



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

I - INTRODUÇÃO

1.1. Esse Estudo Técnico Preliminar que caracterizará a primeira etapa da fase de planejamento e apresentará os devidos estudos para a viabilidade da contratação da solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

1.2. O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública, o ETP terá como baliza o disposto do §1º, I a XIII, do art. 18 da Lei 14.133/2021, bem como no Decreto 037/2025 e em razão de minimizar documentos esse ETP estará acompanhado de outros mecanismos previstos na fase de planejamento, principalmente no que tange as matrizes de riscos, assim a futura contratação deverá atender não apenas à Lei nº 14.133/2021, mas também às disposições contidas na IN nº 09/2023, e na fase final da possível contratação deverá observar as normas tributárias especificamente a IN/RFB nº 1.234/2012 e IN/RFB nº 2.145/2023.

1.3. O presente Estudo Técnico Preliminar tem por objeto **para aquisição de kits de amostras de controle hematológicos, nos níveis baixo, médio e alto, destinados à execução do controle interno de qualidade dos exames laboratoriais realizados pelos serviços de diagnóstico da rede municipal de saúde e produtos laboratoriais como solução Minoton, Miniclean, Minilyse, Minoclair, com exclusividade HORIBA ABX, fabricante do equipamento atualmente em uso no laboratório.**

II – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente contratação justifica-se pela necessidade de aquisição de **reagentes, soluções laboratoriais e amostras controle hematológico** específicos para utilização nos **contadores de células sanguíneas da marca HORIBA ABX**, equipamentos em operação nas unidades laboratoriais da rede municipal de saúde.

Os insumos solicitados são **essenciais para a realização de exames hematológicos**, como hemogramas completos, fundamentais para o diagnóstico, monitoramento clínico e acompanhamento terapêutico dos pacientes atendidos pelo **Sistema Único de Saúde (SUS)**. A ausência ou inadequação desses produtos comprometeria diretamente a rotina laboratorial, ocasionando interrupções nos serviços, atrasos diagnósticos e prejuízos à assistência à saúde.

Ressalta-se que os analisadores HORIBA ABX possuem **compatibilidade técnica exclusiva** com os reagentes e soluções desenvolvidos pelo próprio fabricante, conforme especificações técnicas e exigências regulatórias. A utilização de produtos de outras marcas pode resultar em **inconsistência dos resultados analíticos, danos aos equipamentos, perda de garantia, falhas operacionais e riscos à segurança do paciente**, não sendo, portanto, tecnicamente recomendada.

Adicionalmente, as soluções de limpeza e manutenção preventiva são indispensáveis para assegurar o **adequado funcionamento, a confiabilidade dos resultados, a preservação da vida útil dos**



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

equipamentos e o atendimento às boas práticas laboratoriais, conforme normas da ANVISA e orientações do fabricante.

A aquisição pelo período de **12 (doze) meses** possibilita o planejamento adequado do abastecimento, evita o desabastecimento de insumos críticos, otimiza os processos administrativos e garante a **continuidade ininterrupta dos serviços laboratoriais**, assegurando eficiência, segurança e qualidade no atendimento à população.

Diante do exposto, resta plenamente justificada a aquisição dos referidos insumos laboratoriais, por se tratar de itens essenciais, de uso contínuo e diretamente vinculados à manutenção da qualidade dos serviços de diagnóstico ofertados pela rede municipal de saúde.

III – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. REQUISITOS INTERNOS

A contratação deverá atender aos seguintes requisitos internos, definidos com base nas necessidades operacionais do serviço laboratorial e nas normas administrativas vigentes:

- Atendimento integral à **descrição da necessidade** e às **especificações técnicas** estabelecidas neste processo;
- Compatibilidade **plena e comprovada** das amostras de controle hematológico com os analisadores de células sanguíneas e **soluções laboratoriais HORIBA ABX** em uso na rede municipal de saúde;
- Fornecimento de kits contendo os **03 (três) níveis de controle** (baixo, médio e alto), conforme e **solução Minoton, Miniclean, Minilyse, Minoclair** exigência dos protocolos de controle interno de qualidade;
- Observância do **prazo de validade mínimo** estabelecido, garantindo condições adequadas para o consumo do material durante o período de vigência contratual;
- Fornecimento de produto **homologado pelo fabricante**, com documentação técnica completa, assegurando rastreabilidade, estabilidade e confiabilidade dos resultados;
- Atendimento às **normas sanitárias, técnicas e às boas práticas laboratoriais** aplicáveis aos insumos de diagnóstico in vitro;
- Garantia de **continuidade do abastecimento**, de modo a evitar desassistência, paralisação das atividades laboratoriais ou comprometimento do controle de qualidade;
- Observância aos princípios da **padronização, eficiência, economicidade e planejamento**, conforme preconiza a Lei nº 14.133/2021;
- Adequação do objeto à **modalidade de contratação por inexigibilidade**, em razão da inviabilidade de competição, devidamente justificada nos autos.

