HOSPITAL GERAL DE SANTA MARIA

Estudo Técnico Preliminar 32/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 64594.012884/2026-32

2. Descrição da necessidade

2.1. O objeto do presente planejamento é a aquisição de reagentes e materiais de consumo para o Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral de Santa Maria (H Ge SM).
2.1.1. Os reagentes e materiais a serem licitados estão descritos na tabela contida no anexo III deste ETP, e no Termo de Referência.

2.2. A literatura cita que 70% das decisões médicas são subsidiadas por exames laboratoriais, que são procedimentos minimamente invasivos, considerados uma ferramenta de elevada relação custo /efetividade para se obter dados sobre o estado de saúde do paciente. Os resultados dos exames laboratoriais fornecem informações que podem ser utilizadas para fins diagnóstico e prognóstico; prevenção e estabelecimento de riscos para inúmeras doenças; e definição de tratamentos personalizados, assim como podem evitar a necessidade de procedimentos complementares mais complexos, invasivos e onerosos.

2.3. Os exames laboratoriais são de suma importância no auxílio diagnóstico das patologias, na monitorização de parâmetros clínicos de pacientes internados e, consequentemente, na escolha das condutas médicas e terapêuticas.
2.4. O Hospital Geral de Santa Maria é uma Organização Militar de Saúde de médio porte, possuindo 52 leitos em funcionamento, estando habilitado para realizar procedimentos de média e alta complexidade, tanto em pacientes ambulatoriais quanto em internados.
2.5. Para equalizar qualidade de atendimento ao paciente, eficiência e menor custo com procedimentos médicos mais complexos, o Hospital Geral de Santa Maria dispõe de um Laboratório de Análises Clínicas (LAC) moderno, capaz de realizar uma série de exames e testes extremamente importantes para o tratamento, diagnóstico, acompanhamento e/ou prevenção de doenças, além de permitir a coleta de dados epidemiológicos.
2.6. O LAC da Unidade responde pelos exames de todos os pacientes internados, incluindo aqueles em estado mais crítico, como os do Centro de Terapia Intensiva, Bloco Cirúrgico e Pronto Atendimento Médico; além de atender pacientes ambulatoriais e as demandas das inspeções de saúde realizadas no hospital. No ano de 2025 o LAC realizou, em torno de vinte e nove mil (29.000) atendimentos e duzentos e setenta mil (270.000) exames gerando uma produção bruta de R$ 6.185.448,11 reais.
2.7. O atual Registro de Preços dos itens objeto da contratação pretendida encontra-se expirado, motivo pelo qual um novo procedimento licitatório deverá ser autuado para manter e ampliar os estoques do LAC.
2.8. A aquisição dos insumos objeto da contratação pretendida permitirão que o LAC continue dando suporte à assistência médica e odontológica prestada aos pacientes atendidos pelo Hospital Geral de Santa Maria.
2.9. A aquisição dos reagentes e materiais de consumo demandados também permitirá que o hospital mantenha e aumente sua gama de procedimentos laboratoriais, diminuindo o número de encaminhamentos para Organizações Civis de Saúde (OCS) conveniadas e, consequentemente, reduza os custos para a Administração. A falta dos materiais a serem licitados culminará com a descontinuidade da rotina de trabalho do LAC, gerando gastos consideráveis com o encaminhamento de milhares de usuários para as redes credenciadas.
2.10. A abertura de um processo licitatório possibilitará que esta Administração selecione fornecedores que possuam condições de prover os materiais necessários, nas especificações levantadas pelo requisitante, com os menores preços, dentro das quantidades demandadas (as demandas podem variar conforme o surgimento de necessidades médicas) e de acordo com os prazos de entrega preestabelecidos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Análises Clínicas	Laura Bedin Denardi Alfonso

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Este tópico lista os requisitos que a Contratada deverá observar para tornar-se apta para a competição e atender as demandas desta Administração.
4.2. Os produtos deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 80% da validade determinada pelo fabricante.

4.3. Considerada a natureza dos itens a serem licitados, destinados ao diagnóstico clínico laboratorial de uso humano, faz-se indispensável a triagem rigorosa da regularidade sanitária tanto dos produtos quanto das empresas fornecedoras, em estrita observância à Lei nº 14.133/2021 e ao Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, com o fito de garantir a segurança biológica, a exatidão dos diagnósticos e a salvaguarda da saúde pública.

4.4. Conforme o estipulado no Caput do Artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013, e o Caput do Art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 os produtos correlatos e reativos de diagnóstico de uso clínico humano dependem de prévia autorização do órgão de vigilância sanitária competente para sua industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo. Diante disso, os itens constantes do Termo de Referência por se tratarem de produtos diagnósticos *in vitro* utilizados em análises clínicas humanas, deverão estar devidamente **registrados (e com registro vigente) junto a ANVISA.**

4.4.1. Caso o material seja dispensado de tal registro, por força de dispositivo legal, a licitante deverá apresentar a legislação correspondente que isente o produto de estar devidamente registrado junto ao Ministério da Saúde.
4.5. Como condição indispensável para a habilitação técnica e jurídica no certame, os licitantes deverão comprovar sua regularidade operacional perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), apresentando:
4.5.1. **Alvará Sanitário (Licença de Funcionamento)**: Exigível para os fornecedores adjudicatários de itens regulados pela vigilância sanitária, emitido pelo órgão de saúde estadual ou municipal competente da sede da licitante, válido para o corrente ano, comprovando que o estabelecimento atende às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.
4.5.2. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**: Para todos os itens solicitados os fornecedores interessados deverão possuir AFE compatível com a classe de produtos e com as atividades desempenhadas no âmbito da contratação, quando legalmente exigível, conforme Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.
4.5.3. Caso seja dispensado de tal autorização, por força de dispositivo legal, o fornecedor interessado deverá apresentar a legislação correspondente, sob as penas da lei.
4.5.4. Para todos os itens solicitados os fornecedores interessados deverão apresentar o certificado, atestado ou termo de responsabilidade técnica da empresa junto ao **Conselho Regional** competente como garantia de que o estabelecimento conta com o responsável técnico habilitado para a guarda e distribuição de produtos para a saúde e reagentes químicos, nos termos da legislação vigente.

4.5.5. Caso seja dispensado de tal certificado/termo, por força de dispositivo legal, o fornecedor interessado deverá apresentar a legislação correspondente, sob as penas da lei.
4.6. A Contratada deverá ser capaz de entregar os produtos empenhados, salvo por motivo previamente justificado comprovado, em um prazo não superior a 15 (quinze) dias úteis, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho.

