

## HOSPITAL NAVAL DE BRASILIA

**Estudo Técnico Preliminar 63/2025****1. Informações Básicas**

Número do processo: 63060.013205/2025-27

**2. Descrição da necessidade**

2.1 O Hospital Naval de Brasília, Organização Militar Hospitalar integrante do Subsistema Assistencial de Saúde da Marinha, necessita garantir a continuidade dos exames de hemograma, reticulócitos e VHS, essenciais ao diagnóstico clínico e acompanhamento dos pacientes atendidos pelo Serviço de Pronto Atendimento, Internação, UTI, Ambulatórios e Junta Regular de Saúde.

2.2 A recente ampliação estrutural do HNBra resultou em aumento expressivo da demanda de exames, tornando imprescindível a contratação de reagentes de hematologia, com cessão de analisador hematológico automatizado em regime de comodato, garantindo compatibilidade técnica, padronização dos insumos e continuidade operacional.

2.3 A ausência desses materiais compromete tratamentos, impacta a segurança assistencial e gera necessidade de encaminhamento a prestadores externos, contrariando a diretriz institucional de redução de terceirizações.

2.4 Nos termos dos arts. 11 e 18 da Lei nº 14.133/2021, a contratação está alinhada ao planejamento institucional e à necessidade administrativa devidamente caracterizada.

**3. Descrição dos Requisitos da Contratação****3.1. Requisitos de Habilitação**

1. Regularidade fiscal e trabalhista (art. 63, II, Lei 14.133/2021).
2. Alvará Sanitário vigente, ou protocolo de renovação (Lei nº 6.360/1976).
3. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA (RDC 16/2014).
4. Registro/notificação dos produtos junto à ANVISA (Lei nº 6.360/1976 e Decreto nº 8.077/2013).

**3.2. Do Equipamento em Comodato, Fornecimento e Assistência**

3.2.1 A empresa vencedora deverá fornecer equipamento totalmente automatizado, no regime de comodato, com as seguintes características mínimas:

1. Disponibilizar 01(um) equipamento novo ou com até 2(dois) anos de uso. Caso, o equipamento não seja novo, deverá ter apresentação do fabricante com número de série, data de fabricação, data de registro e declaração de período de uso não superior à 03 (três) anos;
2. Utilização do princípio da citometria de fluxo para análise da série branca, impedância por fluxo focado para RBC e PLT, método colorimétrico ou citometria de fluxo fluorescente para HGB e método fotométrico para ESR;
3. Deverá realizar análise de no mínimo 21 parâmetros entre eles:
  1. Contagem global de eritrócitos, plaquetas e leucócitos, bem como contagem relativa de neutrófilos, linfócitos, eosinófilos, monócitos e basófilos, dosagem de hematócrito, determinação de volume corpuscular médio (VCM), hemoglobina corpuscular média (HCM), amplitude da distribuição eritrocitária, RDW (RDW CV), volume plaquetário médio e amplitude da distribuição plaquetária;
  2. Parâmetros de alerta para a presença de bastonetes, granulócitos imaturos, blastos, linfócitos atípicos e maturidade dos reticulócitos;
  3. Dosagem de hemoglobina livre de cianeto;
  4. Contagem de reticulócitos e velocidade de hemossedimentação (VHS);

5. Apresentar repetição automática das amostras com possibilidade de programação dos parâmetros de repetição e diluição automática de amostras;
4. Capacidade de processamento mínimo de 80 amostras por hora;
5. Identificar as amostras por leitura de código de barras;
6. Sistema de alerta para resultados anormais e distribuição celular em gráfico;
7. Homogeneização do tubo e aspiração automática em tubo fechado e aberto;
8. Fornecer corador/extensor de lâminas hematológicas, automatizado, acoplado ou não ao equipamento;
9. Contagem automática em cada amostra processada com sistema de auto checagem automática do início e término da rotina;
10. Impressão de resultados com gráficos e com diferencial leucocitário;
11. Sistema de informações com possibilidade de “Touch Screen” (toque na tecla) e Software em português;

3.2.2 Os equipamentos deverão estar acompanhados de No Break e bancadas (mesas) adequadas pelo período que o reagente adquirido estiver em uso;

3.2.3 A empresa deve fornecer assistência técnica preventiva e corretiva (incluindo peças de reposição), no Distrito Federal, bem como promover treinamento técnico necessário para a sua operacionalização.