IV – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1. Entende-se necessária a contratação dos seguintes itens e quantitativos:

AMOSTRA HEMATOLOGICA

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	AMOSTRA CONTROLE HEMATOLÓGICO PARA OS CONTADORES DE CÉLULAS SANGUINEAS HORIBA ABX. 03 NIVEIS (BAIXO, MEDIO, ALTO)	UND	6



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	SOLUÇÃO TAMPÃO ISOTÔNICA PARA A DETERMINAÇÃO E DIFERENCIAÇÃO DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS E MEDIÇÃO E HEMATÓCRITOS NOS CONTADORES DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS HORIBA ABX. 20LITROS- MINOTON	GL	20
2	SOLUÇÃO ENZIMÁTICA COM AÇÃO PROTEOLÍTICA PARA LIMPEZA DOS CONTADORES DOS CONTADORES DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS HORIBA ABX. 1 LITRO- MINICLEAN HORIBA	UN	30
3	SOLUÇÃO REAGENTE DE LISE DE ERITRÓCITOS PARA CONTAGEM E DIFERENCIAÇÃO DE GLÓBULOS BRANCOS E DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA NOS CONTADORES DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS HORIBA ABX. 1 LITRO- MINILYSE	UN	10
4	SOLUÇÃO DE LIMPEZA E BRANQUEAMENTO PARA OS CONTADORES DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS HORIBA ABX 0,4 LITROS MINOCLAIR.	UN	6

V - LEVANTAMENTO DE MERCADO

Foi realizado levantamento de mercado com a finalidade de identificar fornecedores aptos ao fornecimento de **amostras de controle hematológico e soluções laboratoriais** compatíveis com os equipamentos **HORIBA ABX**, bem como verificar a existência de produtos equivalentes que pudessem atender às especificações técnicas exigidas.

A partir da análise realizada, constatou-se que os produtos compatíveis com os equipamentos HORIBA ABX são de **uso exclusivo e padronizado pelo fabricante**, não havendo no mercado outros produtos que apresentem **compatibilidade técnica, homologação e validação** que garantam o desempenho adequado dos equipamentos e a confiabilidade dos resultados laboratoriais.

Verificou-se, ainda, que a utilização de controles de fabricantes distintos ou não homologados pode acarretar **inconsistências analíticas, falhas de calibração, perda de rastreabilidade e comprometimento do controle interno de qualidade**, não atendendo às exigências técnicas e sanitárias vigentes.

Dessa forma, o levantamento de mercado evidenciou a **inviabilidade de competição**, uma vez que o objeto pretendido possui **fornecedor exclusivo**, enquadrando-se a contratação na hipótese de **inexigibilidade de licitação**, nos termos do **art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**, devidamente justificada por critérios técnicos, operacionais e de padronização do sistema já implantado.

VI - ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

6.1. Os preços máximos aceitáveis por tipo de serviço serão obtidos pelo Departamento de Compras da Secretaria Municipal de Saúde de Ipórá, com base em levantamento de mercado realizado por meio das seguintes fontes:

- Consultas diretas a fornecedores locais, mediante orçamentos atualizados;
- Análise de contratações semelhantes realizadas por outros entes da Administração Pública;



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- Verificação em bases oficiais de dados, como o Painel de Preços do Governo Federal, o Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e demais sistemas disponíveis.

6.2. Os valores apurados por essas fontes servirão de base para a composição da estimativa de preços, em conformidade com o inciso VI do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, devendo refletir preços praticados no mercado vigente, com vistas à obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

6.3. A documentação correspondente à pesquisa será mantida nos autos do processo administrativo, podendo ser classificada como sigilosa, caso sua divulgação comprometa a competitividade do certame, conforme prevê o §3º do art. 24 da mesma Lei.

VII - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na **aquisição planejada e contínua de reagentes, soluções laboratoriais, amostras controle hematológico e insumos de limpeza e manutenção**, todos **originais e compatíveis com os contadores de células sanguíneas da marca HORIBA ABX**, atualmente em operação nas unidades laboratoriais da rede municipal de saúde.

O conjunto de insumos contempla soluções tampão isotônica, reagentes de lise, soluções enzimáticas, soluções de limpeza e branqueamento, bem como amostras controle hematológico em múltiplos níveis, formando um **sistema integrado e indispensável** para a execução dos exames hematológicos, controle de qualidade analítica e manutenção preventiva dos equipamentos.

