deverão ser do mesmo fabricante para garantir a homogeneidade dos produtos, sem que haja prejuízo ou comprometimento para o conjunto dos itens que serão entregues, favorece a multiplicação de oportunidades de concorrentes, possibilitando que o licitante encontre, entre várias propostas, a mais vantajosa, garantindo a igualdade de oportunidades entre os interessados em contratar com a Administração.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O presente objeto não abarca o rol de contratações correlatas ou interdependentes, ou seja, não existem contratações a serem realizadas juntamente com o objeto principal, para sua completa prestação.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O presente ETP encontra-se alinhado com o Plano Anual de Contratação do Hospital Central do Exército.

A contratação garante a continuidade dos serviços de saúde, com foco na eficiência logística e na minimização de impactos decorrentes de aquisições emergenciais ou fragmentadas.

Ainda, por se tratar de pregão SRP, a dotação orçamentária somente será indicada no Termo de Contrato, conforme Orientação Normativa AGU nº 20, de 2009, segundo a qual: “NA LICITAÇÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS, A INDICAÇÃO DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA É EXIGÍVEL APENAS ANTES DA ASSINATURA DO CONTRATO”. (Redação mantida pela Portaria AGU n.º 575, de 16 de dezembro de 2024).

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos materiais relacionados neste Estudo Técnico Preliminar visa permitir a realização das atividades de diagnóstico laboratorial na fase analítica e pré-analítica, atividade fim do LAC do HCE. Com a aquisição, pretende-se disponibilizar à família militar exames laboratoriais de elevado padrão de qualidade e segurança conforme as recomendações das Boas Práticas de Laboratório (BPL), Ministério da Saúde, ANVISA, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e Sociedade Brasileira de Medicina Laboratorial/Patologia Clínica (SBPC/ML), nas especialidades de bacteriologia clínica, micologia clínica, parasitologia clínica, urinálise, hematologia clínica, imunologia clínica, hormônios, marcadores tumorais, bioquímica clínica e laboratório clínico de emergência hospitalar.

13. Providências a serem Adotadas

Elaboração dos demais documentos pertinentes ao processo licitatório, com a devida definição do objeto e termos da contratação para realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, e critério de julgamento "menor preço", pelo Sistema de Registro de Preços, para a presente aquisição.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Impactos ambientais são as alterações no ambiente causadas pelas ações humanas. Os impactos ambientais podem ser considerados positivos e negativos. Os impactos negativos ocorrem quando as alterações causadas geram risco ao ser humano ou para os recursos naturais encontrados no espaço. Por outro lado, os impactos são considerados positivos quando as alterações resultam em melhorias ao meio ambiente. A presente contratação visa gerar impactos ambientais positivos, uma vez que haverá previsão da responsabilidade ambiental da futura contratada, que todo o material e equipamento a ser fornecido deverá considerar a composição características ou componentes sustentáveis, atendendo, dessa forma, o disposto na Instrução Normativa SLTI /MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, Capítulo III, artigo 5.º, I, II, III e § 1º, exceto aqueles em que não se aplica a referida norma.

A contratada deverá empregar materiais e equipamentos que atendam a critérios de sustentabilidade, tais como segurança, durabilidade e eficiência, de modo a gerar menos resíduos, menor desperdício e menor impacto ambiental.

O descarte de materiais deve estar em observância à política de responsabilidade socioambiental do órgão. Observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental, contidos na Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI/MPOG e no Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, da Casa Civil, da Presidência da República.

Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Nos termos do art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 o exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

O presente ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR, elaborado pelos integrantes TÉCNICO e REQUISITANTE em harmonia com a Instrução Normativa Seges nº 58, de 8 de agosto de 2022, considerando a análise das necessidades elencadas pela área requisitante e os demais aspectos normativos, conclui que, uma vez considerados os seus potenciais benefícios em termos de eficácia, eficiência, efetividade e economicidade. Em complemento aos requisitos listados RECOMENDAMOS o prosseguimento do processo de LICITAÇÃO não sendo possível observar óbices ao prosseguimento da presente aquisição no formato indicado.

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](#).

HUDSON GOUVEIA AMSTALDEN

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 22/06/2026 às 16:23:27.

VIVIANE ARANTES PERRUT

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 23/06/2026 às 10:54:43.

BRENO MARTINS GUEDES

Montagem Administrativa do Processo



Assinou eletronicamente em 22/06/2026 às 16:07:54.