4.7. Para todos os grupos/itens os interessados deverão comprovar, por meio da apresentação **de Atestado de Capacidade Técnica**, aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto da contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.
4.7.1. A exigência da capacidade operacional das licitantes limitar-se-á a procurar identificar se as futuras contratadas têm condições de gerir e executar o objeto da contratação, ou seja, se realmente têm experiência e perícia. O atestado comprovará que o fornecedor já realizou um serviço similar ou entregou produtos como os tratados no presente ETP.

4.7.2. Para fins da comprovação prevista no subitem 4.7, o(s) atestado(s) de capacidade técnica deverá(ão) referir-se ao fornecimento compatível com o objeto da contratação e conter, no mínimo, as seguintes informações:

a) identificação da pessoa jurídica de direito público ou privado emitente, com razão social, número de inscrição no CNPJ e dados para contato, bem como a identificação da empresa licitante;

b) nome, cargo ou função e assinatura do responsável pela emissão do atestado;

c) descrição do objeto fornecido, com indicação do período de execução, das quantidades e de outras informações necessárias à avaliação da compatibilidade com o objeto desta contratação;

d) declaração de que o fornecimento foi ou está sendo executado de maneira satisfatória, em conformidade com as condições e os prazos estabelecidos no respectivo contrato, não havendo registro de fatos que desabonem a capacidade técnica da licitante;

e) serão aceitos atestados referentes a contratos concluídos ou em execução há pelo menos um (1) ano, desde que contenham informações suficientes para demonstrar a capacidade técnico-operacional da licitante.

4.7.3. Não será exigida, por meio dos atestados de capacidade técnica, a comprovação de fornecimento anterior de quantitativos mínimos, a fim de evitar critérios desproporcionais ou indevidamente restritivos à competitividade.

4.8. Em relação ao fornecimento de equipamentos em regime de comodato, deverão ser observados os seguintes requisitos gerais:

4.8.1. A contratada deverá possuir assistência técnica e científica preferencialmente localizada no Estado do Rio Grande do Sul ou em distância que permita o atendimento técnico em prazo compatível com a continuidade dos serviços, observadas as condições estabelecidas no Termo de Referência.

4.8.2. O equipamento fornecido em regime de comodato deverá ter voltagem compatível com a rede de energia elétrica do hospital, além de possuir manual detalhado (incluindo tipos de erros e possíveis soluções) em português.

4.8.3. Os Kits e equipamentos em comodato deverão estar acompanhados, no que couber, de todos os materiais descartáveis e
acessórios necessários à realização e liberação dos exames, tais como: substratos, água Tipo I (se o equipamento necessitar), papel e fitas ou cartuchos

para as impressoras, tubos de reação, racks para amostras e reagentes, cubetas descartáveis (se o equipamento utilizar), soluções de lavagem, calibradores e controles em quantidade necessária para a realização dos testes. O
equipamento deve ser acompanhado de nobreak (autonomia mínima de 20 minutos), impressora e os demais bens necessários à realização dos testes.
4.8.4. No valor do equipamento deverá estar incluído o fornecimento da primeira carga de reagentes para a instalação, nobreak e impressora.
4.8.5. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o licitante poderá realizar vistoria nas instalações do Laboratório, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda a sexta-feira, das 09:00 horas às 17:00 horas; mediante agendamento pelo e-mail labadm@hgesm.eb.mil.br ou telefone (55) 3212 2410.
4.8.5.1. A vistoria permite que o interessado verifique as condições para instalação do equipamento que pretende oferecer, como rede elétrica, espaço físico e outras que se fizerem necessárias para o pleno funcionamento do aparelho. Caso seja constatada a necessidade de alguma alteração na área física para instalação do aparelho oferecido, a adequação será de total responsabilidade da proponente.
4.8.5.2. 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.
4.8.5.3. 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 visita às instalações do laboratório.
4.8.5.4. Não será agendada vistoria para mais de uma empresa na mesma data e horário.
4.8.5.5. A vistoria poderá ser realizada por qualquer preposto da empresa, a fim de ampliar a competitividade do certame.
4.8.5.6. O Hospital Geral de Santa Maria recomenda (embora não haja obrigatoriedade) aos licitantes interessados que realizem vistoria nas instalações do laboratório, examinando as áreas, tomando ciência das características e eventuais dificuldades para execução do contrato.
4.8.5.7. A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes do local onde o equipamento será instalado, devendo a Contratada assumir os ônus decorrentes da perfeita execução do contrato.
4.8.5.8. A licitante deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.
4.8.5.9. Após a vistoria, o licitante que optou por realizá-la deverá preencher uma Declaração de Vistoria.
4.8.5.10. A licitante que optar por NÃO realizar a vistoria técnica deverá preencher uma Declaração de Dispensa de Vistoria,
na qual declara que a empresa OPTOU por não realizar a visita/vistoria do local de instalação do equipamento, e que ASSUME todo e qualquer risco por esta decisão, COMPROMETENDO-SE a prestar fielmente o contrato, nos termos do Edital, do Termo de Referência e dos demais anexos que comporão o instrumento convocatório.

4.9. Em relação ao **MATERIAL DE COAGULAÇÃO - GRUPO 1: COM COMODATO DE EQUIPAMENTO**, a Contratada deverá fornecer, em regime de comodato, 01 (um) equipamento com as seguintes características mínimas:

4.9.1 Analisador compacto que possua metodologia de leitura por monitoramento da mudança de viscosidade do plasma, ou cromogênico, ou imunológico, ou coagulação, ou monitoramento eletromagnético da formação do coágulo através do movimento de esferas metálicas, bloco de reagentes e amostras com posições para reagentes e amostras.
4.9.2. Possuir no mínimo 3 canais de leitura e 4 posições de incubação;
4.9.3. Capacidade de reagentes: mínimo 10 posições refrigeradas;
4.9.4. Sistema totalmente automatizado que realize no mínimo 130 testes de TP e 100 testes TTPA por hora;
4.9.5. Reagentes da mesma marca do equipamento, com estabilidade em geladeira de no mínimo 7 dias

4.9.6. Volume e estabilidade dos reagentes monitorados pelo software;
4.9.7. Possuir sistema automatizado de cuvetas descartáveis, podendo ser constituído por cuvetas unitárias ou acondicionadas em rotor, cartucho, segmento, rolo ou formato equivalente com disponibilidade "on board" e fornecimento em quantidade suficiente para todos os testes, controles, calibrações e repetições.
4.9.8. Interface bidirecional. Interfaceamento do Aparelho: Sistema de interfaceamento que estiver em uso ou que vier a ser implementado (programa do Laboratório de Análises Clínicas do H Ge SM), bidirecional, custeado integralmente pela Contratada, inclusive com um computador e acessórios que se fizerem necessários.
4.9.9. Leitor de código de barras para reagentes e amostras integrado;
4.9.10. Calcular e fornecer resultados em segundos, porcentagem e INR para Tempo de Protrombina e em segundos para Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada;

