

DISTRITO SANIT.ESP.INDÍGENA POTIGUARA

Estudo Técnico Preliminar 47/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25058.000199/2026-89

2. Descrição da necessidade

Aquisição de Insumos para Laboratório de Análises Clínicas

2.1 O Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI) constitui unidade gestora descentralizada do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASI-SUS), vinculada administrativamente à Secretaria de Saúde Indígena (SESAI/MS). Sua atribuição central consiste em coordenar, supervisionar e executar ações de atenção integral à saúde dos povos indígenas, observando suas especificidades socioculturais, territoriais e epidemiológicas.

2.2 No caso do DSEI Potiguara, a área de abrangência compreende os estados da Paraíba e do Rio Grande do Norte, atendendo uma população estimada em 18.391 indígenas na Paraíba, distribuídos em 03 (três) Polos Base, e 7.738 indígenas no Rio Grande do Norte, distribuídos em 02 (dois) Polos Base, conforme registros do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena (SIASI) atualizados em 19 de março de 2026.

2.3 As características excepcionais da assistência à saúde dos povos indígenas determinam a necessidade de uma ampla articulação em nível intersetorial, cabendo ao órgão executor desta política a responsabilidade pela promoção e facilitação deste processo, o que implica a garantia do acesso à saúde e aos insumos necessários a ela.

2.4 O DSEI Potiguara possui um Laboratório de Análises Clínicas (LAC) que desenvolve suas ações há mais de 30 anos, desde quando a sua administração era realizada pela Fundação CESP, após, FUNASA e repassado à SESAÍ após sua criação.

2.5 O acesso a exames da rede básica de atenção à saúde é difícil para os moradores de municípios menores, pois essas cidades não possuem laboratórios próprios. Por meio de pactuação, alguns dos exames são realizados em unidades de referência na capital, João Pessoa. A falta do serviço local aumenta os custos com transporte e alimentação, além de causar atrasos no diagnóstico.

2.6 A aquisição desses insumos direcionam-se a uma necessidade verídica e constante da população indígena Potiguara, sendo, portanto, imprescindível para a manutenção do laboratório de análises clínicas. A aquisição via registro de preços é uma forma de evitar "aquisições de emergência" a custos financeiros bem mais elevados para a instituição. Para cumprir sua missão institucional finalística, o DSEI Potiguara necessita executar com primazia diversas atividades intermediárias, tais como planejamento, gerenciamento de pessoas e materiais, licitações, análise de dados e etc.

2.7 No ano de 2025, foi realizado o pregão nº 90001/2025, com objetivo de adquirir insumos de laboratório. Contudo, alguns itens resultaram desertos e cancelados, inviabilizando a aquisição. Diante da necessidade desses insumos e da impossibilidade de atendimento por meio do processo anterior, iniciou-se novo processo de compra visando suprir a demanda existente.

2.8 A metodologia empregada para estimar o quantitativo de insumos foi baseada através do número de pacientes atendidos e no histórico de exames laboratoriais realizados no exercício do ano anterior.

2.9 Diante do exposto, evidencia-se a necessidade de aquisição dos insumos laboratoriais para atendimento da população indígena adstrita a este DSEI, conforme prescritos pelas Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena (EMSI) proporcionando o diagnóstico célere, preciso e seguro das diversas patologias e também para um melhor controle das doenças e agravos tais como hipertensão, diabetes, desnutrição, etc.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão de Atenção à Saúde Indígena Potiguara	Doroteia Reginalda Moreira Gomes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Requisitos Gerais da Contratação:

4.1 A aquisição de insumos laboratoriais visa atender uma necessidade verídica e constante da população indígena Potiguara, sendo, portanto, imprescindível para a manutenção do laboratório de análises clínicas. A contratação deverá observar requisitos técnicos, sanitários e logísticos necessários para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos a serem fornecidos, considerando a população indígena adstrita ao Distrito Sanitário Especial Indígena

Requisitos regulatórios e sanitários:

4.2 A empresa a ser contratada deverá possuir os seguintes requisitos para o atendimento da demanda:

4.2.1 Os produtos deverão estar regularizados junto à ANVISA, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 830/2023 (Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos), RDC 665/2022 (estabelece as novas Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produtos médicos e para diagnóstico de uso in vitro) e demais normas aplicáveis;

4.2.2 Possuir autorização de funcionamento (AF ou AFE), comum e/ou especial, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;

4.2.3 Possuir Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual de Vigilância Sanitária (Não serão aceitos protocolos em caso de emissão de primeira licença ou, no caso das revalidações, na forma da legislação específica, requeridos intempestivamente), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;

4.2.4 Possuir registro técnico ou certificação de conformidade do INMETRO ou outro órgão acreditado, quando aplicável;

4.2.5 Comprovar o Registro dos Produtos ou a Notificação ou a Isenção de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/Ministério da Saúde. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União e também obtidos pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.

