

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Introdução

O presente documento trata-se de um Estudo Técnico Preliminar (ETP) com o objetivo de analisar e verificar a Proposta de Projeto de Aquisição de Materiais Laboratoriais para o Analisador STAT PROFILE PRIME®(Gasometria) destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*, por profissionais de saúde, na determinação quantitativa de pH, PCO₂, PO₂, Htc, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Gli (glicose) e Lac (lactato) no sangue total heparinizado para atender as necessidades do Hospital.

O ETP procurará evidenciar o problema a ser resolvido, e a melhor solução dentre as possíveis contratações, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica, econômica e ambiental da contratação nos termos da legislação de compras públicas vigente.

1.1. Justificativa da necessidade da contratação

Os referidos reagentes são utilizados para análises quantitativa de pH, PCO₂, PO₂, Htc, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Gli (glicose) e Lac (lactato) no sangue total heparinizado análises dos exames laboratoriais na unidade hospitalar, e de suma importância manter os reagentes em estoque adequado para pronta utilização, e de vital importância para a realização dos exames laboratoriais necessários para esclarecer o quadro clínico e resultando com mais eficácia na evolução do paciente.

A Medição de Gases Sanguíneos em Sangue Total é utilizada no diagnóstico e tratamento de distúrbios ácido-base envolvendo risco de vida em pacientes críticos com inúmeras doenças metabólicas e pulmonares.

O presente projeto visa atender a determinada necessidade para aquisição de MATERIAIS LABORATORIAIS para o aparelho Analisador STAT PROFILE PRIME®(Gasometria), onde visa suprir as necessidades do Hospital Municipal Ednaldo Barboza Machado, e das Unidades Básicas de Saúde onde irão atender os pacientes, e realizando os exames laboratoriais de rotina e emergenciais. Essa aquisição visa atender pelo prazo de 12 (doze) meses.

O suprimento adequado do lote incluídos no presente é indispensável para o funcionamento correto do aparelho Analisador STAT PROFILE PRIME®(Gasometria), o prejuízo decorrente da interrupção das análises clínicas por falta de algum desses reagentes é muito grande, pois pode levar a interferência no tratamento do paciente fazendo com que prejudique o tratamento, portanto não tendo a melhora do paciente.

O objeto deste estudo é a aquisição de Materiais Laboratoriais para atender às necessidades do Hospital Municipal Ednaldo Barboza Machado, que possibilitará o atendimento do Laboratório aos pacientes internados, nas urgências e emergências do Pronto Socorro, e aos pacientes atendidos na Unidades Básicas de Saúde.

Aquisição de reagentes e materiais e para diagnóstico clínico para atender às necessidades de consumo da Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Municipal.

Constitui-se um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações e atendimentos de urgência e emergenciais nessas unidades de saúde, capaz de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população do Município de Minaçu. A contratação pretendida está alinhada ao planejamento ações desenvolvida pela Secretaria Municipal de Saúde de Minaçu, na medida em que tem o potencial de contribuir para a superação das demandas.

Neste sentido, justifica -se a necessidade da contratação de empresa especializada, que apresente orçamento compatível com o praticado no mercado e atenda prontamente as necessidades do município, primando pela eficácia, eficiência e efetividade na contratação e solução da demanda. Desse modo, identificar-se o alinhamento entre a contratação e os de objetivos a serem alcançados com a formalização do processo de contratação. A ausência desses lotes bem público poderá ocasionar prejuízos a curto e longo prazo.

1.2. Relação entre demanda prevista e a quantidade de cada item

Os Materiais Laboratoriais a serem adquiridos para o aparelho MODELO Analisador STAT PROFILE PRIME®(Gasometria) foram realizadas estimativa de acordo as necessidades e demandas do Hospital Municipal de Minaçu, seguindo os registros de relatórios, e controle interno de estoque dos anos anteriores.

Sendo que outro instrumento utilizado para analisar, e se basear a estimativa de cada lote, foram os relatórios totalizador do processo de compra do ano anterior.

Seguindo esse raciocínio, essa estimativa foi planejada para obter uma maior organização, e levando a evitar o excesso, com isso evitando o desperdício dos itens a serem adquiridos, e de recursos financeiros.