A solução garante:

- **Confiabilidade e precisão dos resultados laboratoriais**, por meio do uso de reagentes compatíveis e controles de qualidade adequados;
- **Continuidade operacional dos serviços**, evitando interrupções na realização de exames essenciais ao diagnóstico e acompanhamento clínico dos pacientes;
- **Preservação da vida útil dos equipamentos**, por meio da utilização de soluções de limpeza e manutenção recomendadas pelo fabricante;
- **Conformidade com as normas sanitárias e regulatórias**, especialmente as exigências da ANVISA e as boas práticas laboratoriais.

A aquisição pelo período de **12 (doze) meses** permite o adequado planejamento do consumo, o controle de estoque e a otimização dos processos administrativos, assegurando eficiência, economicidade e atendimento ininterrupto às demandas do **Sistema Único de Saúde (SUS)**.

Dessa forma, a solução como um todo mostra-se **tecnicamente adequada, operacionalmente eficiente e administrativamente viável**, atendendo de maneira integral às necessidades do serviço público de saúde e garantindo a qualidade dos serviços de diagnóstico laboratorial prestados à população.

VIII – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO

A opção pela **aquisição integral**, sem parcelamento, justifica-se pela **natureza do objeto**, que consiste em **kits padronizados de amostras de controle hematológicos e soluções de laboratoriais**, de fornecimento exclusivo e compatíveis com os analisadores **HORIBA ABX**, cuja utilização exige **uniformidade de lote, padronização técnica e garantia da rastreabilidade**.

O parcelamento poderia comprometer a **padronização do controle interno de qualidade**, gerar incompatibilidades técnicas entre lotes distintos, dificultar o acompanhamento dos resultados



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

analíticos e aumentar o risco de descontinuidade do abastecimento, impactando diretamente a confiabilidade dos exames laboratoriais.

Além disso, considerando a **inviabilidade de competição** e a contratação por **inexigibilidade de licitação**, nos termos do **art. 74 da Lei nº 14.133/2021**, o parcelamento não se mostra vantajoso nem aplicável, uma vez que o fornecimento deve ocorrer de forma **unificada, contínua e tecnicamente controlada**.

Dessa forma, a aquisição **sem parcelamento** revela-se a solução mais adequada, eficiente e segura para atender às necessidades do serviço laboratorial, observando os princípios da **economicidade, eficiência, planejamento e interesse público**.

IX – DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a aquisição dos reagentes, soluções laboratoriais, amostras controle hematológico e insumos de limpeza compatíveis com os contadores de células sanguíneas **HORIBA ABX**, pretende-se alcançar os seguintes resultados:

- **Garantia da continuidade dos serviços laboratoriais**, evitando interrupções na realização de exames hematológicos essenciais à assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS);
- **Confiabilidade, precisão e reprodutibilidade dos resultados dos exames**, asseguradas pelo uso de insumos originais e pelo controle interno de qualidade em múltiplos níveis;
- **Redução de falhas operacionais e retrabalho**, por meio da manutenção preventiva adequada dos equipamentos, minimizando paradas não programadas;
- **Preservação da vida útil dos analisadores hematológicos**, com a utilização de soluções de limpeza e manutenção recomendadas pelo fabricante;
- **Conformidade com as normas sanitárias e boas práticas laboratoriais**, especialmente as exigências da ANVISA, promovendo segurança diagnóstica e proteção à saúde do paciente;
- **Otimização da gestão dos recursos públicos**, mediante planejamento do consumo, controle de estoque e redução de aquisições emergenciais;
- **Melhoria na eficiência operacional do laboratório**, com maior agilidade na liberação de resultados e apoio eficaz às decisões clínicas.

Dessa forma, os resultados pretendidos refletem diretamente na **qualidade da assistência em saúde**, no fortalecimento da rede municipal de serviços laboratoriais e no atendimento adequado às demandas da população.

X – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Para a formalização da contratação pretendida, deverão ser observadas e concluídas as seguintes providências prévias, conforme determina a Lei nº 14.133/2021, o Decreto Municipal nº 037/2025 e a IN nº 09/2023 do TCM/GO:

10.1. Elaboração e aprovação do Termo de Referência

10.1.1. Com base nas informações constantes deste Estudo Técnico Preliminar (ETP), deverá ser elaborado o Termo de Referência, contendo a descrição detalhada do objeto, as especificações técnicas dos materiais, critérios de medição e pagamento, forma de entrega, obrigações das partes, condições contratuais e demais elementos exigidos.

10.2. Pesquisa de preços atualizada



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

10.2.1. A Administração deverá realizar a pesquisa de preços, em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021, utilizando fontes válidas, como:

- Painel de Preços do Governo Federal;
- Contratações similares de outros entes públicos;
- Orçamentos de fornecedores;
- Bases de dados oficiais.