4.2.5.1 Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado;

4.2.6 Apresentar os catálogos e manuais dos equipamentos visando à comprovação das especificações solicitadas, quando necessário.

4.2.7 Apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021”.

4.3 Estas exigências são necessárias para garantir que os produtos atendam aos padrões de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos pela legislação sanitária brasileira.

Requisitos Técnicos:

4.4 Atender às normas técnicas da ABNT pertinentes a materiais médico-hospitalares;

4.5 Garantir esterilidade e integridade do produto até o momento do uso, quando necessário;

4.6 Observar os padrões de segurança, eficácia e desempenho clínico, conforme o tipo de insumo;

4.7 Assegurar condições adequadas de armazenamento e transporte, preservando as características físico-químicas do produto.

4.8 No julgamento da proposta serão avaliados os seguintes documentos, no que couber:

I - Bula, catálogo e/ou rótulo;

II - Manual de usuário e/ou de instalação para bens permanentes;

4.9 Ficará a cargo do licitante provar que o produto não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

4.10 Na apresentação das propostas o licitante deverá informar as características principais do objeto e as características específicas como modelo, marca, referência e fabricante.

4.11 Deverão ser apresentados de laudos técnicos, catálogos ou fichas de especificação emitidos pelo fabricante, comprovando a adequação do produto ao uso pretendido.

Requisitos logísticos:

4.12 A contratada deverá garantir que o transporte e a entrega dos produtos ocorram em condições adequadas de conservação, respeitando as orientações do fabricante.

4.13 O prazo de entrega do objeto pela empresa vencedora não será superior a 30 (trinta) dias corridos, contados após o recebimento da nota de empenho e/ou ordem de fornecimento, considerando que a ciência do ato será a data de confirmação da leitura do seu teor pelo destinatário. Na ausência da confirmação de leitura, será considerada válida a comunicação ao término do prazo de 02 (dois) dias úteis, contados a partir da data de seu envio.

4.14 O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, exceto nos casos em que o produto comprovadamente possuir prazo de validade inferior em virtude de suas características de composição. Nesse caso, o prazo de validade deverá ser de no máximo de 80% (oitenta por cento) da validade total, recomendada pelo fabricante, a partir da sua data de fabricação.

4.15 Nos valores propostos deverão estar inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

4.16 Executar o objeto licitado em estreita observância da legislação vigente para contratações públicas, às especificações técnicas e obrigações contidas no Termo de Referência.

4.17 Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual deverão constar, explicitamente, as indicações referentes a: nome do produto, marca, modelo, fabricante, e prazo de garantia ou data de validade para cada insumo, se for o caso.

4.18 Os materiais deverão ser entregues, com todas as despesas de transporte assumidas pela empresa fornecedora, no Almoxarifado do DSEI POTIGUARA, situado na Avenida Presidente Epitácio Pessoa, 2953, Brisamar, João Pessoa/PB, CEP58033-015, no horário das 07h30min às 12h horas e das 13:30h às 16h30min horas, de segunda- feiras a quintas- feiras, e nas sextas-feiras das 07h30min às 13h: 30min.

Critérios de Sustentabilidade:

4.19 As especificações técnicas do objeto deverão contemplar critérios de sustentabilidade ambiental, social e econômica, de forma a minimizar impactos ambientais e otimizar o uso de recursos públicos. Tais critérios compreendem a adoção de materiais recicláveis ou biodegradáveis, eficiência energética, logística reversa de embalagens, durabilidade e manutenibilidade dos equipamentos, bem como observância às normas ambientais e sanitárias vigentes.

4.20 Dar preferência a produtos com embalagens recicláveis, biodegradáveis ou com menor volume de resíduos;

4.21 Incentivar a logística reversa de embalagens e materiais plásticos utilizados no transporte e armazenamento;

4.22 Observar as diretrizes da Instrução Normativa SEGES/ME nº 40/2020, no que tange às práticas sustentáveis em contratações públicas.

