



PE 046/2025 - ANEXO V

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. Descrição da necessidade ou objeto :

O município de Santo Antônio/RN, por meio da Secretaria de Saúde, enfrenta a necessidade de assegurar a continuidade e a eficiência no diagnóstico laboratorial das condições de saúde da população.

A insuficiência de estrutura própria para realização dos exames com os padrões de qualidade exigidos e o aumento da demanda por exames laboratoriais, compromete a agilidade no atendimento, além de impactar negativamente na resolutividade da atenção básica e especializada, resultando em atrasos na conduta clínica e aumento do fluxo de encaminhamentos a unidades de maior complexidade.

2. Alinhamento com Planejamento:

2.1 Previsão no Plano de Contratação Anual: () SIM (x) NÃO*

O objeto da contratação não está previsto no Plano de Contratações Anual, tendo em vista que este instrumento de governança ainda não foi elaborado pelo município.

3. Requisitos da Contratação:

3.1. A contratação deverá contemplar:

- Locação de equipamentos de bioquímica clínica baseados na tecnologia de reflectometria, destinados à realização de exames laboratoriais em unidades da rede municipal de saúde.
- Fornecimento contínuo dos reagentes e insumos compatíveis, necessários ao pleno funcionamento dos equipamentos locados.
- Manutenção preventiva e corretiva, com substituição imediata dos equipamentos em caso de falha técnica que impeça o uso.
- Treinamento inicial aos profissionais indicados pela Secretaria Municipal de Saúde.
- Suporte técnico especializado, com atendimento remoto e presencial conforme a gravidade da ocorrência.

3.2. Equipamentos:

- Os equipamentos devem utilizar tecnologia de reflectometria, com desempenho validado para exames bioquímicos em amostras de sangue total, soro ou plasma.
- Devem ser capazes de realizar os exames com agilidade, confiabilidade e mínima interferência manual, permitindo operação em ambientes com infraestrutura básica.
- Devem apresentar laudos técnicos e de calibração atualizados, compatíveis com normas da ANVISA, e possuir certificação do INMETRO ou órgão equivalente, quando aplicável.
- Devem possuir tela de leitura, interface intuitiva e permitir rastreabilidade dos resultados.
- Capacidade mínima de realizar múltiplos testes por dia, conforme demanda estimada pela Secretaria.

3.3. Reagentes e Insumos:

- Devem ser fornecidos reagentes próprios e compatíveis com os equipamentos locados, com registro válido na ANVISA.
- Devem possuir prazo de validade mínimo de 6 (seis) meses no momento da entrega.
- A contratada será responsável pelo fornecimento contínuo e programado, de modo a evitar desabastecimento nas unidades.
- Devem ser entregues insumos complementares necessários para a operação dos equipamentos, como tiras reagentes, micropipetas, controles, calibradores etc.; quando aplicável.

3.4. Manutenção:

- A contratada será responsável por toda a manutenção preventiva, conforme especificações do fabricante, durante todo o período contratual.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Rua Ana de Pontes, 136 – Centro – Santo Antônio/RN
C.N.P.J - 08.144.800/0001-98

- A manutenção corretiva deverá ocorrer em até 24 (vinte e quatro) horas úteis após notificação formal da contratante.
- Em caso de impossibilidade de conserto imediato, deverá ser disponibilizado equipamento reserva equivalente, de forma a garantir a continuidade dos exames.

3.5. Treinamento:

- A contratada deverá realizar treinamento inicial e de reciclagem aos profissionais indicados pela Secretaria Municipal de Saúde, contemplando:
 - Operação dos equipamentos por reflectometria;
 - Manipulação e conservação de reagentes;
 - Boas práticas laboratoriais e medidas de segurança;
 - Reconhecimento de falhas simples e medidas corretivas de primeiro nível.

3.6. Suporte Técnico:

- Atendimento remoto imediato para suporte técnico durante o horário de funcionamento dos serviços laboratoriais.
- Atendimento presencial em até 24 horas úteis, em caso de falhas que não possam ser resolvidas remotamente.
- Disponibilização de canal direto de contato (telefone ou e-mail) para registro de ocorrências e dúvidas.

