DOCUMENTAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA
DFD

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS PARA AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE OPERACIONAL DO LABORATÓRIO MUNICIPAL

1. IDENTIFICAÇÃO DA DEMANDA

Quadro 1 – Dados de identificação da demanda:

Órgão Demandante:	Secretaria Municipal de Saúde
Setor Requisitante:	Coordenação de Assistência Farmacêutica – CAF
Responsável pela Solicitação:	Laryssa Borges Ouaknin Azulay – Coordenadora da Assistência Farmacêutica
Secretária Municipal de Saúde:	Antônia Hellen da Silva Santos
Data da Solicitação:	junho de 2026
Modalidade Sugerida:	Pregão Eletrônico
Natureza do Objeto:	Aquisição de equipamentos laboratoriais de natureza comum

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

O presente documento formaliza a demanda para aquisição de equipamentos laboratoriais destinados à ampliação da capacidade operacional do Laboratório Municipal de Santo Antônio do Tauá, vinculado à Secretaria Municipal de Saúde.

Os equipamentos a serem adquiridos compreendem analisadores automatizados para bioquímica, hematologia, coagulação e hemoglobina glicada, além de equipamentos de apoio técnico e infraestrutura laboratorial, conforme relação detalhada no Quadro 2.

O objeto é de natureza comum, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, uma vez que os equipamentos listados podem ser objetivamente especificados por meio de descritores técnicos mensuráveis e verificáveis, com padrão de qualidade estabelecido por normas técnicas e regulatórias vigentes.

Quadro 2 – Relação de equipamentos demandados:

Item	Descrição do Produto/Equipamento	Unidade	Quantidade
01	Agitador orbital (Kline)	Unidade	1
02	Analisador bioquímico automático com refrigeração e capacidade mínima para 50 amostras	Unidade	1
03	Analisador de coagulação semiautomático 4 canais	Unidade	1
04	Analisador de hemoglobina glicada (HbA1c) por HPLC	Unidade	1
05	Analisador hematológico automático 5 partes (28 parâmetros, 60 amostras/hora)	Unidade	1
06	Apoio de braço para coleta	Unidade	1
07	Biombos ou divisórias	Unidade	1
08	Cabine de segurança biológica	Unidade	1

Item	Descrição do Produto/Equipamento	Unidade	Quantidade
09	Caixas coletoras de perfurocortantes	Unidade	1
10	Centrífuga digital com rotor para 24 tubos (até 5.000 RPM)	Unidade	1
11	Estufa de esterilização e secagem	Unidade	1
12	Etiquetadora destinada à impressão das etiquetas identificadoras dos pacientes	Unidade	1
13	Focos de luz móvel	Unidade	1
14	Homogeneizador com capacidade para 42 amostras	Unidade	1
15	Macas ginecológicas	Unidade	1
16	Microscópios biológicos binoculares, com 4 objetivas	Unidade	2

Os valores unitários e totais serão definidos na fase de elaboração do Estudo Técnico Preliminar e do Termo de Referência, após pesquisa de preços nos moldes do art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE

3.1 Fundamentação com base no interesse público

O Laboratório Municipal de Santo Antônio do Tauá integra a rede de atenção à saúde do município e é responsável pela realização de exames diagnósticos essenciais ao cuidado da população. A capacidade operacional atual é limitada pela ausência ou obsolescência de equipamentos fundamentais, comprometendo o volume, a velocidade e a confiabilidade dos resultados laboratoriais ofertados à rede pública de saúde.

A aquisição dos equipamentos elencados visa a dotar o laboratório de infraestrutura técnica mínima para atender aos padrões de qualidade e segurança exigidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 978/2025 da ANVISA e pela Resolução CFB nº 541/2013, bem como para ampliar a oferta de exames complexos que, atualmente, demandam encaminhamentos a serviços de referência externos, onerando o sistema e prejudicando o acesso oportuno ao diagnóstico.