3.2.4 O atendimento técnico destinado à assistência e manutenções corretivas deve ser realizado 24 horas/7 dias da semana, em no máximo 3 (três) horas após abertura do chamado. Caso o reparo não ocorra nesse período, a empresa deverá realizar os exames em outro laboratório, com a mesma metodologia e conforme padrões de qualidade e entregar os resultados dentro do prazo de entrega previsto pelo LAC/HNBra;

3.2.5 No caso de parada do equipamento, a empresa deverá estar no Laboratório do HNBra no prazo de até 24 horas corridas após o chamado. Caso o problema não tenha solução dentro do prazo estipulado, a empresa será responsável por instalar outro equipamento semelhante com as mesmas características em até 72 (setenta e duas) horas corridas, ou então pela resolução dos exames no momento da parada, sem prejuízo para a rotina do LAC do HNBra;

3.2.6 A empresa deve ter cobertura total com seguro contra incêndio, sinistro, etc., a substituição e/ou manutenção corretiva dos equipamentos e, qualquer dano ao equipamento, inclusive os provenientes de fenômenos da natureza, serão de responsabilidade exclusiva do fornecedor sem qualquer ônus a este laboratório;

3.2.7 A fim de garantir a entrega dos produtos oferecidos, a empresa deverá apresentar certificado de garantia dos produtos firmada pelo fabricante.;

3.2.8 A empresa vencedora deverá apresentar Certificado de Registro expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária– ANVISA, tanto para os reagentes quanto para os equipamentos, conforme a Lei nº 6.360, de 1976e Decreto nº 8.077, de 2013.

3.2.9 A empresa deve se responsabilizar por todas as adequações necessárias (elétricas hidráulicas e outras) do local onde será instalado;

3.2.10 Todas as adaptações necessárias ao funcionamento dos equipamentos a serem cedidos em regime de comodato (estrutural, técnica, elétrica, ligações de rede, interfaceamento, hardware ou software, sistemas necessários ou outras adaptações que porventura venham a surgir no decorrer do período de vigência do contrato) bem como todo o processo de instalação e validação (canos, cabos, adaptadores, fiação, rede elétrica, aterramento, ductos, bancadas, entre outros recursos) serão de total e exclusiva responsabilidade da contratada, inclusive os custos decorrentes dessas atividades.

3.2.11 A interface deverá ocorrer em no máximo 30 (trinta) dias a contar da montagem/instalação dos equipamentos.

3.2.12 Todos os consumíveis para realização dos exames e para o funcionamento do equipamento, deverão ser fornecidos - da marca do próprio fabricante em suas embalagens originais lacradas e com validade mínima de 6 meses - pela empresa vencedora sem ônus, bem como deverá fornecer gratuitamente todos os reagentes, controles e demais insumos necessários por ocasião da instalação e a validação inicial do equipamento;

3.2.13 Os serviços de assistência técnica deverão ser prestados enquanto houver reagente adquirido, em uso ou ainda em forma de empenho vigentes, mesmo em caso de o prazo ter expirado;

3.2.14 A empresa vencedora deverá dar treinamento para toda equipe do laboratório do HNBra;

### **3.3. Critérios de Aceitação**

1. Conformidade do equipamento e reagentes com as especificações do TR.
2. Validade mínima: 75% da validade total.
3. Entregas no LAC/HNBra conforme cronograma e especificações.
4. Compatibilidade integral entre reagentes e equipamento ofertado.

3.4. Sustentabilidade

Conforme IN SLTI nº 01/2010 e Decreto nº 7.746/2012:

- 1. Atendimento à PNRS (Lei nº 12.305/2010).
- 2. Vedação de substâncias destruidoras da camada de ozônio (Decreto nº 2.783/1998).
- 3. Cumprimento da RDC nº 222/2018.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Análises Clínicas (LAC) do HNBra	ALEXANDRE RESENDE CARNEIRO - Capitão de Fragata (S)

5. Levantamento de Mercado

5.1. Durante o levantamento do mercado foi constatado que muitos reagentes utilizados em análises clínicas, especialmente os de hormônio, são sensíveis a variações nos parâmetros de análise. Por isso, os fabricantes geralmente desenvolvem seus reagentes para funcionarem **em sinergia com equipamentos específicos**, o que garante maior **padronização, precisão e reprodutibilidade** dos resultados.

Por conta disso, **o modelo de comodato** é amplamente utilizado nesse mercado.