4. Estimativa de Quantidades

LOTE 01- LOCAÇÃO DE ANALISADOR COM FORNECIMENTO CONTÍNUO DE REAGENTES			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Rua Ana de Pontes, 136 – Centro – Santo Antônio/RN
C.N.P.J - 08.144.800/0001-98

01	Locação de analisador de bioquímica clínica indiko plus com capacidade mínima de realização de exames de 350 testes fotométricos por hora. O equipamento deverá conter módulo ise integrado com capacidade de realização mínima de 110 testes por hora. Equipamento deverá ser de bancada, a fim de acomodar-se melhor aos espaços do laboratório. Os reagentes deverão ser dedicados ao equipamento com carregamento contínuo sem interrupção da rotina. Possuir no mínimo 40 espaços para reagentes. Equipamento deverá utilizar baixo consumo de água e possuir cubetas de reação descartáveis. Consumo máximo de água de 3 litros por hora. A contratação será por 12 (doze) meses. ➤ Reagente para dosagem de transaminase oxalacética TGO (AST) em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria – quantidade mensal de reagentes (834– oitocentos e trinta e quatro) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de transaminase alanina TGP (ALT) em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (834 – oitocentos e trinta e quatro) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Proteínas Totais e frações em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria- quantidade mensal de reagentes (167- cento e sessenta e sete) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Albumina em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (167 - cento e sessenta e sete) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Cálcio em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria- quantidade mensal de reagentes (84 - oitenta e quatro) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Bilirrubina Total em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (334 - trezentos e trinta e quatro) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Bilirrubina Direta em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (334 - trezentos e trinta e quatro) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de PCR quantitativo em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (167 - cento e sessenta e sete) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Creatinina em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (1.084 - mil e oitenta e quatro) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Ureia em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (1.084 - mil e oitenta e quatro) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Glicose em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (1.584 - mil quinhentos e oitenta e quatro) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Colesterol total em	UNIDADE	01
----	--	---------	----



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Rua Ana de Pontes, 136 – Centro – Santo Antônio/RN
C.N.P.J - 08.144.800/0001-98

	amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (1.334 - mil trezentos e trinta e quatro) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Ácido Úrico em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (417 - quatrocentos e dezessete) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de GGT em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria- quantidade mensal de reagentes (167 - cento e sessenta e sete) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Fosfatase Alcaline em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (167 - cento e sessenta e sete) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Colesterol HDL em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria - quantidade mensal de reagentes (1.334 - mil trezentos e trinta e quatro) unidades mensais. ➤ Reagente para dosagem de Triglicérides em amostras humanas, compatível com equipamento por reflectometria- quantidade mensal de reagentes (1.334 - mil trezentos e trinta e quatro) unidades mensais.		
--	--	--	--

LOTE 02- INSUMOS PARA GARANTIA DA PRECISÃO DE EXAMES LABORATORIAIS AUTOMATIZADOS			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE/ANUAL
01.	Calibradores para equipamentos de exames laboratoriais por reflectometria, para garantir precisão e confiabilidade dos resultados, com reposição contínua. Caixa com 10 unidades.	CAIXA	15
02.	Controles para equipamentos de exames laboratoriais por reflectometria, destinados à verificação da qualidade e precisão dos testes, com reposição contínua. Caixa com 06 unidades.	CAIXA	15
03.	Água destilada em embalagem de 5 litros, para uso em equipamentos laboratoriais e preparo de reagentes.	UNIDADES	350

4.1 Estimativa realizada com base na licitação anterior: () SIM (X) NÃO

4.2 Houve acréscimo de quantitativo para alguns itens com base na licitação anterior: () SIM (x) NÃO

4.3 Houve redução de quantitativo para alguns itens com base na licitação anterior: () SIM (x) NÃO

4.4 Houve acréscimo de item/lote com base na licitação anterior: () SIM* (x) NÃO

4.5 Houve exclusão de item/lote com base na licitação anterior: () SIM* (x) NÃO

4.6. Justificativa da Escolha da Marca: Analisador de Bioquímica Clínica Indiko Plus

A escolha da marca e modelo Indiko Plus, da fabricante Thermo Fisher Scientific, como analisador de bioquímica clínica, baseia-se em critérios técnicos, operacionais, econômicos e de padronização, com o objetivo de garantir a excelência na realização dos exames laboratoriais, o atendimento



pleno da demanda assistencial e a eficiência na gestão dos recursos públicos.