3.2 Relação com a continuidade dos serviços de saúde

A ausência dos equipamentos impede a realização de exames essenciais à prática clínica, tais como:

- Hemograma completo automatizado de 5 partes – exame de maior demanda no laboratório, utilizado para rastreamento de anemias, infecções, neoplasias hematológicas e monitoramento de tratamentos;
- Exames bioquímicos em série – glicose, creatinina, ureia, ALT, AST, colesterol e frações, triglicerídeos, entre outros, indispensáveis ao manejo de doenças crônicas prevalentes;
- Coagulograma – TP/INR e TTPa, especialmente críticos em pacientes anticoagulados e pré-cirúrgicos;
- Hemoglobina glicada (HbA1c) – essencial para o monitoramento de pacientes diabéticos, com alta prevalência no município;
- Exames parasitológicos, urinálise e microbiologia básica – realizados por microscopia óptica, indispensáveis ao diagnóstico infeccioso na atenção primária.

A continuidade e a qualidade desses serviços são condições essenciais para o funcionamento da atenção básica, das policlínicas e das unidades de pronto atendimento do município.

3.3 Atendimento às políticas públicas de saúde e às normas do SUS

A demanda está alinhada com as seguintes diretrizes e políticas públicas:

- Política Nacional de Atenção Básica (PNAB);

- Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
- Programas de qualificação laboratorial do SUS (QualiLab – REDE);
- Diretrizes do Programa Nacional de Controle da Tuberculose, do Programa Nacional de DST/AIDS e das Redes de Atenção à Saúde (RAS);
- Resolução ANVISA RDC nº 978/2025 – Regulamento Técnico para laboratórios clínicos;
- Resolução COFEN e CFBio aplicáveis à biossegurança em laboratórios de saúde pública.

3.4 Riscos da não contratação

A não realização da contratação ora formalizada acarretará os seguintes riscos:

- Desabastecimento de resultados laboratoriais, com impacto direto na capacidade de diagnóstico e no manejo clínico de doenças agudas e crônicas;
- Aumento de encaminhamentos externos para serviços de referência, com elevação dos custos indiretos e perda de eficiência na rede de atenção;
- Risco sanitário pelo uso de equipamentos com manutenção vencida ou incapacidade de executar exames com a precisão analítica exigida pela RDC nº 978/2025;
- Comprometimento dos indicadores de saúde do município, especialmente no que tange ao controle de doenças crônicas não transmissíveis e à vigilância epidemiológica;
- Possível responsabilização administrativa dos gestores por omissão na garantia do direito constitucional à saúde (art. 196, CF/1988).

4. ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO

A presente demanda encontra amparo nos seguintes instrumentos de planejamento governamental:

4.1 Plano Anual de Contratações (PAC)

A contratação deverá ser incluída ou ratificada no Plano Anual de Contratações da Secretaria Municipal de Saúde para o exercício de 2026, nos termos do art. 12, inciso VII, e art. 18, § 1º, da Lei nº 14.133/2021, e em conformidade com as orientações do Decreto Federal nº 10.947/2022 (ou normativo municipal equivalente).

4.2 Plano Plurianual (PPA)

A aquisição está em consonância com as metas e ações, especificamente no eixo de fortalecimento da atenção à saúde e qualificação da rede laboratorial pública.

4.3 Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e Lei Orçamentária Anual (LOA)

A contratação observa as diretrizes orçamentárias do exercício de 2026 e está prevista na LOA municipal, devendo ser indicada a dotação orçamentária específica antes da abertura do certame licitatório, conforme exigido pelo art. 11, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

4.4 Plano Municipal de Saúde (PMS)

A demanda se insere nas diretrizes do Plano Municipal de Saúde vigente, alinhando-se ao objetivo estratégico de fortalecimento da capacidade diagnóstica e da qualidade assistencial ofertada pelo laboratório municipal.

5. ESTIMATIVA DE QUANTITATIVOS

5.1 Memória de Cálculo

Os quantitativos foram estabelecidos com base nos seguintes critérios:

- Análise da capacidade instalada e do déficit operacional identificado pelo setor técnico do laboratório municipal;

- Avaliação das necessidades para formação de posto de coleta estruturado (apoio de braço, biombo, maca ginecológica, foco de luz);
- Projeção da demanda assistencial diária, considerando o fluxo médio de pacientes atendidos na rede de atenção básica e nas unidades de saúde do município;
- Necessidade de equipamentos redundantes apenas para microscopia biológica (2 unidades), em razão do volume de exames parasitológicos e urinálises e da necessidade de operação simultânea por dois profissionais;
- Normas técnicas de biossegurança que impõem a obrigatoriedade de cabine de segurança biológica para manipulação de amostras com risco potencial.