4.9.11 Possuir reagente para Tempo de Protrombina (TP) com Índice de Sensibilidade Internacional (ISI) máximo de 1,2.
4.9.12. Posição para amostras de emergência (STAT);
4.9.13. Possuir software que permita o armazenamento das curvas de calibrações dos testes;
4.9.14. Rack de amostras com capacidade mínima para 30 tubos;
4.9.14.1. Pré-diluição automática de amostras e padrões.
4.9.15. O equipamento deverá ser novo ou com no máximo 3 (três) anos de uso, comprovados por nota fiscal e análise técnica. Caso o equipamento fornecido em comodato seja usado, a Contratada deverá apresentar a nota fiscal de saída da fábrica e as Ordens de Serviços de todas as manutenções realizadas (preventivas e corretivas), previamente à instalação do aparelho. O equipamento usado será submetido a uma validação, respeitando os critérios e protocolos de qualidade do H Ge SM, podendo ser instalado somente após a sua aprovação. Caso o equipamento já esteja instalado no Laboratório do H Ge SM, será feita uma validação e avaliação do aparelho pela área técnica.

4.10. Em relação ao **GRUPO 2: MATERIAL DE COLETA DE SANGUE COM COMODATO DE ETIQUETADORA**, a Contratada deverá fornecer, em regime de comodato, 01 (um) etiquetador automático para seleção e rotulagem, através de comunicação com o LIS/HIS, com as seguintes características mínimas:
4.10.1. Apresentar no mínimo 6 (seis) suportes para tubos;
4.10.2. Possuir impressoras térmicas;
4.10.3. Monitor sensível ao toque (Touch Screen);

4.10.4. Suporte de entrada para bandeja;
4.10.5. Comunicação via TCP/IP;
4.10.6. Com capacidade On Board de no mínimo 140 tubos;
4.10.7. Processar no mínimo 900 tubo/horas;
4.10.8. Possibilitar a utilização de no mínimo 6 (seis) tipos diferentes de tubos, incluindo tubos de soro com volume de 8 mL.
4.10.9. Capacidade de imprimir etiquetas avulsas;
4.10.10. Apresentar sistema de identificação prévia das etiquetas dos tubos;
4.10.11. Permitir selecionar a geração de código de barras e etiquetar os tubos primários de coleta de sangue;
4.10.12. Imprimir etiquetas personalizadas;
4.10.13. Possuir controle de qualidade na impressão das etiquetas;
4.10.14. Possuir sistema de alimentação dos tubos através de gaveta independente;
4.10.15. Dispensar os tubos em conjuntos individuais para cada paciente, devidamente identificados e dentro dos padrões de leitura dos equipamentos existentes e já interfaceados com o sistema de gerenciamento do LAC do H Ge SM.
4.10.16. O etiquetador deverá ser novo ou com no máximo 3 (três) anos de uso, comprovados por nota fiscal. Caso o equipamento fornecido em comodato seja usado, a Contratada deverá apresentar a nota fiscal de saída da fábrica e as Ordens de Serviços de todas as manutenções realizadas (preventivas e corretivas), previamente à instalação do aparelho. Caso o etiquetador já esteja instalado no Laboratório do H Ge SM, será feita uma validação e avaliação do aparelho pela área técnica.
4.10.17. Todos os consumíveis como, etiquetas, tonner e outros necessários ao pleno funcionamento do etiquetador devem ser fornecidos e entregues pela Contratada sem custos extras.

4.11. Em relação ao **GRUPO 3: REAGENTES PARA BACTERIOLOGIA COM COMODATO DE EQUIPAMENTO**, a Contratada deverá fornecer 01 (um) equipamento, em regime de comodato, com as seguintes características mínimas:
4.11.1. Sistema automatizado para identificação rápida de bactérias de importância clínica e execução de testes de sensibilidade antimicrobiana. A identificação do microrganismo será usada para interpretar os valores da concentração inibitória mínima (MIC) de cada agente antimicrobiano;
4.11.2. Possuir entre 40 e 70 posições para incubação;
4.11.3. Possuir atualizações vigentes, inclusive com a última atualização BRCAST 2026;
4.11.4. Possuir calibração automática;
4.11.5. Possuir instrumentos e insumos necessários para o preparo da escala de turbidez;
4.11.6. Possuir software que realize o gerenciamento de identificação e antibiograma;

4.11.7. O painel de identificação de bactérias Gram negativas deverá contemplar detecção de mecanismos de resistência de relevância clínica, incluindo resistência aos carbapenêmicos/ carbapenemases, sem necessidade de reagentes complementares para a realização dos testes previstos no painel.

4.11.8. O equipamento deverá ser NOVO, sem uso anterior. Essa exigência justifica-se considerando a criticidade dos exames de identificação microbiológica e testes de sensibilidade aos antimicrobianos e a necessidade de elevada disponibilidade operacional. O Laboratório não dispõe de equipamento de backup nem possui rotina implantada para realização manual da identificação e do antibiograma, de modo que eventual indisponibilidade do equipamento poderá ocasionar interrupção desses exames, com impacto na liberação dos resultados e na condução da terapia antimicrobiana. Dessa forma, a exigência visa reduzir os riscos de falhas e manutenções decorrentes de desgaste prévio, assegurando maior disponibilidade e continuidade do serviço durante a vigência contratual. O requisito é aplicado especificamente a este grupo em razão de sua criticidade e do risco associado à ausência de alternativa operacional, não se estendendo aos demais grupos, para os quais serão admitidos equipamentos novos ou com até 3 (três) anos de uso.

4.12. Em relação ao **GRUPO 4: REAGENTES PARA BIOLOGIA MOLECULAR COM COMODATO DE EQUIPAMENTO**
4.12.1 A Contratada deverá disponibilizar 01 (um) equipamento automatizado para diagnóstico molecular, em regime de comodato, com as seguintes características mínimas:
4.12.2.O equipamento deverá realizar, de forma automatizada, as etapas necessárias ao processamento das amostras, incluindo extração e/ou purificação dos ácidos nucleicos, amplificação e detecção por PCR em tempo real.
4.12.3 Ser completo, incluindo um computador, o equipamento de RT-PCR e um leitor de código de barras;
4.12.4. O sistema deverá possibilitar a execução simultânea e independente de diferentes ensaios, de acordo com a capacidade do equipamento ofertado, sem necessidade de formação de lotes mínimos de amostras.
4.12.5. Os testes deverão utilizar sistema fechado, individualizado ou tecnologia equivalente que minimize etapas manuais e o risco de contaminação.