4.23 Os fornecedores sempre que possível deverão adotar boas práticas de otimização de recursos/redução de desperdícios/menor poluição, seguindo os critérios de sustentabilidade ambiental:

a) Gestão de resíduos e descarte

- Exigência de que os fornecedores adotem planos de gestão ambiental e logística reversa, conforme a Lei nº 12.305/2010 e o Decreto nº 10.936/2022;
- Priorizar produtos biodegradáveis ou recicláveis, com redução no volume de embalagens plásticas;
- Determinar que as embalagens primárias e secundárias sejam recicláveis ou contenham percentual mínimo de material reciclado;
- Garantir a destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados no transporte e descarte dos produtos, mediante comprovação documental;

- Incentivar fornecedores que adotem selos ou certificações ambientais (ex.: ISO 14001, Rótulo Ecológico ABNT, Programa Brasileiro de Etiquetagem Ambiental).

b) Eficiência energética e consumo responsável:

- Para equipamentos médico-hospitalares elétricos, priorizar modelos com selo Procel de eficiência energética, modo de economia de energia ou tecnologia de baixo consumo;
- Adotar critérios de durabilidade e manutenibilidade, evitando o descarte precoce de equipamentos;
- Exigir manual de operação digital (em substituição ao impresso), sempre que possível, para reduzir consumo de papel.

c) Materiais e substâncias:

- Evitar o uso de produtos que contenham substâncias tóxicas, metais pesados, ftalatos, PVC, mercúrio ou chumbo, em conformidade com as diretivas RoHS (Restriction of Hazardous Substances) e REACH;
- Incentivar o uso de materiais com baixo impacto ambiental na produção e no descarte, compatíveis com normas da ANVISA e da ABNT.

Fundamentação Legal:

Lei nº 14.133/2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

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.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - Código de defesa do consumidor;

Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2.010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2.011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art.5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1.990; revoga a Lei nº11.111, de 5 de maio de 2.005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1.991; e dá outras providências;

Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2.006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia;

Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2.015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;

Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2.010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;

Instrução Normativa nº 03, de 26 de abril de 2.018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;

Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia- Geral da União 6ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em setembro de 2023.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Foi realizada análise de mercado, verificando a existência de diversos fornecedores aptos ao fornecimento dos itens, incluindo empresas especializadas na produção e distribuição de insumos laboratoriais.

5.2 A escolha da solução se deu através de ampla pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado.

5.3 O mercado apresenta competitividade suficiente, permitindo a realização de procedimento licitatório com ampla participação.

5.4 O mercado de insumos laboratoriais caracteriza-se por ser amplo, estruturado e competitivo, com a presença de Indústrias multinacionais e nacionais, distribuidores especializados e empresas com atuação consolidada no fornecimento ao setor público.

5.5 Sendo assim, de uma forma geral, esta equipe identificou, que na Administração Pública aquisição de insumos laboratoriais predominam quatro tipos de soluções:

5.5.1 Solução 01: Aquisição através de licitação (Pregão) mediante Sistema de Registro de Preços

5.5.1.1. De modo geral, na aquisição de Produtos para a Saúde de maneira isolada, acredita-se no ganho econômico na compra em escala, uma vez que os fornecedores tendem a ofertar melhores preços e diminuir suas margens de lucro, a depender do quantitativo a ser registrado pela Administração.

5.5.1.2. Ademais, a escolha pelo Sistema de Registro de Preços poderá viabilizar a participação de outros órgãos interessados em aderir na origem, através da Intenção de Registro de Preços, podendo elevar ainda mais o quantitativo da licitação.

5.5.1.3. Sendo assim, com a utilização do Sistema de Registro de Preço, a Administração tende a economizar nas suas aquisições, não precisando providenciar grandes áreas para armazenagem de materiais, tendo em vista que o licitante vencedor, ao assinar a Ata de Registro de Preços, compromete-se a fornecer os materiais pelo preço acordado e no momento em que for solicitado.

5.5.2 Solução 02: Aquisição por meio de Adesão à Ata de Registro de Preços

5.5.2.1. Por intermédio da Lei nº 14.133, de 2021, que regulamenta a Lei de Licitações e Contratos Administrativos., estabelece-se a possibilidade de a proposta mais vantajosa numa licitação ser aproveitada por outros órgãos e entidades, os quais não participaram na origem da licitação.

5.5.2.2. O atendimento às solicitações de "carona" pelos órgãos não participantes fica condicionado à aceitação, pelo fornecedor, da contratação pretendida, condicionada esta à não gerar prejuízo aos compromissos assumidos na Ata de Registro de Preços; Consulta e anuência do órgão gerenciador da ata.

5.5.2.3. Embora a norma seja silente a respeito, deverão ser mantidas as mesmas condições do registro, ressalvadas apenas as renegociações promovidas pelo órgão gerenciador, que se fizerem necessárias.

