



COMANDO DO 9º DISTRITO NAVAL

POLICLÍNICA NAVAL DE MANAUS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1 . INFORMAÇÕES BÁSICAS

1.1 . O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

1.2 . O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

2 . DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 . Este Estudo Técnico Preliminar estabelece os parâmetros gerais para a **Contratação de Aquisição de Reagentes laboratoriais com cessão de uso de equipamentos de Hematologia, Coagulograma, Bioquímica e Dosagem Hormonal**, visando suprir as necessidades dos usuários do Sistema de Saúde da Marinha (SSM), no âmbito do 9º Distrito Naval, conforme detalhado nos termos deste estudo.

2.2 . A Policlínica Naval de Manaus (PNMa) busca realizar aquisições de materiais e reagentes para realização de exames essenciais na avaliação, acompanhamento e diagnóstico de diversas patologias, com o objetivo de abastecer as necessidades laboratoriais da PNMa, garantindo um atendimento com qualidade e possibilitando um diagnóstico com alto grau de precisão.

2.3 . O não atendimento do montante solicitado acarreta a redução dos procedimentos realizados, visto que não haveria aparato suficiente para proceder, e, assim, reduziria a capacidade de assistência ao total dos usuários do Sistema de Saúde da Marinha (SSM) na região, fato que iria de encontro à missão desta PNMa.

2.4 . Os materiais são considerados “comuns” pois enquadram-se na classificação do Art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133, de 2021 “aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.”

3 . ÁREA REQUISITANTE

3.1 . A área requisitante é o Departamento de Serviços Complementares da Policlínica Naval de Manaus (PNMa).

4 . DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 . Para a realização da aquisição e fornecimento dos reagentes, existem requisitos mínimos para sua satisfação, tais como:

4.1.1 . A empresa deverá ter Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária Local (Alvará Sanitário) ou protocolo de solicitação da LF, acompanhado da licença sanitária se estiver vencida.

4.1.2 . A empresa deverá ter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ou cópia da publicação no D.O.U. – ou protocolo de solicitação da AFE, acompanhado da respectiva AFE se estiver vencida;

4.1.3 . RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, da ANVISA (Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária;

4.1.4 . Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020 do INMETRO (Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado).

4.2 . A empresa deverá fornecer materiais que obedeçam ao exigido na seguinte legislação:

4.2.1 . Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências;

4.2.2 . Lei nº 5.991, de 1973 (Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências);

4.2.3 . Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

4.2.4 . RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, da ANVISA (Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem);

4.2.5 . RDC Anvisa nº 27, de 2011 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária);

4.2.6 . Instrução Normativa ANVISA/DC Nº 49 DE 22/11/2019 (Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação compulsória de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de

Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011.).

4.3. A contratação também requer que a fornecedora exerça práticas de sustentabilidade previstas no Termo de Referência (TR), conforme disposto e orientado no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Consultoria-Geral da União, de agosto de 2021, entre os quais atenda aos seguintes requisitos:

4.3.1. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021;

4.3.2. Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 27, de 2011 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento).

4.4. É vedada a aquisição, pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal, de produtos ou equipamentos que contenham ou façam uso das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelos Anexos A e B do Protocolo de Montreal, como, por exemplo, as seguintes listadas: CFCs 11 a 13; CFCs 111 a 115; CFCs 211 a 217; Halons 1211, 1301 e 2402; CTC, e tricloroetano, São exceções à vedação os produtos ou equipamentos considerados de usos essenciais, como medicamentos e equipamentos de uso médico e hospitalar.