4.13. Os itens dentro do mesmo grupo deverão ser do mesmo fabricante e cotados para utilização em um único equipamento. Os testes precisam ser protocolados, calibrados e submetidos a controle de qualidade antes de serem usados nas análises sanguíneas dos pacientes. Dessa forma, a padronização da marca garante o uso de testes de uma mesma origem, submetidos aos mesmos controles de qualidade de sua produção na indústria. A associação de reagentes, calibradores e controles de mesma procedência tem por objetivo melhorar a execução prática das análises, bem como possibilitar a economia de reagentes, pois transmite confiança ao técnico executante dos exames, evitando possíveis repetições desnecessárias.
4.13.1 . A subdivisão dos grupos não é viável para o Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral de Santa Maria, uma vez que tal ação culminaria com o fornecimento de equipamentos diversos para a mesma técnica e o emprego de mais de um equipamento para a realização de exames pela mesma técnica demandaria mais espaço físico; maior disponibilidade de tempo e pessoal para as mesmas análises; rotinas de manutenção e calibração distintas.

4.14 Em relação ao **ITEM 41 – GASOMETRIA COM COMODATO DE EQUIPAMENTO**, a Contratada deverá fornecer um equipamento com as seguintes características mínimas:
4.14.1. O analisador deve medir os seguintes parâmetros: pH, pCO_2, pO_2, sódio (Na+), potássio (K+), cálcio ionizado (Ca^{2+}), Cloreto (Cl^-), Lactato. Deverá ainda, fornecer , por medição ou cálculo, conforme a tecnologia do equipamento, no mínimo os seguintes parâmetros HCO3-, tCO_2, tO_2, BE, SO_2

, pH (T), PCO_2 (T), PO_2 (T)t, Ânion Gap, Ânion Gap K^+.

4.14.2. Possuir entrada da amostra inclinada para facilitar a aspiração de amostras com volume reduzido e evitar aspiração de ar, diminuindo dessa maneira a perda de exames;
4.14.3. Adaptação para entrada de amostra compatível com seringa descartável específica para coleta de gasometria, bem como entrada para tubos capilares;
4.14.4. Possibilitar medir todos os parâmetros com até 90 microlitros de amostra em seringa, informando o resultado em no máximo 85 segundos;
4.14.5. Produtividade de pelo menos 30 amostras por hora. Programas de calibração automáticos conforme programação/protocolo do fabricante.
4.14.6. O equipamento deve permitir introdução de dados de identificação dos pacientes como nome, tipo de amostra, temperatura, data, hora e fração de oxigênio aspirado;
4.14.7. Ter calibrações e limpezas totalmente automáticas e programáveis;
4.14.8. A linearidade do lactato deve ser superior a 25 mmol/L;
4.14.9. Ser munido de programa com software em português com armazenamento de dados (resultados de exames, valores de
calibração, parâmetros de controle de qualidade, etc) com porta USB para Backup ou outra tecnologia equivalente;
4.14.10. Ter tela tátil para visualização de resultados, tabelas, gráficos e mensagens com impressora integrada ou solução equivalente para impressão de resultados.
4.14.11. Apresentar sistema para gerenciamento de controle de qualidade interno, em pelo menos 3 níveis. Uso de 1 nível ao dia;
4.14.12. Os sensores devem ser miniaturizados, agrupados e incorporados em cassetes ou cartuchos;
4.14.13. As soluções de calibração, limpeza e reservatório de esgoto deverão estar em um sistema único, hermeticamente fechado (Pack).

4.15. Interfaceamento dos equipamentos

4.15.1. Todos os equipamentos fornecidos em regime de comodato deverão possuir capacidade de interfaceamento bidirecional com o Sistema de Informação Laboratorial (LIS) utilizado pela Contratante, permitindo, quando aplicável, o envio das solicitações de exames ao equipamento e a transmissão automática dos resultados para o sistema laboratorial.

4.15.2. A Contratada será responsável por todos os recursos necessários à implantação e ao pleno funcionamento do interfaceamento, incluindo instalação, configuração, licenças, drivers, protocolos, adequações, testes, validação e suporte técnico, sem ônus adicional para a Contratante.

4.15.3. O interfaceamento deverá permanecer funcional durante toda a vigência contratual, cabendo à Contratada prestar suporte para correção de eventuais falhas relacionadas à comunicação entre o equipamento e o sistema.

4.15.4. Justifica-se a exigência de interfaceamento dos equipamentos visando garantir a rastreabilidade das informações, reduzir a necessidade de transcrição manual de resultados e, consequentemente, minimizar o risco de erros, proporcionando maior segurança, agilidade e eficiência ao processo laboratorial.

4.16. As Contratadas deverão observar, no que couber, os critérios e práticas de sustentabilidade enumerados no art. 4º do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012:" "Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras: (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)
I – baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)
II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra
VI – uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)
VII – origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)
VIII – utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento."

5. Levantamento de Mercado

5.1. Prospecção de Mercado e Soluções Disponíveis

Realizou-se ampla prospecção junto ao mercado especializado de insumos para diagnóstico e saúde, bem como consultas sistematizadas ao Painel de Preços do Governo Federal e a contratações similares de outros órgãos públicos, registradas no sistema Compras.gov.br. Constatou-se a existência de diversos fornecedores e marcas nacionais e internacionais capazes de atender às especificações técnicas exigidas para os reagentes dos grupos 1, 2, 3 e item 41, e disponibilidade restrita de fornecedores para o grupo 4.

5.1.1. Observado o histórico das últimas contratações e analisadas as possibilidades disponíveis no mercado, o laboratório optou pela aquisição de grande parte de seus reagentes através do regime de comodato com fornecimento de equipamentos.
5.1.2. No comodato, a Contratada fornece um equipamento sem custos para o laboratório, que por sua vez adquiri os reagentes
fornecidos pela empresa vencedora da licitação.
5.1.3. O comodato permite que o hospital tenha acesso contínuo às tecnologias de ponta, mesmo sem recursos para adquirir novos equipamentos. O comodato também permite que os equipamentos sejam constantemente manutenidos, sem custos (geralmente elevados) adicionais para a Administração, uma vez que a manutenção fica a cargo da Contratada.