5.5.2.4. A lei Lei nº 14.133, de 2021, trouxe novas barreiras às adesões a ata de registro de preços. De largada, os limites para as adesões foram reduzidos. Na redação original do Decreto Federal nº 7.892/2013, cada aderente podia contratar 100% do registrado na ata e o conjunto das adesões estava limitado a cinco vezes o registrado na ata. Agora, com o Decreto Federal nº9.488/2018, cada aderente somente pode contratar 50% do registrado na ata e a soma de todas as adesões não pode ultrapassar o dobro do registrado na ata.

5.5.2.5. Além, conforme descrito no Art. 86, da Lei nº 14.133, de 2021, inciso II, § 3º A faculdade conferida pelo § 2º deste artigo estará limitada a órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que, na condição de não participantes, desejarem aderir à ata de registro de preços de órgão ou entidade gerenciadora federal, estadual ou distrital, ou seja, não autorizando mais adesões a órgãos municipais.

5.5.2.6. Assim, ao encontrar atas vigentes no SIASG que atendem tanto o quantitativo necessário quanto a especificação técnica do objeto, tal procedimento se torna vantajoso para a Administração Pública, conquanto existe a necessidade de se observar os limites estabelecidos.

5.5.3 Solução 03: Aquisição através de Dispensa de Licitação

5.5.3.1. Conforme dispõe o artigo 75 da Lei de Licitações e Contratos Administrativos n.º 14.133/2021 e atualiza o Decreto n.º 12.807, de 29 de dezembro de 2025, a dispensa de licitação pode ser utilizada para obras e serviços de engenharia com valores de até R\$ 130.984,20 (cento e trinta mil novecentos e oitenta e quatro reais e vinte centavos) e para aquisição de bens e serviços comuns de até R\$ 65.492,11 (sessenta e cinco mil quatrocentos e noventa e dois reais e onze centavos).

5.5.3.2 Os itens pretendidos possuem características padronizadas e especificações usuais de mercado, não demandando soluções customizadas ou de alta complexidade técnica, o que favorece a competitividade e a ampla participação de fornecedores..

5.5.3.3 O baixo valor estimado da contratação, enquadra-se nos limites legais para dispensa de licitação além da necessidade de celeridade do procedimento, que é essencial para garantir o abastecimento contínuo dos serviços laboratoriais e evitar descontinuidade na prestação de serviços de saúde.

5.5.3.4.A utilização da dispensa eletrônica encontra respaldo nos princípios da eficiência, economicidade e celeridade administrativa, assegurando transparência e competitividade compatíveis com a natureza da contratação.

5.5.4 Solução 04: Registrar Intenção de Registro de Preços junto a outro órgão na condição de participante

5.5.4.1. Quando um órgão publica a IRP ele abre para que outros órgãos possam participar da futura licitação. Isso permite otimizar processos licitatórios, obter melhores preços e, conseqüentemente, boas oportunidades para as empresas.

5.5.4.2. O artigo 86 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021 dispõe sobre a obrigatoriedade, via de regra, do órgão em publicar a IRP. Essa publicação deve ter prazo mínimo de 8 dias para os demais órgãos manifestarem intenção de participar.

5.5.4.3. Em outros termos, permite que as identificações de necessidades compatíveis em mais de um órgão possam ser atendidas mediante único procedimento, somado à possível economia de escala decorrente da definição de um quantitativo estimado maior.

5.5.4.4. Sendo assim, é eminente que a IRP é um procedimento muito útil para a Administração, pois permite otimizar processos licitatórios. Além disso, promove economia para os órgãos públicos, além de criar oportunidades ótimas para empresas. Isso porque a empresa vencedora do certame passará a fornecer produtos e serviços para vários órgãos, aumentando seus ganhos. Associado ao fato da empresa vencedora ter um contrato duradouro e muitas vendas.

5.6 Análise das Soluções existentes:

5.6.1. Solução 1 - A regra na Administração Pública é licitar. Porém, a licitação já havia sido realizada previamente e os itens em questão restaram fracassados/desertos e há urgência na aquisição destes. Assim, como a licitação leva mais tempo a ser realizada, não optou-se por esta solução.

5.6.2. Solução 2 – Embora tenham sido identificadas diversas atas no SIASG que atendem às necessidades da instituição, a Adesão à Ata de Registro de Preços deve ser considerada uma exceção no âmbito da Administração Pública. Além disso, seriam necessárias adesões à ARP diferentes devido as diferentes especificações dos itens, o que dificultaria e levaria mais tempo para a efetivação da contratação. Por tais motivos, essa não foi a solução escolhida.