2. Levantamento do mercado

A comissão de licitações deverá realizar preliminarmente a cotação e aferição de cada lote, buscando na licitação a aquisição dos lotes pelo melhor preço possível, respeitando-se a coerência de especificações e preços constantes na relação de lotes aprovada.

O Registro de Preços para eventual aquisição com entrega parcelada de materiais laboratoriais, a utilização do sistema de registro de preços propiciará a redução de custos, sem a realização de licitações seguidas para o mesmo objeto; evita o desabastecimento, importará a redução de estoques e de custos de armazenamento, atendendo-se, portanto, aos princípios da economicidade, celeridade e eficiência.

2.1. Decisão pelo parcelamento ou não da aquisição

De acordo com análise das informações coletadas, observou que a aquisição dos materiais, a solução do objeto será divisível, sendo o parcelamento da solução, é a regra, e sendo obrigatório conforme a Lei de Licitações e a Súmula 247 do TCU. Portanto, com isso não havendo perda da economia de escala, e visando propiciar a ampla participação de licitantes, sendo mais vantajoso para a administração pública.

A solução será parcelada se as respostas às quatro questões abaixo forem positivas:

É tecnicamente viável dividir a solução?	NÃO
É economicamente viável dividir a solução?	NÃO
Não há perda de escala ao dividir a solução?	NÃO

Há o melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competição ao dividir a solução?	NÃO
<p>Realização de um único certame, não havendo permissão para que a licitante vencedora realize subcontratação de uma parte específica do objeto.</p> <p>A realização do objeto não é divisível, não podendo fazer o parcelamento, pois trata-se de um objeto em lote.</p> <p>Os itens foram agrupados em lote único pelo critério técnico de padronizar os procedimentos para a realização dos testes em um único equipamento o Analisador STAT PROFILE PRIME®(Gasometria), sendo obrigatório ser de MARCA ÚNICA, garantindo a padronização do equipamento e a reprodutibilidade dos resultados dentro dos padrões de qualidade necessários. Os requisitos obrigacionais de assistência técnica para a linha de analisadores STAT PROFILE PRIME(Nova Biomedical), essenciais para gasometria e cuidados críticos, envolvem diretrizes rigorosas para garantir a operação ininterrupta do equipamento e conformidade com as exigências da Anvisa.</p> <p>A contratação por lote único mostra-se tecnicamente adequada e administrativamente vantajosa, considerando a necessidade de garantir a continuidade do abastecimento da rede municipal de saúde, a padronização dos procedimentos de aquisição, recebimento, armazenamento e distribuição dos reagentes. Ressalta-se que o agrupamento dos itens foi realizado com base em critérios técnicos e de compatibilidade operacional, não havendo restrição indevida à competitividade, uma vez que o mercado possui número suficiente de empresas aptas a fornecer integralmente o objeto licitado.</p> <p>Dessa forma, conclui-se que a contratação por lote único atende aos princípios da eficiência, economicidade, planejamento e interesse público previstos na Lei nº 14.133/2021, representando a solução mais vantajosa para a Administração Pública.</p>	
3. Previsão de Contratação no Plano de Contratação Anual	
Sim, está previsto no plano de contratação anual.	
4.Requisitos da contratação	
<p>O modelo para referência para aquisição dos reagentes Analisador Stat PROFILE PRIME®(Gasometria),os reagentes para uso em análises clínicas possuem a particularidade de estarem adstritos aos seus respectivos calibradores e controles. Ante o exposto, fica evidente a necessidade da presente aquisição de modo assegura a continuidade operacional de todo laboratório.</p> <p>Reagentes para uso em análises clínicas possuem a particularidade de estarem adstritos aos seus respectivos calibradores e controles. Um mesmo calibrador e controle há de ser utilizado para a calibração de toda a bioquímica, podendo chegar em torno de 80 (oitenta) testes (reagentes) diferentes. Ou seja, um só produto que já possui em sua bula todos os valores esperados na calibração e/ou aferição de todos os tipos de exames bioquímicos.</p> <p>Diferentes fabricantes, utilizam diferentes formulações para os reagentes. Uma glicose, por exemplo, pode ser do tipo hexoquinase ou oxidase, dependendo do fabricante. De forma que, um calibrador ou controle do fabricante "X", não servirá para calibrar ou auferir os reagentes do fabricante "Y".</p> <p>Portanto, para insumos reagentes destinados aos exames laboratoriais, para a segurança do paciente e da saúde pública, seguindo as diretrizes do que padroniza o POP (procedimento operacional padrão) determinado pelas diretrizes da Biomedicina, junto à ANVISA/MS, não há outra alternativa, senão a</p>	