5.1.4. Assim, a aquisição de reagentes com fornecimento de equipamentos em comodato possibilita que o laboratório, mesmo com baixos investimentos, oferte novos exames, aumente o número de pacientes atendidos, diminua o preço de aquisição dos
reagentes, minimize a interrupção dos serviços causada pela falta de manutenção e aumente a produtividade de seus integrantes, gerando mais recursos para o hospital.
5.1.5. Por suas vantagens, o comodato tornou-se uma prática comum nas instituições de saúde públicas e privadas, além de ser
oferecido por diversas empresas fornecedoras de equipamentos e produtos para saúde. Por essa razão, a adoção de tal regime não se torna um empecilho para a celebração da contratação almejada, tão pouco limita a competitividade do processo licitatório.

5.2. Metodologia da Pesquisa de Preços e Justificativa de Valor
A estimativa de preços foi formalizada por meio do Relatório de Pesquisa de Preço nº 614/2026 (UASG: 160416), abrangendo um total de 41 itens cotados. Os parâmetros de busca e a consolidação dos valores observaram estritamente os ditames do Art. 23 de Lei nº 14.133/2021 e os critérios da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021:
Método de Cálculo: Adotou-se, de forma geral, a mediana como medida de tendência central para a definição do valor de referência de cada item, garantindo a neutralização de eventuais valores extremos (outliers) que pudessem distorcer a realidade do mercado.
Tratamento de Excepcionalidades: Para itens de alta especificidade técnica (Grupo 4) em que não foi possível obter o mínimo de 3 (três) orçamentos, o valor de referência foi determinado em conformidade com a excepcionalidade prevista no § 5º do Art. 6º da IN SEGES/ME nº 65/2021, restando a devida justificativa anexada aos autos do processo.

O levantamento preliminar de mercado demonstrou a existência de diferentes plataformas automatizadas capazes de atender, isoladamente, as parcelas dos exames previstos no Grupo 4. As plataformas Abbott Alinity , Roche cobas 6800/8800, BD MAX e Hologic Panther/Panther Fusion apresentaram cobertura parcial do conjunto pretendido.

Entre as soluções pesquisadas, a plataforma Cepheid GeneXpert foi a única identificada com menu de ensaios capaz de contemplar integralmente, em uma mesma plataforma, todas as aplicações diagnósticas previstas no Grupo 4. O agrupamento permite a consolidação dos exames em um único equipamento disponibilizado em comodato, reduzindo a necessidade de múltiplos analisadores, treinamentos, manutenções, controles, interfaces e contratos.

Ressalta-se que essa constatação não caracteriza, isoladamente, exclusividade comercial de fornecedor, mas indica a existência de uma solução tecnológica que atende integralmente ao conjunto da necessidade. A regularização dos produtos perante a ANVISA, sua efetiva disponibilidade no mercado brasileiro e a capacidade de fornecimento deverão ser comprovadas durante a pesquisa de preços e no procedimento de contratação.

Compatibilidade Regional: Declara-se que os preços públicos obtidos na cesta de amostragem são plenamente compatíveis com as condições de mercado vigentes na região e localidade de entrega do órgão, qual seja, a cidade de Santa Maria, Rio Grande do Sul.

5.3. Valor Total Estimado
O valor total estimado para a presente contratação perfaz o montante exato de R$ 2.321.589,00 (Dois milhões, trezentos e vinte e um mil, quinhentos e oitenta e nove reais), conforme detalhado na Tabela contida no item 1.1 do TR e no Anexo III deste Estudo Técnico.

5.4. Justificativa para a não participação exclusiva de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (ME/EPP)

5.4.1. Do Cenário Regulatório e Objeto da Contratação

O presente certame possui como objeto a aquisição de reagentes e insumos para diagnóstico clínico de uso humano in vitro com equipamento em comodato destinados a este Laboratório de Análises Clínicas. Diante das especificidades do objeto, a Administração optou pela não aplicação do tratamento favorecido e da exclusividade de participação para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), com fulcro no Art. 49, incisos II e III da Lei Complementar nº 123, de 2006, e no Art. 10, inciso I do Decreto nº 8.538, de 2015.

5.4.2. Dos Fundamentos Técnicos e Riscos à Competitividade

A decisão de manter a ampla concorrência para a totalidade dos itens e grupos pauta-se em aspectos técnicos, regulatórios e operacionais que evidenciam o risco de prejuízo ao conjunto do objeto contratado. O mercado de produtos para diagnóstico in vitro é altamente especializado e concentrado em grandes distribuidores oficiais e fabricantes multinacionais.

5.4.2.1. Do Risco de Fracasso ou Desertificação do Certame: Exigir a exclusividade ou reserva de cotas para ME/EPP nestes itens traria o risco iminente de ausência de propostas (licitação deserta) ou de propostas com preços manifestamente superiores aos de mercado. A baixa procura limitaria a possibilidade de negociação dos valores propostos e exporia o hospital ao risco de "licitação fracassada", o que resultaria na falta de insumos e reagentes importantes dispensados aos pacientes assistidos pelo hospital. Portanto, não seria vantajoso para a Administração suprimir potenciais licitantes para observar os Arts. 47 e 48 da Lei Complementar nº 123, de 2006.

5.4.2.2. Da Exigência de Rígidos Requisitos Sanitários e Regulatórios: Conforme mapeado no Levantamento de Mercado, as empresas licitantes devem obrigatoriamente possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à ANVISA, Certificado de Regularidade Técnica (CRT) perante os Conselhos Profissionais, e cumprir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição. A cadeia de custódia desses produtos, muitos sob refrigeração restrita, é predominantemente operada por atacadistas de grande porte. Restringir a participação poderia alijar do certame as empresas que detêm a real capacidade técnica de garantir a integridade biológica dos reagentes até a entrega em Santa Maria/RS.

5.4.2.3. Do Prejuízo ao Complexo Logístico e à Economicidade: A divisão do objeto já foi realizada em grupos técnicos por afinidade de matéria para permitir a participação de distribuidoras especializadas. Impor uma reserva de mercado com base exclusivamente no porte financeiro da empresa, em

detrimento da capacidade de fornecimento global do grupo técnico, fragmentaria excessivamente os contratos. Essa fragmentação geraria ineficiência administrativa e perda substancial da economia de escala que a Administração Pública alcança ao consolidar a compra com grandes fornecedores, configurando nítido prejuízo ao conjunto do objeto (Art. 49, III, LC nº 123/2006).

5.4.3. Da Conclusão pelo Afastamento do Benefício

Destarte, com base no previsto no inciso I do Caput do Art. 10 do Decreto nº 8.538, de 2015, e nos incisos II e III do Art. 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, este hospital não aplicará a contratação exclusiva nem a reserva de cotas para ME/EPP no presente processo, ainda que o valor total de determinados itens seja inferior a R$ 80.000,00. A medida visa assegurar o princípio da seleção da proposta mais vantajosa, mitigar o risco de desabastecimento de itens de saúde essenciais e garantir a máxima competitividade no sistema Compras.gov.br, restando o certame integralmente configurado na modalidade de Ampla Concorrência.