5.6.3. Solução 3 - Uma vez que os requisitos para realização da dispensa de licitação através do disposto no inciso II, art. 75 da Lei nº 14.133/2021, foram atendidos, há necessidade urgente na aquisição dos insumos, além do baixo custo administrativo em relação à licitação, foi a solução escolhida para essa contratação.

5.3.4. Solução 4 - Não foram localizadas Intenções de Registro de Preços junto a outros órgãos no SIASG que possuam todos os itens, ou a maioria, presentes neste ETP.

5.7 Conclusão

5.7.1. Visando continuidade da prestação dos serviços de saúde deste Distrito, entende-se como formato mais adequado o apresentado na Solução 3.

5.7.2. Ressalta-se que as soluções foram apreciadas, ponderando-se os encargos de cada uma delas, assim como os preceitos legais implícitos. A solução escolhida atende as determinações legais mostrando-se a opção mais viável e econômica à Instituição.

5.7.3. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se optar pela Solução 3, tendo em vista que a demanda será atendida.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 A solução proposta consiste na aquisição de insumos laboratoriais para a manutenção do laboratório de análises clínica, com o objetivo de assegurar a atenção integral à saúde das populações indígenas da Paraíba e do Rio Grande do Norte, conforme os princípios do SUS e as diretrizes da Política de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas.

6.2 A solução contempla os seguintes componentes:

- **Fornecimento dos Insumos Laboratoriais**, entre eles, reagentes, controles, calibradores, kits diagnósticos e demais insumos necessários à execução de análises laboratoriais, devidamente regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme a legislação sanitária vigente.
- **Logística, Transporte e Entrega:** inclui o transporte dos insumos em condições adequadas de conservação, observando-se: controle de temperatura, quando aplicável; integridade das embalagens; cumprimento dos prazos de entrega; adequação às boas práticas de armazenamento e distribuição.
- **Garantia da Qualidade e Conformidade Sanitária:** registro ou notificação válida junto à ANVISA, quando aplicável; identificação completa (lote, validade, fabricante); instruções de uso em língua portuguesa; conformidade com normas sanitárias, incluindo a RDC nº 302/2005.

6.3 Os produtos deverão atender às especificações técnicas definidas, com padrão de qualidade, desempenho e confiabilidade compatíveis com sua finalidade.

6.4 Após o levantamento das possíveis soluções existentes no mercado, esta equipe optou pelo prosseguimento toda aquisição através de realização de dispensa de licitação, uma vez que:

6.4.1 Já houve a licitação anteriormente, porém alguns itens essenciais restaram desertos ou fracassados, sendo necessária a aquisição urgente destes para garantir o funcionamento adequado do laboratório de análises clínicas.

6.4.2 Os itens pretendidos possuem características padronizadas e especificações usuais de mercado, não demandando soluções customizadas ou de alta complexidade técnica, o que favorece a competitividade e a ampla participação de fornecedores

6.4.3 O baixo valor estimado da contratação, enquadra-se nos limites legais para dispensa de licitação além da necessidade de celeridade do procedimento, que é essencial para garantir o abastecimento contínuo dos serviços laboratoriais e evitar descontinuidade na prestação de serviços de saúde.

6.4.4 A utilização da dispensa eletrônica encontra respaldo nos princípios da eficiência, economicidade e celeridade administrativa, assegurando transparência e competitividade compatíveis com a natureza da contratação.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 O quantitativo solicitado fundamenta-se na série histórica dos exames realizados no período de 2013 a 2019 e no Consumo Médio Mensal (CMM) baseado em 08 (oito) meses de consumo referente ao ano de 2024 deste órgão. Vale ressaltar que devido a não liberação da compra pelo nível central dos insumos, as atividades laboratoriais foram interrompidas entre o ano de 2020 a 2023.

7.2 A estimativa da aquisição é para consumo em 12 (doze) meses, que deverá ser disponibilizada de acordo com a necessidade da área técnica de Assistência Farmacêutica desse DSEI.

7.3 De acordo com o organização dos serviços prestados, a composição das equipes multidisciplinares de saúde indígena, o número populacional de habitantes, as condições de acesso e o perfil epidemiológico, pode-se dimensionar as necessidades da população indígena do DSEI-Potiguara.