realização de licitação do TIPO MENOR PREÇO POR LOTE com OBRIGATORIEDADE de MARCA ÚNICA. Os serviços serão prestados por empresa do ramo pertinente devidamente regulamentada e autorizado pelos órgãos competentes, em conformidade com a legislação vigente.

1. Requisitos Obrigacionais:

1.1 Atender às solicitações nos prazos estipulados.

1.2 Disponibilizar Assessoria Científica com suporte técnico e clínico para calibração, treinamento de equipes (operadores) e interpretação de controle de qualidade.

1.3 Entregar o material no prazo de 7 (dias) dias consecutivos, durante o expediente ou em horários alternativos, previamente acordados com o setor responsável pelo recebimento.

1.4 Reparar ou indenizar, dentro do prazo estipulado pela autoridade competente, todas e quaisquer avarias ou danos causados aos bens do contratante, ou de terceiros, decorrentes de ação ou omissão de seus empregados e fornecedores.

1.5 Substituir, no prazo máximo de até 10 (dez) dias, a contar da data da notificação, os produtos entregues, caso se apresentem impróprios para consumo.

1.6 Cumprir o objeto do contrato estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação.

1.7 Reagentes específicos para o aparelho Analisador STAT PROFILE PRIME®(Gasometria) (NOVA BIOMEDICAL)

2. DA GARANTIA DO PRODUTO

2.1 A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

2.2 A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

2.3. Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

2.4. Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem custo à Administração.

2.5 Atender o requisitos dos reagentes para o aparelho Analisador STAT PROFILE PRIME®(Gasometria). Os reagentes utilizados no Hospital são padronizados de acordo a solicitação do fabricante, são exclusivos dessa marca NOVA BIOMEDICAL.

3. Uma vez realizados os pedidos, as empresas possuem uma data máxima de 7 (Sete) dias para a entrega. Quando recebidos os produtos, o fiscal realiza a conferência do pedido e o atesta/contesta na nota fiscal. Caso haja intercorrência, a empresa possui um prazo máximo de 7 (Sete) dias para a correção da situação. Após a aprovação de todos os requisitos da entrega, o material é incorporado ao acervo do órgão e fica à disposição para solicitações internas mediante os critérios hospital em atos normativos da instituição.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

4.1 A empresa licitante deverá apresentar AFE da ANVISA, compatível com o objeto da licitação;

4.2 A empresa licitante deverá apresentar Licença de Funcionamento válida, na data do certame, expedida pela vigilância Sanitária do domicílio sede da empresa.

4.3A empresa licitante deverá apresentar atestado(s) de desempenho anterior, em nome da licitante, para o fornecimento dos produtos em características compatíveis com os licitados, fornecido por pessoas de direito público ou privado, devidamente assinado, em papel timbrado do emissor, com a indicação do

nome completo e cargo do signatário, além de telefone de contato do responsável que assina o referido atestado, acompanhado de declaração do fabricante e/ou importador, detentor do registro na Anvisa/MS, para a marca e modelo do equipamento em utilização no laboratório, de que está capacitada e autorizada para prestar assessoria científica, para fins de instalar todos os reagentes no equipamento, com as devidas programações;

4.4 A empresa licitante deverá apresentar o Certificado de Registro de Produto emitido pela ANVISA/MS em vigor ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União – DOU, caso o produto seja isento de registro no Ministério da Saúde, o fabricante/distribuidor deverá apresentar documentação emitida pela ANVISA/MS desobrigando-a a efetuar o registro dos produtos junto ao Ministério da Saúde.