5.2 Justificativa para itens unitários

Para os equipamentos de processamento automatizado (analisadores bioquímico, hematológico, de coagulação e de HbA1c), a solicitação de uma unidade de cada é suficiente para atender à demanda projetada, dada a capacidade de processamento de cada equipamento (entre 60 e 200 amostras/hora) em comparação ao volume diário esperado do laboratório municipal.

5.3 Consumo histórico e projetos similares

Na ausência de histórico de aquisição anterior específico para todos os itens, os quantitativos foram validados pela Coordenação de Assistência Farmacêutica com base em referências técnicas disponíveis na Rede de Saúde do SUS, nas especificações mínimas do QualiLab-REDE e nas recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

6. ESTIMATIVA DE PREÇOS

Nesta fase de formalização da demanda, não é exigida a apresentação de estimativa de preços com a mesma profundidade requerida para o Estudo Técnico Preliminar (ETP) e o Termo de Referência. Contudo, indica-se que a futura pesquisa de preços deverá observar as seguintes diretrizes:

6.1 Fontes de pesquisa de preços

- Painel de Preços do Governo Federal (paineldeprecos.economia.gov.br) – fonte primária, conforme art. 23, § 1º, da Lei nº 14.133/2021;
- Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);
- BLL – Bolsa de Licitações e Leilões;
- Licitações publicadas em sistemas de transparência estaduais e municipais (TCM-PA, Compras.gov.br);
- Fornecedores do ramo de equipamentos laboratoriais – mediante orçamentos diretos, admitidos como fonte subsidiária;
- Contratos administrativos similares firmados por outros entes públicos, disponíveis em consulta ao PNCP e portais de transparência.

6.2 Observação metodológica

A estimativa de preços deverá ser elaborada mediante a média aritmética de, no mínimo, três fontes distintas, conforme orientação do art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021. Em caso de discrepância superior a 20% entre os valores pesquisados, deverão ser descartadas as amostras discrepantes e refeito o cálculo com as demais fontes.

Nota: A presente DFD foi instruída com base em mapa de apuração de preços preliminar que serviu de subsídio para a estimativa inicial de valor global do lote, a ser utilizado exclusivamente para fins de reserva orçamentária, sem constituir vinculação de preço para fins licitatórios.

7. INDICAÇÃO DE DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A indicação formal da dotação orçamentária deverá ser realizada pelo setor de planejamento e finanças da Secretaria Municipal de Saúde, previamente à abertura do certame licitatório. Para fins de orientação, indicam-se os seguintes elementos:

- Unidade Orçamentária: Secretaria Municipal de Saúde de Santo Antônio do Tauá;
- Função: 10 – Saúde;
- Subfunção: 301 – Atenção Básica;
- Programa: Conforme PPA Municipal vigente;
- Natureza de Despesa: 4.4.90.52 – Equipamentos e Material Permanente;
- Fonte de Recursos: Tesouro Municipal e/ou transferências do Fundo Nacional de Saúde (FNS), conforme disponibilidade e regulamentação específica.

A emissão de nota de empenho e a verificação da disponibilidade orçamentária e financeira são condições prévias indispensáveis ao início do processo licitatório, nos termos do art. 11, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

8. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

8.1 Especificações técnicas mínimas

Os equipamentos a serem adquiridos deverão atender, no mínimo, às seguintes especificações gerais:

- Fabricação nova, sem uso anterior, sem recondicionamento, sem restauração e sem remanufatura;
- Acompanhados de manual técnico em língua portuguesa;
- Com certificado de garantia mínima de 12 (doze) meses, a contar do recebimento definitivo, salvo especificação mais favorável por item;
- Compatíveis com o padrão de eletricidade local (220V ou bivolt, conforme o caso);
- Acompanhados de Certificado de Calibração emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO ou pela RBLE, onde aplicável;
- Com conformidade às normas técnicas da ABNT, aos padrões de biossegurança da NR-32 e às RDCs da ANVISA aplicáveis ao uso em laboratório clínico.

8.2 Exigência de registro ou notificação na ANVISA

Todos os equipamentos e acessórios enquadrados como produtos para saúde deverão possuir registro, cadastro ou notificação vigente junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em conformidade com a Lei nº 6.360/1976, a RDC nº 751/2022 (e suas atualizações) e a RDC nº 57/2010. Cópias dos atos regulatórios deverão ser exigidas na fase de habilitação e/ou de entrega dos itens.