7.4 Ressalta-se que os insumos listados são indispensáveis para a realização de procedimentos laboratoriais na atenção básica:

Item	CATSER /CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade (Q)
1	334463	Reagente Para Diagnóstico Clínico 6 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Ast /Tgo , Método: Cinético Uv , Apresentação: Teste	Teste	1600
2	336253	Reagente Para Diagnóstico Clínico 6 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Bilirrubina Direta , Método: Fotométrico De Ponto Final , Apresentação: Teste	Teste	600

3	331732	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Colesterol Total , Método: Enzimático Colorimétrico De Ponto Final , Apresentação: Teste	Teste	2600
4	331735	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Fosfatase Alcalina , Método: Enzimático Colorimétrico De Ponto Final , Apresentação: Teste	Teste	400
5	331737	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Gama Glutamil Transferase , Método: Enzimático Colorimétrico De Ponto Final , Apresentação: Teste	Teste	400
6	331408	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo , Tipo De Análise: Quantitativo De Glicose , Método: Enzimático Colorimétrico De Ponto Final , Apresentação: Test	Teste	4000
7	331733	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Triglicérides , Método: Enzimático Colorimétrico De Ponto Final , Apresentação: Teste	Teste	2600
8	334466	Reagente Para Diagnóstico Clínico 6 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Uréia , Método: Cinético Uv , Apresentação: Teste	Teste	1600
9	617489	Cálice Material: Poliestireno , Capacidade: 200 ML, Adicional: Com Orla E Bico	Unidade	60
10	376832	Tubo Para Coleta De Amostra Biológica Material: Plástico , Volume: 8 ML, Componentes: Com Ativador De Coágulo E Gel Separador , Uso: Coleta De Sangue , Característica Adicional: À Vácuo , Esterilidade: Estéril, Descartável	Unidade	1200

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 12.996,20

8.1 O valor estimado para esta contratação é de R\$ 12.996,20 (doze mil, novecentos e noventa e seis reais e vinte centavos).

8.2 A contratação foi precedida de ampla pesquisa de mercado para fixação do preço máximo, e o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos parâmetros estabelecidos nos §§ 1º e 2º art. 23 da Lei n.º 14.133, de 2021 e regulamento, bem como por outras técnicas idôneas de formação de preço de referência. Para a obtenção do resultado da pesquisa de preços, não poderão ser considerados os preços inexequíveis ou os excessivamente elevados, conforme critérios fundamentados e descritos no processo administrativo, serão utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, será admitida a pesquisa com menos de três preços.

8.4 O preço de mercado é mais bem representado pela média ou mediana, uma vez que constituem medidas de tendência central e, desse modo, representam de uma forma mais robusta os preços praticados no mercado, sendo que a média tende a refletir melhor o conjunto dos dados, pois seu valor computa todos os preços coletados.

8.5 Já a utilização da mediana é aconselhável quando a pesquisa se apresenta de forma heterogênea, uma vez que, nesse caso, há influência dos extremos dos dados coletados. Já a média é indicada quando os preços estão dispostos de forma homogênea, sem a presença de valores extremos.

8.6 Na quase totalidade das situações, não se deve estimar os preços de mercado a partir do menor valor. Estatisticamente, o menor valor não representa a tendência dos preços de mercado. Representa, apenas, o valor mais barato dentre os preços coletados. Este método somente é indicado quando estamos em um ambiente de competição oligopolista.

8.7 A doutrina matemática trata o "Coeficiente de Variação" ou "CV" como uma maneira segura de definir se uma amostra é razoavelmente homogênea, sendo calculado como a razão entre o Desvio Padrão e a Média de um conjunto de dados ou "amostra". Quanto menor o CV, mais homogênea a amostra. Em geral, um coeficiente de variação menor ou igual a 25% indica razoável homogeneidade.

8.8 Utilizando o CV como parâmetro de homogeneidade do conjunto de dados, pode-se expurgar os extremos inferiores (inexequíveis) e superiores, de tal forma a obter CV menor que 25%. Assim, para a composição dos valores de mercado, evita-se a ocorrência de discrepâncias significativas nos valores das amostras obtidas, retirando do conjunto dos dados os valores extremos de desvios, a fim de reduzir o coeficiente de variação, conferindo confiabilidade e representatividade na aferição dos preços correntes de mercado.

8.9 Sendo assim, optou-se pela média saneada como método de obtenção de preço estimado, por ser uma medida mais robusta e utilizaremos o Coeficiente de Variação menor que 25% como método para avaliar a homogeneidade da amostra e, conseqüentemente, a exclusão de valores extremos para aplicação da média para estimar o valor estimado máximo a ser adotado na licitação.