4.5. Referente ao **Item 1 constado no TR - Equipamento Hematológico**, serão exigidas as seguintes especificações:

4.5.1. Velocidade de análise em sistema fechado de no mínimo 60 testes/hora;

4.5.2. Método de análise por citometria de fluxo fluorescente e impedância;

4.5.3. Fornecer no mínimo 23 (vinte e três) parâmetros: sendo os usuais, eritrócitos, leucócitos, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, RDW, PLT, MPV, PCT, PDW;

4.5.4. Contagem diferencial em percentagem e absoluto de: NEUT (% e #),

LYMPH (% e #), MONO (% e #), EOS (% e #), BASO (% e #) E IG (% e #), RETICULÓCITOS (IRF);

4.5.5 . Apresentação gráfica de histogramas; alarmes morfológicos para série vermelha, serie branca e plaquetas (Anisocitose, Microcitose, Macrocitose, Hipocromia, Hiperchromia, Poiquilocitose, Macroplaquetas, linfócitos atípicos e blastos);

4.5.6 . Possibilidade de contagem de células em líquidos biológicos;

4.5.7 . Gerenciamento de dados simples e eficaz com capacidade para interfaceamento bidirecional;

4.5.8 . Deve permitir a identificação completa das amostras com nome, número do paciente, sexo, idade, via teclado alfa numérico e por código de barras;

4.5.9 . Deve ser de fácil operação, computadorizado, carregamento automatizado de amostras, com ciclo de análise completamente automatizado nas operações de inicio, termino e limpeza após cada processamento de amostras;

4.5.10 . Lavagem automática e detector de nível dos reagentes e esgotos com emissão de alarmes e/ou mensagem indicando a troca;

4.5.11 . Fornecimento de controle de qualidade da mesma marca do fabricante do produto. Fornecimento de soluções diluente e lisante compatível com o equipamento a ser locado para produção do quantitativo de exames estimados neste termo;

4.5.12 . A empresa vencedora deste Grupo deverá dar assistência técnico-científica e treinamento adequados aos farmacêuticos/bioquímicos do setor, além de fornecer conjunto completo para funcionamento do equipamento, incluindo acessórios, soluções de lavagem, substrato, cubetas descartáveis, calibradores ou ajustadores, controles, diluentes, inclusive água (pré-filtro e sistema de purificação de água) e todo e qualquer outro material necessário para execução dos testes.

4.5.13 . Software em português, com adequação para interfaceamento à rede preexistente e compatível com as tecnologias de informação disponíveis no mercado;

4.5.14 . Registro do equipamento no Ministério da Saúde; e

4.5.15 . Assistência técnica e instalação do equipamento.

4.5.16 . Assessoria científica e treinamentos básicos de operação do equipamento.

4.6 . Referente aos **Itens inclusos no Grupo 1 (itens 2-3 constados no TR) - Equipamento para coagulograma**, serão exigidos as seguintes especificações:

4.6.1 . Equipamento automático de análise de coagulação, capaz de realizar testes hemostáticos com precisão, segurança e confiabilidade.

4.6.2 . Sistema aberto (preferência) ou fechado (desde que compatível com insumos disponíveis);

4.6.3 . Capacidade de realizar pelo menos os seguintes testes:

4.6.3.1 Tempo de protrombina(TP/INR);

4.6.3.2 Tempo de tromboplastina parcial (TTPa);

4.6.3.3 Tempo de trombina(TT);

4.6.3.4 Fibrinogênio;

4.6.4 . Mínimo de 2 canais para coagulometria;

4.6.5 . Detecção óptica, mecânica, magnética ou eletromecânica do coágulo;

4.6.6 . Interface digital com tela sensível ao toque (preferência);

4.6.7 . Impressão de resultados automática ou exportação para sistema LIS;

4.6.8 . Sistema de calibração e controle interno de qualidade;

4.6.9 . Alimentação bivolt ou conforme padrão local;

4.6.10 . Dimensões compatíveis com a bancada de padrão laboratorial;

4.6.11 . A empresa vencedora deste Grupo deverá dar assistência técnico-científica e treinamento adequados aos farmacêuticos/bioquímicos do setor, além de fornecer conjunto completo para funcionamento do equipamento, incluindo acessórios, soluções de lavagem, substrato, cubetas descartáveis, calibradores ou ajustadores, controles, diluentes, inclusive água (pré-filtro e sistema de purificação de água) e todo e qualquer outro material necessário para execução dos testes.