4.5 A empresa licitante deverá apresentar comprovação de responsabilidade técnica (RT) da entidade de classe compatível com sua atividade principal;

5. Estimativa da quantidade

A quantidade solicitada foi baseada no consumo dos materiais laboratórios no ano de 2025. A estimativa de consumo para o exercício de 2026 foi originada com base no relatório extraído do sistema de controles de estoques e movimentações utilizada através de requisições e pedidos que fornece informações do consumo dos últimos 12 meses de cada bem de consumo e também com o relatório totalizador, a proporção do consumo pelas unidade de acordo com o centro de custo, a previsão de aumento de leitos ou abertura de serviços e os valores unitários.

Lista dos Reagentes por lote para o aparelho Analisador Stat PROFILE® PRIME (Gasometria)

LOTE1				
4 - QUANTIDADE DE MATERIAL/SERVIÇOS A SER CONTRATADA				
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	68858	AMOSTRADOR E LINHA "S" DE 100UL; MARCA: NOVA BIOMEDICAL	UNIDADE	2,0000
2	67104	CARTÃO SENSOR P/ANALISADOR DE GASES SANGÜÍNEOS, P/ ROTINA DE 200 TESTES, COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO STAT PROFILE PRIME	UN	60,0000
3	68856	CATA COAGULO PARA SERINGA COM ROSCA; MARCA: NOVA BIOMEDICAL	UNIDADE	3.600,0000
4	67103	CONTROLE DE QUALIDADE P/ANALISADOR DE GASES SANGÜÍNEOS, P/ ROTINA DE 100 TESTES, COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO STAT PROFILE PRIME	UN	30,0000
5	68857	PAPEL TERMOSENSÍVEL PHOX ULTRA/PRIME; MEDIDAS: 5 CM X 10 M; MARCA: NOVA BIOMEDICAL	UNIDADE	1.000,0000
6	67102	SENSOR DE CALIBRAÇÃO P/ANALISADOR DE GASES SANGÜÍNEOS, P/ ROTINA DE 200 TESTES, COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO STAT PROFILE PRIME	UN	30,0000
7	68855	TUBULAÇÃO DE BOMBA W/R PRIME; MARCA: NOVA BIOMEDICAL	UNIDADE	4,0000

O FORNECIMENTO DE MATERIAIS LABORATORIAIS SUCEDERÁ PARA UMA PREVISÃO DE APROXIMADAMENTE DE UM (1) ANO, TEMPO NECESSÁRIO PARA O FORNECIMENTO DA UNIDADE HOSPITALAR SE ADEQUEM AS NOVAS FORMAS DE TRABALHO.

6. Estimativa do valor contratação

A estimativa do valor da contratação anual para o serviço constante neste Estudo Preliminar será acompanhada dos preços referenciais que estarão neste anexo ao processo com base nos parâmetros da I.N.09/23. Essa estimativa de preços preliminar visa a escolha da melhor solução para a contratação e análise de sua viabilidade.

7. Descrição da solução como um todo

A solução que se direcionou-se como a mais vantajosa para a administração, atendendo as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Minaçu-GO, foi na modalidade de licitação.

O valor da contratação será acompanhada dos preços referenciais. A estimativa de preços preliminar visa a escolha da melhor solução para a contratação e análise de sua viabilidade.

O presente Estudo Técnico Preliminar foi obtido na pesquisa inicial com base no contrato anual de (2025).

As pesquisas de preços obtidas através de consulta no banco de preços e pesquisa com fornecedores, foram essenciais para o cálculo da média dos preços, que será utilizada como preço referencial.

8. Demonstrativo do resultado pretendido.

A compra dos itens do aparelho Analisador Stat PROFILE PRIME® (Gasometria), visa atender às demandas originárias das necessidades essenciais ao funcionamento da Unidade Hospitalar, manifestadas através do processo de reposição dos estoques. Os materiais incluídos no referido grupo correspondem a classes variadas de uso. Dessa forma, o suprimento adequado dos lotes incluídos no presente é indispensável para o funcionamento de todas as linhas de cuidados de um hospital.

A aquisição dos materiais laboratoriais possibilita atendimento aos pacientes do hospital. Portanto, a não aquisição acabará inviabilizando o atendimento aos pacientes, acarretando prejuízo a assistência, uma vez que o Hospital deverá deslocar os pacientes para outra unidade de saúde conveniada e apta a prestar o atendimento adequado e com isso a população de Minaçu-GO.