8.10 A pesquisa de preços foi realizada mediante a utilização do parâmetro I - Pesquisa de Preços, disponível no endereço eletrônico <http://compras.gov.br>.

Valor Estimado da Contratação						
Item	CATSER /CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade (Q)	Valor Unitário (VU)	Valor Total (VT)
1	334463	Reagente Para Diagnóstico Clínico 6 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Ast /Tgo , Método: Cinético Uv , Apresentação: Teste	Teste	1600	R\$ 0,89	R\$ 1.424,00
2	336253	Reagente Para Diagnóstico Clínico 6 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Bilirrubina Direta , Método: Fotométrico De Ponto Final , Apresentação: Teste	Teste	600	R\$ 0,94	R\$ 564,00
3	331732	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Colesterol Total , Método: Enzimático Colorimétrico De Ponto Final , Apresentação: Teste	Teste	2600	R\$ 0,83	R\$ 2.158,00
4	331735	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Fosfatase Alcalina , Método: Enzimático Colorimétrico De Ponto Final , Apresentação: Teste	Teste	400	R\$ 0,78	R\$ 312,00
5	331737	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Gama Glutamil Transferase , Método: Enzimático Colorimétrico De Ponto Final , Apresentação: Teste	Teste	400	R\$ 0,78	R\$ 312,00

6	331408	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo , Tipo De Análise: Quantitativo De Glicose , Método: Enzimático Colorimétrico De Ponto Final , Apresentação: Test	Teste	4000	R\$ 0,70	R\$ 2.800,00
7	331733	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Triglicerídeos , Método: Enzimático Colorimétrico De Ponto Final , Apresentação: Teste	Teste	2600	R\$ 0,91	R\$ 2.366,00
8	334466	Reagente Para Diagnóstico Clínico 6 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De Uréia , Método: Cinético Uv , Apresentação: Teste	Teste	1600	R\$ 0,92	R\$ 1.472,00
9	617489	Cálice Material: Poliestireno , Capacidade: 200 ML, Adicional: Com Orla E Bico	Unidade	60	R\$ 4,67	R\$ 280,20
10	376832	Tubo Para Coleta De Amostra Biológica Material: Plástico , Volume: 8 ML, Componentes: Com Ativador De Coágulo E Gel Separador , Uso: Coleta De Sangue , Característica Adicional: À Vácuo , Esterilidade: Estéril, Descartável	Unidade	1200	R\$ 1,09	R\$ 1.308,00
Valor Total Estimado (VTE)						R\$ 12.996,20

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Por serem comercializados separadamente, por não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, os insumos a serem licitados foram divididos em itens. Tal divisão tem o objetivo de ampliar a competitividade, permitindo a participação de licitantes que, embora não disponham de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, apresentando propostas menos onerosas para a Administração.

9.2 Sendo assim, justifica-se o parcelamento, tendo em vista o objeto ser divisível e não haver prejuízo para o conjunto a ser licitado, nos termos do art. 40, da Lei 14.133/2021.

9.3 A previsão de aquisição será por entrega imediata.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Estes itens já foram objeto do pregão eletrônico nº 90001/2025, porém, nos certames, restaram desertos ou fracassados, mas que necessitam ser adquiridos.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 Esta contratação está prevista no Plano de Contratação Anual 2026 do DSEI Potiguara.

11.2 A aquisição faz parte do Programa de Assistência Farmacêutica, visando garantir os insumos para laboratório necessários para o atendimento da população indígena Potiguara.

12. Providências a serem Adotadas

12.1 A presente contratação requer por parte da administração o acompanhamento de profissional qualificado para analisar, julgar e receber os materiais solicitados, de forma a verificar que todas as especificações técnicas e exigências solicitadas foram cumpridas.

12.2 Habilitação e treinamento, se necessário, para os agentes públicos para a execução das atividades de gestão e fiscalização do contrato. Em situações alheias à unidade demandante a equipe de gestão e fiscalização do contrato deve tomar as providências cabíveis, de forma tempestiva, para não incorrer no desabastecimento.

12.3 Disponibilização da dotação orçamentária para pagamento das Notas Fiscais na data do seu vencimento

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1 Entre os benefícios diretos e indiretos que DSEI POTIGUARA almeja com esta aquisição, destaca-se:

Benefícios Assistenciais:

- Garantia da continuidade dos serviços laboratoriais, evitando interrupções na realização de exames;
- Ampliação da capacidade de atendimento e cobertura assistencial;
- Redução do tempo de espera para diagnóstico;
- Apoio à tomada de decisão clínica com maior agilidade;
- Melhoria na qualidade do atendimento prestado aos usuários do sistema de saúde.