10.2.2. A pesquisa será documentada e anexada ao processo, podendo ser classificada como sigilosa até a conclusão da dispensa de licitação, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

10.3. Aprovação orçamentária

10.3.1. Deverá ser verificada e declarada a disponibilidade orçamentária e financeira, com reserva do recurso correspondente à estimativa da contratação, conforme exige o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei de Responsabilidade Fiscal (LC nº 101/2000).

10.4. Elaboração e aprovação da matriz de riscos

10.4.1. Será elaborada a matriz de alocação de riscos, conforme previsto nos §§ 3º e 4º do art. 22 da Lei nº 14.133/2021, a fim de prever responsabilidades, impactos e medidas mitigadoras diante de possíveis eventos que possam comprometer o objeto contratado.

10.5. Escolha da modalidade e do tipo inexigível a licitação

10.5.1 A escolha da modalidade de contratação por **inexigibilidade de licitação** fundamenta-se na **inviabilidade de competição**, nos termos do **art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**, tendo em vista que o objeto da presente contratação consiste na aquisição de **produtos de uso exclusivo e compatíveis com equipamentos HORIBA ABX**.

10.6. Elaboração da minuta contratual.

10.6.1. O contrato administrativo deverá ser redigido conforme os modelos-padrão e aprovada pela assessoria jurídica, nos termos do art. 53 da Lei nº 14.133/2021.

XI – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

11.1. Não há contratações correlatas ou interdependentes identificadas que influenciem diretamente o objeto deste estudo.

XII – IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1. Não foram identificados riscos ambientais relevantes associados à futura contratação. Contudo, visando à prevenção e mitigação de eventuais impactos, a Secretaria de Saúde, por simetria, exigir da contratada a observância a todos os critérios de sustentabilidade vigentes no âmbito do Estado de Goiás, bem como o cumprimento integral da legislação ambiental aplicável, durante toda a execução contratual. Caso constatada qualquer irregularidade ambiental pelo fiscal do contrato, a empresa deverá adotar as medidas corretivas necessárias.

12.2. A empresa contratada deverá seguir as diretrizes constantes no **Guia Prático para Inclusão de Critérios de Sustentabilidade nas Contratações de Serviços**, vigente no âmbito do Estado de Goiás e adotado pela Prefeitura de Iporá como diretriz suplementar de sustentabilidade, o qual será fornecido pela fiscalização municipal no momento da assinatura ou da execução do contrato.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

12.3. Adicionalmente, a Administração poderá, caso necessário, acionar o órgão ambiental municipal competente para a realização de inspeções, identificação de possíveis riscos ambientais e definição de medidas mitigadoras que garantam o pleno atendimento às normas de proteção ambiental.

XIII – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

A contratação mostra-se **tecnicamente, operacionalmente, economicamente e administrativamente viável**, considerando as características do objeto e as necessidades da rede municipal de saúde.

Sob o aspecto **técnico**, os insumos laboratoriais especificados são indispensáveis para o funcionamento adequado dos contadores de células sanguíneas **HORIBA ABX**, sendo plenamente compatíveis com os equipamentos existentes e atendendo às exigências do fabricante e às normas sanitárias vigentes, especialmente as estabelecidas pela **ANVISA**.

No que se refere à **viabilidade operacional**, o fornecimento dos reagentes, soluções e amostras controle permitirá a continuidade ininterrupta dos serviços laboratoriais, assegurando a realização dos exames hematológicos essenciais ao diagnóstico e acompanhamento clínico dos pacientes atendidos pelo **Sistema Único de Saúde (SUS)**.

Quanto à **viabilidade econômica**, a aquisição planejada para o período de **12 (doze) meses** possibilita melhor gestão dos recursos públicos, reduzindo riscos de desabastecimento, evitando contratações emergenciais e contribuindo para a economicidade do processo, em conformidade com os princípios da eficiência e do interesse público.

Sob o aspecto **orçamentário**, a despesa encontra-se **amparada por dotação orçamentária própria**, proveniente do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde – **Média e Alta Complexidade (MAC)**, conforme previsto no orçamento vigente da Secretaria Municipal de Saúde. Diante do exposto, conclui-se que a contratação é **plenamente viável**, necessária e adequada para garantir a qualidade, a segurança e a continuidade dos serviços de diagnóstico laboratorial ofertados à população.

Iporá, 26 de janeiro 2026

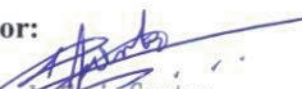
Estudo Técnico Preliminar foi elaborado pelo departamento de compras da Secretaria de Saúde de Iporá.

Estudo Técnico Preliminar elaborado por:


CÁRTA COSTA DA SILVA
Assessor de Diretoria

Secretaria de saúde

Estudo Técnico Preliminar autorizado por:


LAÍS CARLA FARIA SANTOS
Secretária Municipal de Saúde
Decreto nº. 618 de 01/08/2025
LAÍS CARLA FARIA SANTOS
Secretária de Saúde