5.4.4. Comprovada a vantajosidade dos preços, demonstrada a necessidade e o interesse público, havendo anuência da futura Contratada e verificada a manutenção das condições de habilitação, este setor requisitante poderá solicitar a prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços, incluindo a renovação dos quantitativos até o limite dos registrados originalmente (PARECER n. 00453/2024/CGAQ/SCGP/CGU/AGU).

6. Descrição da solução como um todo

6.1. São objetos da contratação pretendida os reagentes/insumos laboratoriais descritos nas tabelas contidas no Anexo III deste ETP. Os materiais demandados se enquadram na classificação de bens comuns, pois são produtos cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

A solução consiste na contratação de empresa(s) especializada(s) para o fornecimento parcelado de reagentes/insumos para diagnóstico clínico *in vitro* de uso humano com equipamento em comodato. O objeto compreende um total de 40 itens, estruturados em grupos e um item isolado, com o intuito de garantir a plena autonomia operacional e a continuidade das atividades de diagnóstico do Laboratório de Análises Clínicas.
A contratação engloba não apenas a entrega física dos produtos, mas toda a garantia de suporte logístico adequado, preservação da cadeia de frio (refrigeração quando aplicável) e conformidade rigorosa com os padrões de qualidade analítica exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos instalados.
6.2. Dinâmica Logística e Condições de Entrega
Considerando a natureza perecível, a sensibilidade térmica de reagentes biológicos e o espaço físico limitado para armazenamento no laboratório, a execução da solução ocorrerá sob as seguintes condições:
1. Regime de Entrega Parcelada: Os materiais serão solicitados sob demanda, mediante emissão de Notas de Empenho parciais, conforme o consumo e a necessidade do laboratório ao longo do período de vigência contratual.
2. Prazo de Entrega: O fornecedor adjudicatário deverá efetuar a entrega dos itens no prazo máximo de 15 dias úteis contados a partir do recebimento da respectiva Nota de Empenho.
3. Logística e Cadeia de Frio: Os itens que exigem conservação térmica restrita devem ser transportados em embalagens térmicas validadas (caixas de isopor/poliuretano com gelo em gel), equipadas com indicadores de temperatura, garantindo que o produto não sofra desnaturação ou perda de reatividade biológica até o destino final em Santa Maria/RS.
6.3. Critérios de Recebimento e Aceitabilidade dos Produtos
Para salvaguardar a Administração de prejuízos financeiros e mitigar riscos de erros diagnósticos por insumos degradados, o recebimento dos materiais seguirá critérios rigorosos:
Validade Mínima: No ato da entrega, os reagentes, meios de cultura e tiras de teste rápido deverão apresentar um prazo de validade remanescente de, no mínimo, 12 (doze) meses (ou pelo menos 80% da sua validade total de fabricação), de modo a viabilizar o consumo planejado sem risco de perda por vencimento.
Inspeção Técnica: O recebimento definitivo ficará condicionado à verificação, pela equipa técnica do laboratório, da integridade das embalagens, correspondência exata com as marcas registradas na ANVISA, números de lote coincidentes com os laudos de análise do fabricante e ausência de sinais de congelamento ou aquecimento inadequado.
6.4. Alinhamento Estratégico e Resultados Esperados
A contratação alinha-se ao planeamento estratégico do órgão ao assegurar que o Laboratório de Análises Clínicas disponha de insumos com elevados padrões de sensibilidade e especificidade analítica. Espera-se, como resultado direto da solução, a manutenção da eficiência na libertação de laudos laboratoriais confiáveis, a segurança dos pacientes e a otimização dos recursos públicos por meio de uma gestão de estoque racional e sob demanda.
6.5. A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto contratado.
6.6. A Contratada responsabilizar-se-á pelas despesas com tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Metodologia de Dimensionamento e Fontes de Dados
A definição quantitativa dos itens que compõem o presente feito pautou-se em critérios estritamente técnicos, estatísticos e institucionais, rechaçando qualquer estimativa arbitrária. Os quantitativos de reagentes e materiais solicitados foram estimados a partir do “Relatório Sintético de Número de Exames” realizados no período de 16/05/2025 a 16/05/2026. O referido relatório foi obtido no Sistema SCOLA, sistema oficial de gerenciamento de

procedimentos contratado pelo Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral de Santa Maria (H Ge SM), estando devidamente anexado ao presente ETP.
7.2. Alinhamento com o Consumo Histórico e SISCOFIS
A definição dos quantitativos demandados ainda levou em consideração o "Relatório de Consumo por Conta", que demonstra de forma fidedigna a movimentação de tais insumos no Sistema de Controle Físico (SISCOFIS) do Exército Brasileiro, também no período de 16/05/2025 a 16/05/2026. Para a consolidação final das tabelas, foram realizadas as devidas adequações à atual realidade desta Organização Militar de Saúde (OMS), que passa por mudanças administrativas e estruturais integradas para ampliar sua capacidade de atendimento regulado aos usuários do FUSEX e demais beneficiários.
7.3. Justificativa para a Logística de Giro de Estoque e Margem de Segurança
O dimensionamento final calibrado por meio do Sistema SCOLA e do SISCOFIS considerou a necessidade de garantir a segurança biológica e a continuidade das rotinas diagnósticas (incluindo margem para calibrações, repetições de urgência e controles analíticos de qualidade), sem gerar estoques excessivos. Dado que alguns reagentes possuem prazo de validade restrito e exigência de refrigeração constante, os quantitativos refletem a necessidade exata para o consumo parcelado, mitigando riscos de perdas por vencimento e otimizando a área física de armazenamento.
7.4. Adequação Orçamentária e Governança
A modelagem da contratação adotará o Sistema de Registro de Preços (SRP) com entregas parceladas sob demanda, de modo que a Administração efetuará as aquisições de forma fracionada, ajustando as ordens de fornecimento à evolução real do fluxo de exames realizados.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 2.321.589,00

O valor estimado da contratação é de R$ 2.321.589,00 (Dois milhões, trezentos e vinte e um mil, quinhentos e oitenta e nove reais)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Da Opção pelo Parcelamento do Objeto
Em estrito cumprimento ao Art. 40 da Lei nº 14.133/2021, a Administração adotou o parcelamento da solução como estratégia de contratação. O objeto, composto por 41 itens, foi agrupado em lotes técnicos por afinidade de matéria e um item adjudicado isoladamente, rejeitando-se a hipótese de contratação global única.