8.3 Prazo de validade dos produtos

Para itens consumíveis ou com prazo de validade determinado, será exigido prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a contar da data de entrega ao município, salvo disposição técnica específica a ser detalhada no Termo de Referência.

8.4 Condições de armazenamento e transporte

Os equipamentos deverão ser acondicionados de forma a assegurar sua integridade durante o transporte e a entrega, em embalagens originais do fabricante, com identificação clara de conteúdo, peso, dimensões e eventuais exigências especiais de manuseio. O fornecedor será responsável pela entrega no endereço indicado pelo município, sem custo adicional.

8.5 Garantia de qualidade e rastreabilidade

O fornecedor deverá comprovar que os equipamentos ofertados são fabricados por empresa detentora de sistema de gestão da qualidade certificado por norma equivalente à ABNT NBR

ISO 13485 (Sistemas de Gestão da Qualidade para produtos para a saúde) ou pela RDC ANVISA pertinente. A rastreabilidade dos lotes deverá ser assegurada por meio de notas fiscais, certificados de conformidade e laudos técnicos, quando aplicável.

8.6 Normas sanitárias aplicáveis

- RDC ANVISA nº 978/2025 – Regulamento Técnico para Laboratórios Clínicos;
- RDC ANVISA nº 57/2010 – Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue;
- NR-32 (Portaria MTE nº 485/2005) – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde;
- Resolução CFB nº 541/2013 – Boas práticas de laboratório clínico;
- ABNT NBR ISO 15189 – Laboratórios Clínicos: Requisitos de qualidade e competência.

9. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Em conformidade com o art. 11, inciso IV, e art. 68, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, e com as orientações da IN SEGES/MPDG nº 01/2010 (no que couber), a contratação deverá observar, sempre que tecnicamente possível e economicamente viável, os seguintes critérios de sustentabilidade:

- Preferência por equipamentos com certificação de eficiência energética (Programa Brasileiro de Etiquetagem – PBE/INMETRO) ou com consumo energético comprovadamente inferior à média do segmento;
- Exigência de comprometimento do fornecedor com o adequado descarte e logística reversa de resíduos e embalagens, nos termos da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010);
- Preferência por equipamentos com menor geração de resíduos de laboratório e compatíveis com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RDC ANVISA nº 222/2018);
- Exigência de que o fornecedor comprove a regularidade ambiental de suas instalações produtivas, sempre que aplicável;
- Os critérios de sustentabilidade não deverão constituir exigências desproporcionais ou restritivas à competitividade, conforme orientação do TCU (Acórdão nº 2.380/2012 – Plenário).

10. ANÁLISE DE RISCOS PRELIMINAR

Quadro 3 – Matriz preliminar de riscos:

Risco Identificado	Impacto Potencial	Medida Mitigadora
Desabastecimento de equipamentos	Paralisação de exames essenciais à população	Inclusão de cláusula de prazo máximo de entrega e penalidades por atraso; garantia de execução
Entrega de produtos sem registro ANVISA	Risco sanitário e nulidade do fornecimento	Exigência de comprovação do registro ANVISA na fase de habilitação e no momento da entrega
Equipamento com desempenho abaixo do especificado	Resultados laboratoriais imprecisos e risco diagnóstico	Inclusão de requisitos mínimos verificáveis de desempenho no TR; recebimento técnico obrigatório
Inexistência de assistência técnica autorizada na região	Longo tempo de inatividade em caso de falha do equipamento	Exigência de comprovação de rede de assistência técnica no Estado do Pará e prazo máximo de atendimento
Contratação com sobrepreço	Dano ao erário e possível responsabilização dos gestores	Pesquisa de preços criteriosa em múltiplas fontes; publicidade e ampla competição no certame

Risco Identificado	Impacto Potencial	Medida Mitigadora
Inexecução total ou parcial do contrato	Interrupção dos serviços laboratoriais e necessidade de nova licitação	Garantia contratual de 5% do valor; fiscalização rigorosa; aplicação de penalidades previstas em lei

11. RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação ora formalizada tem por objetivo produzir os seguintes resultados:

- Ampliação significativa do portfólio de exames laboratoriais ofertados à população de Santo Antônio do Tauá, especialmente hemograma completo, bioquímica em série, coagulograma, HbA1c e exames parasitológicos;
- Redução do tempo de espera para obtenção de resultados laboratoriais, com melhoria direta nos indicadores de resolutividade da atenção básica;
- Diminuição de encaminhamentos desnecessários a serviços de referência externos, com consequente redução de custos de transporte e regulação e melhoria na experiência do usuário do SUS;
- Adequação do laboratório municipal às exigências da RDC ANVISA nº 978/2025, contribuindo para a manutenção do alvará sanitário de funcionamento e para a qualidade analítica dos resultados;
- Melhora nos indicadores de controle de doenças crônicas (diabetes, hipertensão, dislipidemias) e de vigilância epidemiológica;
- Contribuição para o cumprimento das metas do Programa Previne Brasil e dos indicadores do Índice de Desempenho do SUS (IDSUS).

12. INDICAÇÃO DA MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO

Considerando a natureza comum dos objetos demandados, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, sugere-se a realização de Pregão Eletrônico, na forma prevista pelos arts. 28, inciso I, e 29 da mesma lei.

A modalidade pregão eletrônico é a mais adequada porque:

- Os equipamentos possuem padrões de desempenho e qualidade objetivamente verificáveis, dispensando julgamento subjetivo;
- Propicia a obtenção da proposta mais vantajosa ao erário por meio de competição efetiva e ampla publicidade;
- Permite a participação de maior número de fornecedores, em conformidade com o princípio da competitividade;
- O julgamento por menor preço é adequado ao objeto, desde que o edital especifique com rigor os requisitos técnicos mínimos.

O processo licitatório deverá ser conduzido na plataforma eletrônica oficial do município ou de ente conveniado autorizado, com publicação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme obrigação legal.

Recomenda-se o agrupamento dos itens em lote único, a ser avaliado na elaboração do Estudo Técnico Preliminar, considerando a logística de entrega e a viabilidade de participação de fornecedores especializados. Caso o agrupamento restrinja a competitividade, os itens poderão ser divididos em lotes distintos ou licitados individualmente.

13. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

O presente documento foi elaborado com base nas informações prestadas pela unidade técnica requisitante, sendo de responsabilidade dos servidores abaixo identificados a veracidade e exatidão das informações prestadas.

14. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

O presente documento de formalização de demanda apoia-se no seguinte arcabouço normativo:

14.1 Lei nº 14.133/2021 – Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos

- Art. 11 – Objetivos do processo licitatório e exigências de planejamento;
- Art. 12 – Diretrizes para o processo de planejamento das contratações;
- Art. 18 – Fase de planejamento da contratação e elaboração do ETP;
- Art. 23 – Pesquisa de preços e estimativa do valor da contratação;
- Arts. 28 e 29 – Modalidade pregão e suas hipóteses de aplicação;
- Art. 40 – Elaboração do Edital;
- Art. 6º, XIII – Definição de bens e serviços comuns.

14.2 Normas do SUS

- Lei nº 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde, arts. 2º, 4º e 7º;
- Lei nº 8.142/1990 – Participação da comunidade na gestão do SUS;
- Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017 – Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS.

14.3 Regulamentações da ANVISA

- RDC ANVISA nº 978/2025 – Regulamento Técnico para Laboratórios Clínicos;
- RDC ANVISA nº 57/2010 – Regulamento Sanitário para serviços com atividades relacionadas ao sangue;
- RDC ANVISA nº 222/2018 – Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;
- RDC ANVISA nº 751/2022 – Registro de Produtos Médicos.

14.4 Orientações de controle e conformidade

- CGU – Guia Prático para a Nova Lei de Licitações (2022) e orientações sobre fase preparatória;
- TCU – Acordãos de jurisprudência sobre planejamento de contratações públicas, especialmente Acórdão nº 2.622/2015 – Plenário e Acórdão nº 1.545/2016 – Plenário;
- AGU – Guia Prático da Advocacia-Geral da União para aplicação da Lei nº 14.133/2021;
- IN SEGES/MPDG nº 01/2010 – Sustentabilidade nas contratações públicas;
- IN SEGES/ME nº 65/2021 – Pesquisa de preços para aquisições de bens e contratação de serviços em geral.

Santo Antônio do Tauá/PA, 01 de junho de 2026.

Laryssa Azulay

Laryssa Borges Ouaknin Azulay
Coordenadora da Assistência Farmacêutica – CAF Responsável pela Elaboração da DFD

Antônia Hellen da Silva Santos
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DECRETO Nº 014/2025