4.6.12 . Software em português, com adequação para interfaceamento à rede preexistente e compatível com as tecnologias de informação disponíveis no mercado;

4.6.13 . Manual do usuário em português;

4.6.14 . Certificação da ANVISA;

4.6.15 . Registro do equipamento no Ministério da Saúde;

4.6.16 . Assistência técnica e instalação do equipamento.

4.6.17 . Assessoria científica e treinamentos básicos de operação do equipamento.

4.7 . Referente aos **Itens inclusos no Grupo 2: Equipamento para bioquímica (Itens 4 ao 32 constados no TR)**, serão exigidos as seguintes especificações:

4.7.1 . Realizar todos os testes descritos no Grupo;

4.7.2 . Equipamento de bancada automático para determinação de dosagens bioquímicas;

4.7.3 . Utilização de cubetas descartáveis;

4.7.4 . Analisador bioquímico com acesso randômico e contínuo;

4.7.5 . Sistema ISE integrado;

4.7.6 . Possuir no mínimo quatro princípios de medição: fotometria, turbidimetria, fluorescência polarizada, potenciometria de eletrodo íon seletivo;

4.7.7 . Capacidade de executar 30 parâmetros simultâneos. Capacidade de no mínimo 32 reagentes a bordo;

4.7.8 . Curva de calibração por lote;

4.7.9 . Capacidade de identificação de amostras e reagentes por código de barras;

4.7.10 . Pré-diluição automática, controle de qualidade com gráficos. Deverá possuir função STAT (URGÊNCIAS);

4.7.11 . Reagentes da mesma marca do equipamento, e controle de qualidade de terceira opção com software de pró-eficiência;

4.7.12 . Dispensador de reativos termostatizados;

4.7.13 . O equipamento deverá possuir sistema externo ou integrado para impressão, leitor de código de barras por escâner, e ainda possuir no-break com autonomia mínima de uma hora;

4.7.14 . A empresa vencedora deste Grupo deverá dar assistência técnico-científica e treinamento adequados aos farmacêuticos/bioquímicos do setor, além de fornecer conjunto completo para funcionamento do equipamento, incluindo acessórios, soluções de lavagem, substrato, cubetas descartáveis, calibradores ou ajustadores, controles, diluentes, inclusive água (pré-filtro e sistema de purificação de água) e todo e qualquer outro material necessário para execução dos testes.

4.7.15 . Software em português, com adequação para interfaceamento à rede preexistente e compatível com as tecnologias de informação disponíveis no mercado;

4.7.16 . Registro do equipamento no Ministério da Saúde; e

4.7.17 . Assistência técnica e instalação do equipamento.

4.7.18 . Assessoria científica e treinamentos básicos de operação do equipamento.

4.8 . Referente aos **Itens inclusos no Grupo 3: Equipamento para hormônios (Itens 33 ao 75 constados no TR)**, serão exigidos as seguintes especificações:

- 4.8.1 . Equipamento de bancada;
- 4.8.2 . Metodologia por eletro quimioluminescência ou quimioluminescências, com colocação do equipamento de bancada automático multiparamétrico, para realização dos testes com reativos do mesmo fabricante do equipamento;
- 4.8.3 . Desempenho de no mínimo 80 testes/hora;
- 4.8.4 . Detector de fibrina, utilização de ponteiras e cubetas descartáveis;
- 4.8.5 . Reagentes da mesma marca do equipamento, prontos para uso, sem manipulação do operador e reconstituição automática quando necessário;
- 4.8.6 . Atualização científica automática através do recebimento de instruções do uso de reagentes, valores de calibradores e controles providos diretamente do fabricante para o software do equipamento;
- 4.8.7 . Apresentar leitor de código de barra para identificação de amostras, reagentes, calibradores e controles;
- 4.8.8 . Repetição e diluição automática;
- 4.8.9 . Capacidade de armazenamento mínima de 2.000 amostras na memória;
- 4.8.10 . A empresa vencedora deste Grupo deverá dar assistência técnico-científica e treinamento adequados aos farmacêuticos/bioquímicos do setor, além de fornecer conjunto completo para funcionamento do equipamento, incluindo acessórios, soluções de lavagem, substrato, cubetas descartáveis, calibradores ou ajustadores, controles, diluentes, inclusive água (pré-filtro e sistema de purificação de água) e todo e qualquer outro material necessário para execução dos testes; e
- 4.8.11 . Software em português, com adequação para interfaceamento à rede preexistente e compatível com as tecnologias de informação disponíveis no mercado; Registro do equipamento no Ministério da Saúde;
- 4.8.12 . Registro do equipamento no Ministério da Saúde; e
- 4.8.13 . Assistência técnica e instalação do equipamento.
- 4.8.14 . Assessoria científica e treinamentos básicos de operação do equipamento.

5 . LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1 . Os reagentes de consumo laboratorial solicitados neste Termo de Referência (TR), são encontrados em todas as regiões do país. Assim, conclui-se que o mercado nacional consegue disponibilizar esses materiais e reagentes quando necessário.

5.2 . O Painel de Preços é uma ferramenta que permite pesquisar, analisar e comparar os preços praticados pelo poder público nas contratações de materiais e serviços. Nele é possível acessar dados e informações de compras públicas

homologadas no Sistema de Compras do Governo Federal (ComprasNet), auxiliando os gestores públicos nas tomadas de decisões e na execução de processos de compras, dando transparência aos gastos públicos e ratificando que outras aquisições dos mesmos materiais são realizadas em todo o país.

6 . DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

6.1 . Registro de Preços para aquisição de reagentes laboratoriais com cessão de uso de equipamentos de Hematologia, Coagulograma, Bioquímica e Dosagem Hormonal em regime de comodato, com manutenção preventiva e corretiva pelo fornecedor responsável por fornecer os reagentes adquiridos, para atender às necessidades da Seção de Laboratório da Policlínica Naval de Manaus (PNMa), conforme quantitativo descrito no TR e na Tabela de Formalização de Demanda, pelo período de 12 (doze) meses. O Registro de Preços é a forma mais viável para a contratação deste processo, visto que o fornecedor se obriga ao fornecimento nas condições da Ata gerada, e a Administração efetuará o pedido apenas se houver a necessidade de aquisição de determinado item.

7 . ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

7.1 . No âmbito do Com9ºDN, o SSM tem por objetivo atender aos seus usuários no que se refere ao atendimento laboratorial, dentre outros serviços de saúde. Sendo assim, as quantidades estimadas para solicitação dos materiais e reagentes necessários para atender aos serviços de laboratório têm como referência a demanda de pacientes de anos anteriores, assim como o crescente aumento de exames laboratoriais solicitados pelos médicos, dentistas e nutricionistas;

7.2 . O levantamento das quantidades requeridas foi realizado por meio do histórico dos últimos 2 (dois) anos, bem como pela demanda incidente, virtude do grande fluxo de solicitações de atendimento laboratorial neste último ano, em consequência da pandemia do novo Coronavírus.

7.3 . A quantidade descrita no mapa de consumo foi obtida a partir de exames cadastrados nos últimos 2 (dois) anos, porém a quantidade de insumos utilizados é maior em virtude da rotina laboratorial incluir: confirmação de resultados, controle de qualidade interno e externo e manutenções preventivas diárias e mensais, tornando a quantidade solicitada maior que a média de consumo do histórico abaixo;

7.4 . A previsão da contratação se dará por demanda, estimativa de consumo e disponibilidade de recurso financeiro durante todo o exercício financeiro, com base no consumo dos últimos 2 (dois) anos anteriores, conforme exposto a seguir:

MAPA DE CONSUMO 2024/2025					
ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UF	PNMa 2024	PNMa 2025
ITEM - REAGENTES PARA EQUIPAMENTO DE HEMOGRAMA					
1	REAGENTE PARA HEMOGRAMA COMPLETO COM NO MÍNIMO 23 PARÂMETROS COMPONENTES ADICIONAIS: HEMOLISANTES, DILUENTES, CALIBRADORES, CONTROLES OUTROS COMPONENTES: SOLUÇÕES DE LIMPEZA (KIT COM MÍNIMO DE 300 TESTES)	399552	TT	6120	15000
GRUPO 01 - REAGENTES PARA EQUIPAMENTO DE COAGULOGRAMA					
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: TEMPO DE ATIVIDADE DE PROTROMBINA MÉTODO: AGLUTINAÇÃO APRESENTAÇÃO: TESTE	442196	TT	916	2000
3	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO TIPO DE ANÁLISE: TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA MÉTODO: AGLUTINAÇÃO APRESENTAÇÃO: TESTE	382699	TT	712	2000
GRUPO 02: REAGENTES PARA EQUIPAMENTO DE BIOQUÍMICA					
4	ÁCIDO ÚRICO	331748	TT	1203	3500
5	ALBUMINA	331742	TT	534	1000
6	AMILASE	331734	TT	92	1000
7	BILIRRUBINA DIRETA	336253	TT	841	1500
8	BILIRRUBINA TOTAL	336250	TT	841	1500
9	CÁLCIO	331741	TT	1202	2500
10	CK TOTAL	334471	TT	205	500
11	CKMB	333336	TT	41	300
12	COLORO	331743	TT	282	700
13	COLESTEROL TOTAL	331732	TT	3819	5000
14	CREATININA	333334	TT	5633	7500
15	FERRO	331739	TT	1381	1000

16	FOSFATASE ALCALINA	331735	TT	1132	1500
17	FÓSFORO	331740	TT	812	400
18	GGT	331737	TT	1260	1500
19	GLICOSE	331408	TT	5435	7500
20	HEMOGLOBINA GLICADA	357736	TT	1282	1500
21	HDL COLESTEROL	331754	TT	3832	4500
22	POTÁSSIO	334490	TT	1801	2000
23	LDH (LACTATO DESIDROGENASE)	416748	TT	97	300
24	LIPASE	331744	TT	81	300
25	MAGNÉSIO	331738	TT	843	900
26	SÓDIO	331751	TT	1658	1800
27	PROTEÍNA C REATIVA ULTRASENSÍVEL	353797	TT	179	1500
28	PROTEÍNAS TOTAIS	350233	TT	304	600
29	TGO/AST	351648	TT	4932	7500
30	TGP/ALT	331747	TT	4916	7500
31	TRIGLICERÍDEOS	331733	TT	3715	4500
32	UREIA	331749	TT	3937	7000
GRUPO 03 - REAGENTES PARA EQUIPAMENTO DE DOSAGEM HORMONAL					
33	ÁCIDO FÓLICO (FOLATO)	357104	TT	0	319
34	ANTI-TIREOGLOBULINA	340723	TT	0	0
35	ANTITIREOPEROXIDASE (TPO)	442236	TT	0	0
36	BHCG QUANTITATIVO	357109	TT	0	0
37	CORTISOL	351141	TT	0	0
38	ESTRADIOL	340713	TT	0	700
39	FERRITINA	340708	TT	0	3000
40	FSH	340711	TT	0	1000
41	INSULINA	340706	TT	0	400
42	LH	340710	TT	0	900
43	PROGESTERONA	350506	TT	0	0
44	PROLACTINA	340707	TT	0	0
45	PSA TOTAL	340716	TT	0	700
46	PSA LIVRE	340715	TT	0	0
47	DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO - SDHEA	441860	TT	0	0
48	SHBG - GLOBULINA LIGADORA DE HORMÔNIOS SEXUAIS	350622	TT	0	0