9. Providencias a serem adotados pela administração previamente a celebração do contrato

Não se aplica

10. Contratações correlatas/ou interdependes

Trata-se de procedimento prioritário de controle de público, devido ao grande número de pessoas durante o evento.

11. Descrições de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras

A presente aquisição possui relevantes impactos ambientais, contudo os licitantes deverão oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, 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.

Os reagentes do Analisador Stat Profile Prime da Nova Biomedical **apresentam riscos ambientais e de saúde** e devem ser manuseados e descartados de acordo com as normas de resíduos de serviços de saúde.

Os cartuchos de calibração e reagentes contêm soluções que podem irritar a pele e os olhos (irritante ocular categoria 2B, irritante cutâneo categoria 2), exigindo o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) como luvas e óculos de segurança.

O sistema de resíduos é embutido no cartucho de calibração para minimizar a exposição, mas o cartucho inteiro deve ser descartado como lixo de risco biológico.

As soluções são, em geral, solúveis em água, mas a ficha de segurança química (FISPQ/SDS) deve ser consultada para procedimentos de descarte específicos.

12. Justificativa para o parcelamento ou não da contratação

Os itens foram agrupados em lote único pelo critério técnico de padronizar os procedimentos para a realização dos testes em um único equipamento o **Analisador STAT PROFILE PROFILE PRIME** da Nova Biomedical, garantindo assim a reprodutibilidade dos resultados dentro dos padrões de qualidade necessários, a responsabilização por problemas no equipamento e garantia da continuidade da execução dos testes.

13. Viabilidade da contratação

- A contratação alinha-se a finalidade do órgão é viável do ponto de vista ambiental e econômico.
- Os requisitos relevantes para contratação foram adequadamente levantados e analisados.
- A quantidade sugerida para contratação esta coerente com a demanda prevista.
- A relação custo benefício da contratação e considerado favorável.

Minaçu-GO, em 15 de Abril 2026.

Jôrdania Fernandes de Lima
 Secretária Municipal de Saúde
 Decreto nº 003/2021

Análise de Riscos

1- Análise de riscos, adequações e benefícios

1.2 Análise de riscos

Nesta etapa é feita a análise de riscos relacionados à contratação, sejam eles relacionados à fase interna do processo licitatório, à fase de seleção do fornecedor e inclusive à fase de gestão e execução do contrato. Além disso, são estimadas a probabilidades de ocorrência e seu impacto, bem como as ações de prevenção e contingência e os responsáveis pela realização das ações.

Nº	Descrição do risco	Probabilidade de ocorrência	Impacto	Ações de prevenção	Ações de contingência	Responsável pelas ações
1.	Insuficiência de recursos orçamentários/financeiros para aquisição de Materiais Laboratoriais.	Baixa	Baixo	Encontrar a maneira mais vantajosa economicamente para realizar a aquisição.	Remanejar verbas de outros projetos previstos, mas que não, serão executados por razões diversas.	Secretaria Municipal de Saúde de Minaçu.
2.	Não atendimento das exigências previstas em contrato.	Médio	Baixa	Monitorar e fiscalizar os materiais enquanto estão sendo executados.	Não receber o material em desconformidade com o pedido.	Responsáveis pela gestão e fiscalização dos contratos.
3.	Apresentar defeitos, posterior a entrega.	Média	Médio	Proceder termo de garantia.	Evidenciar no contrato a garantia dos materiais	Responsáveis pela formalização do contrato, gestor e fiscal de contratos.

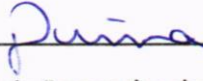
1.3 Análise e avaliação dos riscos:

Dentre os riscos elencados acima, aqueles com probabilidade de ocorrência alta e impacto alto foram

analisados para avaliar a viabilidade da contratação. Nesse sentido, importa garantir que as ações de prevenção e contingência sejam efetivadas em todas as etapas do processo de contratação e implementação de medidas que assegure a viabilidade da contratação.

Diante dos riscos elencados nesta etapa do Estudo Técnico Preliminar e suas respectivas ações de prevenção e contingência, conclui-se que os riscos apresentados não oferecem impedimento suficiente à viabilidade da contratação do presente objeto.

Minaçu-GO, em 15 de Abril de 2026.



Jôrdania Fernandes de Lima
Secretária Municipal de Saúde
Decreto nº 003/2021