- A empresa fornecedora **empresta o equipamento** (analisador clínico) ao laboratório ou unidade de saúde, **sem custo direto**, sob o compromisso de aquisição contínua dos reagentes daquela marca.
- **Vantagens para o fornecedor:**
  - Fidelização do cliente.
  - Controle da qualidade dos resultados (reagente + equipamento = padronização).
- **Vantagens para o laboratório:**
  - Redução de custo com aquisição de equipamento.
  - Suporte técnico e manutenção inclusos.
  - Atualização tecnológica facilitada (em alguns contratos).

5.2 Desta forma, foram realizadas pesquisa de estimativas de valores no Painel de Preços, buscando os itens com características e valores que melhor adequassem a realidade do HNBra.

5.3 A metodologia empregada para a obtenção do preço de referência foi a média final dos preços obtidos na pesquisa, excluídos os valores inexecutáveis e excessivamente elevados pelo método do desvio padrão. A média final incide sobre a cesta de preços aceitáveis, formada pelo conjunto de três preços, segundo as condições, exigências e prazos estabelecidos na Minuta do Termo de Referência, refletindo adequadamente o preço de mercado e assegurando o efetivo cumprimento, dentre outros, dos princípios da economicidade e da eficiência.

5.4 Optou-se pelo Sistema de Registro de preços (SRP) em virtude das características dos insumos, pois há necessidade de aquisições frequentes, de acordo com o consumo apresentado; devido à conveniência de entregas parceladas, levando a um melhor controle quanto a validade dos produtos, maior economicidade e menor necessidade de se manter estoque prévio e volumoso, o que se coaduna com os incisos I, II e V do art. 3º do Decreto Lei nº 11.462/2023.

## 6. Descrição da solução como um todo

### 6. Descrição da solução como um todo

#### 6.1. Da solução:

6.1.1. Solução única - Aquisição de reagentes de Hematologia, a fim de suprir do Laboratório de análise clínicas do HNBra . No tocante ao tipo de solução, cabe destacar que se faz necessário a aquisição de bens cujas especificações atendam rigorosamente às demandas dos procedimentos realizados e a boa prática da medicina baseada em evidências. Tal necessidade de aquisição, caso não cumprida, acarretará deficiências de graus variados no diagnóstico e tratamento de pacientes, comprometendo a segurança dos serviços prestados.

#### 6.2. Das possíveis formas de contratação

6.2.1. Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

6.2.2. Forma 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

6.2.3. Forma 3 - Realizar Aquisições por meio de Pregão Eletrônico, no Sistema de Registro de Preços, em razão de se configurar uma forma ágil e vantajosa de aquisição para a Administração, atendendo a conveniência da Instituição.

#### 6.3. Da análise:

6.3.1. Forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.

6.3.2. Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.

6.3.3. Forma 3 - É possível a realização de Pregão Eletrônico, coordenada pela Seção de Obtenção.

#### 6.4. Da conclusão

Com o exposto, diante da impossibilidade de adesão ou participação, esta equipe conclui que deve-se realizar Pregão Eletrônico.

6.5. Diante do exposto, a aquisição dos bens do objeto por meio de Pregão Eletrônico, no Sistema de Registro de Preços, demonstrou ser a mais viável e legal por meio do correto cumprimento das medidas estabelecidas no instrumento normatizador, atendendo a conveniência de fornecimento parcelado conforme demanda previsível ao longo do ano para os materiais em tela. Além disso, entregas parceladas possibilitam um melhor controle quanto a validade dos produtos, maior economicidade e menor necessidade de espaço para armazenagem.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Aquisição de reagentes de Hematologia para o Laboratório de Análises Clínicas (LAC) do Hospital Naval de Brasília (HNBra), em regime de comodato de equipamentos específicos, nos termos da tabela abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UF	QTD
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA – HEMOGRAMA, VHS, RETICULÓCITOS – COMPONENTES ADICIONAIS: HEMOLISANTES, DILUENTES, CALIBRADORES, CONTROLES, OUTROS COMPONENTES: SOLUÇÕES DE LIMPEZA.	399552	TESTE	32.000

7.2 O Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Naval Brasília solicita a aquisição do material especificado, para atender o setor de Hematologia, aplicados na realização de exames.