49	TESTOSTERONA TOTAL	340714	TT	0	800
50	TSH	340709	TT	0	5000
51	T3 TOTAL	356507	TT	0	300
52	T3 LIVRE	356507	TT	0	0
53	T4 TOTAL	350502	TT	0	0
54	T4 LIVRE	340722	TT	0	5000
55	25 HIDROXI VITAMINA D	400466	TT	0	4000
56	VITAMINA B 12	349473	TT	0	3000
57	CA 125	389758	TT	0	0
58	CA 15.3	360109	TT	0	0
59	CA19,9	382633	TT	0	0
60	CEA- ANTIGENO CARCINOEMBRIOGÊNICO	392009	TT	0	0
61	CITOMEGALOVÍRUS IGM	356309	TT	0	0
62	CITOMEGALOVÍRUS IGG	356308	TT	0	0
63	HBSAG	428276	TT	0	0
64	HVA IGM	352403	TT	0	0
65	HVA TOTAL OU IGG	360364	TT	0	0
66	HIV I E II	436931	TT	0	0
67	HCV	352207	TT	0	0
68	ANTI - HBS	400448	TT	0	2100
69	RUBEOLA IGG	339049	TT	0	0
70	RUBEOLA IGM	339050	TT	0	0
71	TOXOPLASMOSE IGM	356313	TT	0	0
72	TOXOPLASMOSE IGG	356312	TT	0	0
73	PARATORMÔNIO	349474	TT	0	0
74	HBC IGM	352404	TT	0	0
75	HBC TOTAL	400314	TT	0	0

8 . ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1 . A estimativa do valor da contratação é de R\$ 778.349,23 (Setecentos e Setenta e Oito mil, Trezentos e Quarenta e Nove reais e Vinte e Três centavos). Os preços referenciais constam na pesquisa de preços anexa ao processo licitatório e as memórias de cálculo foram baseadas no histórico de consumo dos últimos 2 (dois) anos.

8.2 . Em cumprimento à Instrução Normativa nº 73/2020, a pesquisa de preços foi realizada através do Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico

<https://pesqpreco.estaleiro.serpro.gov.br>, .

8.3 . Os valores obtidos na pesquisa foram avaliados criticamente, no sentido de que o preço médio não apresente grandes variações em seus extremos, não comprometendo a estimativa do preço de referência, representando de forma satisfatória os preços praticados no mercado.

8.4 . O valor de referência adotado foi a média dos valores obtidos na pesquisa de preços de cada item individualmente (MAPA COMPARATIVO), conforme preceitua a IN nº 73/2020.

9 . JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

9.1 . Conforme inciso VIII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso VII da IN 40/2020, O disposto, no entanto, não se aplica na presente demanda, tendo em vista que cada item, em sua individualidade, não pode ser desmembrado.

9.2 . A aquisição de reagentes por grupos faz-se necessária por motivos técnicos e operacionais. Os equipamentos que realizam análises laboratoriais são volumosos e cada equipamento utiliza seu reagente específico. A colocação de vários equipamentos para realizar alguns exames ou de um equipamento para cada análise seria inviável, tendo em vista que a área física do Laboratório de Análises Clínicas da PNMa, com suas estruturas sanitárias e elétricas, não comportaria um número excessivo de equipamentos.

10 . CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

10.1. Não se verificam contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11 . ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

11.1 . O objeto desta contratação está previsto no Plano de Ação (PA) 2026 e Plano de Aplicação de Recursos (PAR) 2026 das Organizações Militares subordinadas ao Comando do 9º Distrito Naval, assegurando a conformidade com as diretrizes e prioridades estabelecidas para o ano em questão.

11.2 . Destaca-se que as Forças Armadas estão dispensadas da elaboração do Plano de Contratações Anual (PCA), conforme previsto no parágrafo único do art. 1º do Decreto nº 10.947/2022, o que permite maior agilidade nos processos de contratação.