Com vistas a garantir a ampla competitividade sem prejuízo à eficiência operacional e logística do Laboratório de Análises Clínicas, os itens foram reunidos em grupos técnicos específicos:
a. O não parcelamento dos itens que compõem o Grupo 1 justifica-se pela necessidade de compatibilidade técnica entre os reagentes destinados à realização dos exames de coagulação e o equipamento fornecido em regime de comodato. A contratação conjunta assegura a padronização dos insumos, a adequada execução dos exames, o controle de qualidade e a continuidade do serviço, além de concentrar em um único fornecedor a responsabilidade pelo fornecimento dos reagentes, instalação e funcionamento do equipamento, manutenções preventivas e corretivas e suporte técnico. O parcelamento entre fornecedores distintos poderia comprometer a compatibilidade do sistema analítico, dificultar a definição de responsabilidades diante de falhas e ocasionar interrupções na rotina laboratorial.

b. O não parcelamento dos itens que compõem o Grupo 2 justifica-se pela necessidade de assegurar compatibilidade e padronização entre os materiais utilizados no sistema de coleta de sangue, especialmente tubos a vácuo, adaptadores, agulhas e dispositivos para coleta, que são utilizados de forma integrada durante o procedimento. A aquisição em grupo favorece a uniformidade dos materiais, reduz riscos de incompatibilidade entre componentes e facilita o gerenciamento de estoque e o abastecimento do serviço. O agrupamento deverá preservar a competitividade, considerando tratar-se de materiais correlatos e usualmente fornecidos pelo mesmo segmento de mercado.

c. O não parcelamento dos itens do Grupo 3 decorre da interdependência técnica existente entre os reagentes, painéis, cartões ou demais insumos destinados à identificação e ao teste de sensibilidade aos antimicrobianos e o equipamento disponibilizado em regime de comodato. Os componentes constituem solução analítica integrada, sendo necessária a compatibilidade entre insumos, metodologia e sistema de leitura e interpretação dos resultados. A contratação conjunta permite assegurar padronização, rastreabilidade, controle de qualidade, manutenção e suporte técnico, bem como definir de forma inequívoca a responsabilidade da contratada pelo desempenho da solução. O parcelamento poderia resultar em incompatibilidades técnicas, dificuldades na apuração de responsabilidades e risco de interrupção dos exames microbiológicos.

d. O não parcelamento dos itens do Grupo 4 justifica-se pela necessidade de constituição de solução integrada de diagnóstico molecular, envolvendo reagentes, consumíveis e equipamento disponibilizado em regime de comodato. A execução dos diferentes ensaios depende da compatibilidade entre os testes e a plataforma analítica ofertada, sendo necessária a disponibilização de sistema capaz de atender ao conjunto de exames previstos no grupo. A contratação conjunta proporciona padronização da metodologia, rastreabilidade, controle de qualidade, suporte técnico e manutenção do equipamento, além de concentrar a responsabilidade pelo desempenho da solução. O parcelamento poderia exigir múltiplas plataformas analíticas, aumentar as necessidades de espaço físico, treinamento, manutenção e gerenciamento de equipamentos, além de elevar o risco de descontinuidade dos exames.
9.2. Dos Fundamentos Técnicos, Logísticos e Econômicos
A opção pelo parcelamento fundamenta-se nos seguintes aspectos de governança e viabilidade mercadológica:

9.2.1. Ampliação da Competitividade: O mercado de insumos laboratoriais e produtos para diagnóstico *in vitro* é altamente fragmentado e especializado. O parcelamento permite que fornecedores de portes e especialidades distintas participem do certame no Compras.gov.br, aumentando o número de lances e otimizando os preços.
9.2.2. Preservação da Qualidade Analítica e Padronização (Agrupamento por Afinidade): Dentro da lógica do parcelamento, os itens foram reunidos em blocos interdependentes. Esse agrupamento técnico é necessário para assegurar a compatibilidade metodológica dos exames realizados. Evita-se, assim, que insumos de uma mesma rotina diagnóstica sejam fornecidos por marcas distintas com padrões de sensibilidade divergentes, o que comprometeria a reprodutibilidade dos laudos.
9.2.3. Segurança Logística e Mitigação de Riscos: Exigir que uma única empresa gerenciasse o fornecimento global de toda a demanda laboratorial do Hospital criaria uma dependência contratual excessiva e um risco elevado de desabastecimento generalizado em caso de falha operacional do contratado. O parcelamento distribui o risco de execução entre diferentes players qualificados do mercado de saúde.
9.3. Do Parcelamento Temporal (Entrega Parcelada - SRP)
Ademais, justifica-se o parcelamento sob a ótica temporal. A execução do contrato dar-se-á de forma parcelada e sob demanda (Sistema de Registro de Preços), considerando que o Laboratório não possui capacidade física de armazenamento refrigerado para o volume anual total de reagentes, e que estes possuem tempo de validade limitado. As entregas fracionadas garantem o fluxo contínuo de insumos novos e validados diretamente em Santa Maria/RS.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O atual Registro de Preços dos itens objeto da contratação pretendida expirou em setembro de 2026, motivo pelo qual um novo procedimento licitatório foi autuado para manter e ampliar os estoques do LAC.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:
11.1.1. ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000072/2026
11.1.2. Data de publicação no PNCP: 30/04/2026
11.1.3. Id do item no PCA: 756
11.1.4. Classe/Grupo: 6550 – SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES,
CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE.
11.1.5. Identificador da Futura Contratação: 160416-16/2026
11.2. Os exames laboratoriais são de suma importância no auxílio diagnóstico das patologias, na monitorização dos parâmetros clínicos dos pacientes internados e, consequentemente, na escolha das condutas médicas e terapêuticas.
11.3. Para equalizar qualidade de atendimento ao paciente, eficiência e menor custo com procedimentos médicos mais complexos, o Hospital Geral de Santa Maria dispõe de um Laboratório de Análises Clínicas (LAC) moderno, capaz de realizar uma série de exames e testes extremamente importantes para o tratamento, diagnóstico, acompanhamento e/ou prevenção de
doenças, além de permitir a coleta de dados epidemiológicos.
11.4. Dada a importância dos serviços prestados pelo LAC, a demanda por insumos laboratoriais é frequente e contínua. Por esse motivo, o processo licitatório para aquisição dos materiais e reagentes em comento faz parte do planejamento estratégico desta Unidade Gestora, pois permitirá que o Hospital mantenha e aumente sua gama e quantitativo de procedimentos laboratoriais, diminuindo o número de encaminhamentos para Organizações Civis de Saúde (OCS) conveniadas e, consequentemente, reduza os custos para a Administração.
11.5. A falta dos materiais solicitados acarretaria a descontinuidade da rotina de trabalho do LAC, gerando gastos com o encaminhamento de mais de 27.000 usuários para as redes credenciadas.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A aquisição dos insumos objeto da contratação pretendida permitirão que o Laboratório de Análises Clínicas dê suporte à assistência médica e odontológica prestada aos pacientes atendidos pelo Hospital Geral de Santa Maria. Tais insumos, ao serem empregados pelo serviço laboratorial, darão condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde dos pacientes, contribuindo para a redução das enfermidades, controle de doenças e melhora da vigilância à saúde, conferindo, assim, mais qualidade de vida aos assistidos pela Unidade.
12.2. A aquisição dos insumos demandados também permitirá que o hospital mantenha e aumente sua gama de procedimentos laboratoriais, diminuindo o número de encaminhamentos para Organizações Civis de Saúde (OCS) conveniadas e, consequentemente, reduza os custos para a Administração. A falta dos materiais a serem licitados culminará com a descontinuidade da rotina de trabalho do LAC, gerando gastos consideráveis com o encaminhamento de milhares de usuários para as redes credenciadas.
12.3. A abertura de um processo licitatório possibilitará que esta Administração selecione fornecedores que possuam condições de prover os materiais necessários, nas especificações levantadas pelo requisitante, com os menores preços, dentro das quantidades demandadas (as demandas podem variar conforme o surgimento de necessidades médicas) e de acordo com os prazos de entrega preestabelecidos.
12.4. A contratação almejada ainda estimulará o desenvolvimento nacional sustentável, uma vez que exigirá das contratadas o atendimento de critérios ambientais, sociais e econômicos, tendo como fim o desenvolvimento da sociedade em seu sentido amplo e a preservação de um meio ambiente equilibrado.
12.4.1. Nesse contexto, as Contratadas deverão observar, no que couber, os critérios e práticas de sustentabilidade enumerados no art. 4º do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012: “Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:(Redação dada