Benefícios operacionais:

- Padronização dos insumos laboratoriais utilizados nas unidades;
- Melhoria na organização dos fluxos de trabalho laboratoriais;
- Redução de falhas, retrabalho e inconsistências nos processos;
- Maior controle de estoque, rastreabilidade e gestão de validade;
- Aumento da eficiência na execução dos exames laboratoriais.

Benefícios econômicos:

- Otimização da aplicação dos recursos públicos;
- Redução de aquisições emergenciais, geralmente mais onerosas;
- Diminuição de perdas por vencimento ou armazenamento inadequado;
- Melhor planejamento das aquisições e previsibilidade de consumo;
- Obtenção de melhores condições comerciais em razão da padronização e escala

Benefícios sanitários:

- Utilização de insumos regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, garantindo segurança e qualidade;
- Maior confiabilidade e precisão dos resultados laboratoriais;
- Redução de riscos de contaminação, erros diagnósticos e eventos adversos;
- Conformidade com normas sanitárias, como a RDC nº 302/2005;
- Fortalecimento das ações de vigilância em saúde e controle de doenças.

13.2 A contratação contribui de forma integrada para a melhoria da assistência à saúde, o aprimoramento dos processos internos, a racionalização dos gastos públicos e a garantia da segurança sanitária, atendendo ao interesse público e às diretrizes legais aplicáveis.

14. Possíveis Impactos Ambientais

CRITÉRIOS E PRÁTICAS DE SUSTENTABILIDADE:

- 14.1 Na aquisição de bens, quando couber, a empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade estabelecidas nos incisos seguintes do art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1, DE 19 de janeiro de 2010.
- 14.2 Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR– 15448-1 e 15448-2;
- 14.3 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;
- 14.4 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; e
- 14.5 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), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).
- 14.6 Em conformidade com Decreto nº 7.746/2012, e suas alterações pelo Decreto 9.178/2017, que estabelecer critérios, práticas e diretrizes gerais para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável por meio das contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes.
- 14.7 Conforme seu artigo 4º, são diretrizes de sustentabilidade, entre outras:
- 14.7.1 Baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017);
- 14.7.2 Preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local; Maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- 14.7.3 Maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local; Maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- 14.7.4 Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017);
- 14.12 Origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017);
- 14.7.5 Utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento. (Incluído pelo Decreto nº 9.178, de 2017).
- 14.7.6 A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade. (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017).
- 14.7.7 Compete à Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, como órgão central do Sistema de Serviços Gerais - SISG, expedir normas complementares sobre critérios, práticas e ações de logística sustentável. (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)
- 14.7.8 A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes deverão elaborar e implementar Planos de Gestão de Logística Sustentável, conforme ato editado pela Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, que preverá, no mínimo: (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017).
- 14.8 Ainda é importante destacar o Guia Nacional de contratações sustentáveis, 2ª edição, revisada, atualizada, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:
- 14.8.1 Baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- 14.8.2 Preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local.
- 14.8.3 Maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- 14.8.4 Maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- 14.8.5 Maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- 14.8.6 Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais.

14.8.7 Origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obra Utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

14.9 Em conformidade com os termos do Anexo V da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 30/04/2008, e da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1, de 19/01/2010, a contratada deverá adotar as seguintes providências.

- Realizar a separação dos resíduos recicláveis descartados pela Administração, na fonte geradora, e a coleta seletiva do papel para reciclagem, promovendo sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, nos termos da IN MARE Nº 6, de 3/11/95, e do Decreto nº 5.940/2006, ou outra forma de destinação adequada, quando for o caso;
- Os resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis devem ser acondicionados adequadamente e de forma diferenciada, para fins de disponibilização à coleta seletiva.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

Diante de toda análise desenvolvida no presente instrumento, a contratação mostra-se viável em termo de disponibilidade de mercado, assim, a contratação aqui tratada pode ser considerada exequível.

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](#).

PAULA FABRINE SANTANA NASCIMENTO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 15/04/2026 às 15:55:35.

MARIA LARISSA RIBEIRO DE ARRUDA GUERRA

Equipe de Planejamento



Assinou eletronicamente em 14/04/2026 às 15:48:22.

DOROTEIA REGINALDA MOREIRA GOMES

Equipe de planejamento



Assinou eletronicamente em 15/04/2026 às 15:37:18.