11.3 . Em conformidade com o art. 18 da Instrução Normativa nº 1/2019 do Ministério da Economia, as Forças Armadas poderão aplicar, no que couber, o Plano Anual de Contratações, observando as disposições normativas vigentes, garantindo assim que as contratações sejam realizadas em alinhamento com os objetivos estratégicos e operacionais.

12 . RESULTADOS PRETENDIDOS

12.1. Busca-se, por meio desta aquisição de reagentes (materiais de consumo laboratorial) e da cessão em comodato de equipamento necessário para usufruir dos materiais, a realização de exames de rotina, inspeção de saúde, urgência e emergência nos militares e seus dependentes. Através desses exames, os médicos, dentistas e nutricionistas poderão realizar um diagnóstico com mais precisão e caso necessário fazer um acompanhamento.

12.2. Almeja-se com a aquisição, economicidade, eficácia, eficiência, melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, inclusive com respeito a impactos ambientais positivos, bem como, de melhoria da qualidade dos serviços oferecidos à família naval.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

13.1. Em conformidade com o inciso XI do art. 9º da IN 58/2022, a OMAp (Organização Militar de Apoio) deve certificar-se sobre as providências que devem ser estabelecidas pela Administração, incluindo a capacitação de pessoal para gestão e fiscalização do contrato, bem como a adequação do ambiente organizacional.

13.2. Os militares responsáveis pela fiscalização do contrato são cursados ou estão cursando o Curso de Fiscalização de Contratos, ministrado pelo Centro de Instrução Almirante Newton Braga (CIANB), conforme preconizado no inciso II do art. 7º da Lei 14.133/2021.

14. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Visando minimizar os impactos ambientais decorrentes dos processos laboratoriais que fazem uso dos reagentes a serem adquiridos, é essencial que a empresa contratada atenda às seguintes orientações para a aceitação da proposta:

14.1. Legislação e Normas

14.1.1. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos relacionados.

14.1.2. **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013:** Regulamenta as condições de funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, incluindo registro e monitoramento de produtos.

14.2. **Práticas de Sustentabilidade:** A fornecedora deverá exercer práticas de sustentabilidade conforme o Termo de Referência e o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (GNCS) da Advocacia-Geral da União de 2022, incluindo, mas não se limitando aos seguintes requisitos:

14.2.1. **Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio:** De acordo com o Decreto nº 2.783, de 1998 e a Resolução CONAMA nº 267, é proibido o uso de produtos ou equipamentos que contenham ou façam uso de substâncias nocivas à camada de ozônio, como CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, exceto usos

essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal.

14.2.2 . **Segurança e Saúde dos Trabalhadores:** Proteção à saúde e segurança dos trabalhadores nos serviços de saúde, conforme a Norma Regulamentadora NR 32/ABNT.

14.2.3 . **Boas Práticas de Processamento de Produtos de Saúde:** Conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC 15/2012 da ANVISA.

14.2.4 . **Destinação Adequada de Resíduos de Saúde:** Cumprimento da Resolução nº 358/2005 do CONAMA e da RDC 222/2018 da ANVISA.

14.2.5 . **Utilização de Produtos conforme Diretrizes da ANVISA e INMETRO:** Todos os produtos devem seguir as normas estabelecidas por esses órgãos.

14.2.6 . **Rejeitos Radioativos:** Os rejeitos radioativos devem seguir as exigências da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

15 . DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

15.1 . Os estudos preliminares evidenciaram que a contratação da solução, ou seja, da aquisição de reagentes laboratoriais com cessão de uso de equipamentos de Hematologia, Coagulograma, Bioquímica e Dosagem Hormonal, utilizados para atender a família Naval, mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida.

Manaus, AM, na data da assinatura.

DARLAN DIEGO SOUZA SILVA
Primeiro-Tenente (RM2-S)
Encarregado da Seção de Laboratório

Aprovado por:

Manaus, AM, na data da assinatura.

VIVIAN SCOFANO
Capitão de Fragata (Md)
Ordenador de Despesas