7.3 O levantamento do consumo dos insumos solicitados neste documento baseou-se na estatística do setor por meio de relatórios dos equipamentos e requisições médicas nos anos anteriores. Tendo sido também considerado o gasto inerente às calibrações, controles de qualidade necessários e obrigatórios à execução dos processos analíticos conforme preconiza a RDC nº 786/2023, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. . Também compõe a estatística de quantitativos o quantitativo de exames encaminhados para as Organização Civil de Saúde (OCS).

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 401.600,00

8.1. O valor total estimado desta aquisição é de R\$ 401.600,00 (quatrocentos e um mil e seiscentos reais). Metodologia: média da cesta de preços aceitáveis após exclusões por desvio padrão.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Em virtude das características do bem, os itens objeto desta licitação, já se apresentam de maneira padrão de fornecimento no mercado. Por isso, não haverá parcelamento da solução, uma vez que os mesmos já estão em sua apresentação comercial, não sendo possível o parcelamento da solução.

9.2. A disponibilização de cotas para itens agrupados não é possível, visto que seria necessária a instalação de mais equipamentos para fazer o mesmo tipo de exame.

9.3. O fracionamento da rotina em muitos aparelhos provocaria, inevitavelmente, a necessidade do aumento de mão de obra, de espaço físico, de consumo de energia, aumento de consumo com calibradores e insumos, além de outros custos indiretos.

9.4. A aquisição agrupada de exames em um mesmo equipamento, evita perdas de recursos, otimizando o uso dos kits e aumentando o ganho com economia de escala.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 O Hospital Naval de Brasília não possui contratações que guardam relação e/ou afinidade com o objeto da aquisição em questão.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 O HNBra tem o dever de alinhar suas propostas de contratação com seus planos organizacionais, o que evita aquisição desalinhada com os objetivos estabelecidos e gastos em iniciativas poucas produtivas para a organização. O HNBra tem como missão institucional “Prestar assistência de saúde ambulatorial e hospitalar, de nível primário e secundário aos usuários do SSM na área do Com7ºDN a fim de contribuir na manutenção da higidez física e mental de seus assistidos.” Paralelamente, esta OM, que possui Planejamento Estratégico, objetivos, indicadores e metas, está ciente que, desde que efetivamente atingidos, estará assegurada a sustentabilidade da missão descrita acima.

11.2 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 O principal resultado pretendido com a futura aquisição de material de consumo laboratorial é a continuidade dos atendimentos no Laboratório de Análises Clínicas (LAC), visando atender a prestação de serviços aos usuários do Sistema de Saúde da Marinha (SSM). A aquisição desses materiais, além de manter a continuidade do serviço prestado aos usuários, traz benefícios em termos de qualidade e economicidade, por reduzir os encaminhamentos para organizações de Saúde Extra-Marinha, e de sustentabilidade.

## 13. Providências a serem Adotadas

13.1 Para os itens que exigem equipamentos em comodato, poderão ser necessárias adequações de instalação que devem ser observados pela contratada, sem ônus para o HNBra.

13.2 Também será necessário treinamento pela licitante vencedora, para a equipe do Laboratório que irá operar os equipamentos, de forma que os resultados gerados sejam reais e não sejam necessárias tantas manutenções para conserto dos equipamentos.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Critérios de sustentabilidade ambiental

14.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

14.2. A presente licitação observará também os seguintes critérios elencados na Instrução Normativa nº1, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão:

14.2.1. que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

14.2.2. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

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

14.2.4. que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

14.2.5. que a licitante deverá, caso seja necessário, se responsabilizar pela logística reversa de seus produtos, assegurando a correta disposição final dos materiais.

14.3. A contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo HNBra, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 19/04/2005 e RDC 222, de 2018 – ANVISA.

14.4. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998, e Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000, é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação visa adquirir reagentes de hematologia com cessão de analisador automatizado em comodato, garantindo a realização de hemogramas, reticulócitos e VHS no LAC/HNBra. O aumento da demanda assistencial exige continuidade operacional e padronização dos insumos. O equipamento deverá atender aos requisitos técnicos do TR, com assistência 24h, consumíveis inclusos e compatibilidade integral. A forma adequada é Pregão Eletrônico em SRP. Quantidade estimada: 32.000 testes. Valor estimado: R\$ 401.600,00. Objeto indivisível. Por todo o exposto, esta equipe declara viável a contratação.

## 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](#).

Despacho: Responsável pela elaboração

**ELIDIANA DE BONA**

Equipe de apoio

**ALEXANDRE MOREIRA VALENTE**

Autoridade competente