pelo Decreto nº 9.178, de 2017)
I – baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; (Redação dada pelo
Decreto nº 9.178, de 2017)
II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
VI – uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

VII – origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)
VIII – utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento."
12.4.2. No âmbito social, dentre outras medidas, consoante o previsto no inciso XXXIII do Art. 7º da Constituição Federal de 1988, as licitantes deverão apresentar declaração de que não empregam menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem empregam menor de dezesseis anos, em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.
12.4.3. As licitantes também deverão apresentar declaração de que não possuem, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do Art. 1º; e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal.
12.4.4. As licitantes ainda deverão apresentar certidão de regularidade perante a Justiça do Trabalho, conforme previsto no Art. 68, inciso V, da Lei nº 14.133/2021.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. O laboratório dispõe de depósito climatizado, com estantes, armários e refrigeradores para o armazenamento de reagentes termolábeis, razão pela qual não há necessidade de adequação do ambiente do setor para que a contratação possa ser firmada.
13.2. O setor também possui pessoal experiente e qualificado (farmacêuticos e técnicos de laboratório) para controlar a movimentação dos insumos objeto da contratação, não havendo a necessidade de capacitação prévia de recursos humanos, para gerir e fiscalizar os contratos que serão celebrados.

13.3. O Laboratório possui espaço físico, tomadas, entradas de cabo de rede, etc.. já sendo utilizados pelos equipamentos instalados atualmente. Qualquer ajuste físico necessário a instalação dos equipamentos se dará por conta da empresa vencedora do certame, baseado na vistoria técnica prévia das instalações.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. O possível impacto ambiental decorrente da contratação pretendida diz respeito ao descarte de resíduos químicos e materiais biológicos gerados nas análises laboratoriais.
14.2. O contato dessas substâncias com o meio ambiente pode afetar drasticamente a natureza. Um dos principais riscos diz respeito à contaminação da fauna e da flora do local em que o material foi descartado incorretamente, uma vez que o contato de algumas substâncias com o solo pode causar o envenenamento das plantas e gerar a morte de toda a vegetação da região. Outro risco está ligado à contaminação da água, um problema que pode colocar a saúde de diversas pessoas em risco, além de proporcionar a contaminação de peixes e outros animais.
14.3. Com o intuito de preservar o meio ambiente e a saúde da população, principalmente dos indivíduos mais expostos aos descartes hospitalares, como garis e catadores, o laboratório de análises clínicas do Hospital geral de Santa Maria possui um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, pautado na RDC – ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004.

14.4. O PGRSS do laboratório defini as diretrizes para que as fases de segregação, descarte, acondicionamento, coleta, fluxo interno, transporte, armazenamento e destino final dos resíduos gerados seja adequada, com o objetivo principal de eliminar ou reduzir o potencial de risco de infecção e contaminação por produtos tóxicos e/ou biológicos.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. 1. O Estudo Técnico Preliminar em pauta define adequadamente:
15.1.1.1. A necessidade do setor requisitante;
15.1.1.2. A solução escolhida para tornar possível o atendimento da demanda;
15.1.1.3.Os requisitos necessários para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais qualificados;
15.1.1.4.As características que os itens objeto da contratação devem possuir para atender a demanda do hospital, sem comprometer o caráter competitivo do futuro processo licitatório ou onerar indevidamente a Administração Pública;
15.1.1.5. As quantidades que deverão ser licitadas;

15.1.1.6.Os resultados pretendidos; e
15.1.1.7. Os possíveis impactos ambientais decorrentes da contratação.
15.1.2. Em suma, o presente planejamento está de acordo com as necessidades técnicas e operacionais do hospital. Os benefícios pretendidos são adequados; os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade; e os riscos envolvidos são administráveis.

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.

LAURA BEDIN DENARDI ALFONSO

Chefe da Equipe de Planejamento

Assinou eletronicamente em 03/11/2026 às 08:42:36.

gov.br
Documento assinado digitalmente
GUILHERME SANTANA DE CECCO
Data: 03/11/2026 09:13:40-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

GUILHERME SANTANA DE CECCO

Membro da Equipe de Planejamento

Despacho: Aprovo o presente ETP, que contém os elementos necessários à identificação do objeto; seus custos; e os critérios para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais qualificados

ENEIDA PIRES TEIXEIRA:58760318015
Assinado de forma digital por ENEIDA PIRES TEIXEIRA:58760318015
Dados: 2026.11.04 07:42:54 -03'00'

ENEIDA PIRES TEIXEIRA

Ordenadora de Despesas do HGeSM