O Indiko Plus é um equipamento totalmente automatizado, amplamente reconhecido por sua robustez, precisão analítica e confiabilidade, apresentando características que o tornam altamente adequado ao perfil do serviço, tais como:

- Alto desempenho operacional, com capacidade de até 400 testes por hora (incluindo eletrólitos), atendendo com folga a demanda de médio a grande porte;
- Reagentes prontos para uso (ready-to-use), que eliminam etapas de preparo manual, reduzindo o tempo de operação, os riscos de erro humano e a variabilidade dos resultados;
- Software com interface amigável e navegação intuitiva, que facilita o treinamento de operadores e minimiza a ocorrência de falhas;
- Sistema de controle de qualidade interno totalmente automatizado, com recursos de monitoramento contínuo, emissão de relatórios e rastreabilidade, o que é essencial para auditorias e creditações;
- Baixo consumo de água, energia e reagentes, promovendo economia e sustentabilidade;
- Assistência técnica autorizada com ampla cobertura nacional, garantindo agilidade no suporte e facilidade na reposição de peças e insumos;
- Compatibilidade com sistemas de informação laboratorial (LIS) e possibilidade de integração com outros equipamentos.

Além de seus diferenciais técnicos, o Indiko Plus já é amplamente utilizado em outros serviços de saúde públicos e privados, com excelente desempenho comprovado, o que reforça sua confiabilidade e a viabilidade de sua adoção.

Outro ponto relevante é a padronização tecnológica. A escolha por um modelo já existente na rede (quando aplicável) favorece a uniformização dos processos laboratoriais, simplifica o treinamento das equipes, reduz o número de contratos de manutenção e logística de insumos, além de gerar economia de escala na aquisição de reagentes e peças de reposição.

Diante de todos esses fatores, a especificação do analisador de bioquímica clínica Indiko Plus se justifica plenamente, representando a solução mais adequada para atender aos requisitos técnicos, operacionais e econômicos do serviço, promovendo a melhoria contínua da qualidade dos exames laboratoriais oferecidos à população.

5. Levantamento de Mercado e Justificativa da Escolha:

5.1 Foi verificado no mercado mais de uma forma de atendimento da necessidade: (x) SIM () NÃO

O levantamento de mercado para a contratação de solução para realização de exames laboratoriais de bioquímica por reflectometria identificou duas opções principais disponíveis no mercado:

- Aquisição (compra) dos equipamentos e dos reagentes separadamente
- Locação dos equipamentos com fornecimento contínuo dos reagentes

A seguir, apresentam-se as vantagens e desvantagens de cada uma dessas opções:

1. Aquisição (Compra dos equipamentos e reagentes separadamente)

Vantagens:

- Propriedade: O município se torna proprietário dos equipamentos, podendo utilizá-los livremente durante sua vida útil.
- Custo a Longo Prazo: A depender do tempo de uso e da obsolescência tecnológica, a compra pode ser mais econômica em um horizonte de longo prazo, já que não há pagamentos periódicos de locação.
- Controle dos insumos: O município pode selecionar e adquirir diretamente os reagentes conforme sua preferência e fornecedores disponíveis.

Desvantagens:

- Investimento Inicial Elevado: A compra dos equipamentos demanda um alto desembolso imediato, impactando significativamente o orçamento municipal.



- Custos de Manutenção e Suporte: O município se torna responsável por todos os custos de manutenção preventiva e corretiva, calibração, suporte técnico e eventuais substituições.
- Obsolescência: A evolução tecnológica pode tornar os equipamentos adquiridos ultrapassados antes do fim de sua vida útil, prejudicando a qualidade do serviço prestado.
- Risco de incompatibilidade: Caso haja mudança nos fornecedores de reagentes ou insumos, pode haver problemas de compatibilidade com os equipamentos adquiridos.

2. Locação dos equipamentos com fornecimento de reagentes

Vantagens:

- Menor Custo Inicial: A locação elimina a necessidade de alto investimento inicial, sendo mais compatível com as restrições orçamentárias atuais.
- Manutenção Inclusa: As empresas locadoras geralmente oferecem toda a manutenção preventiva e corretiva, calibrações e suporte técnico, sem custos adicionais para o município.
- Fornecimento Garantido: Os reagentes e insumos são fornecidos diretamente pela mesma empresa, garantindo a compatibilidade com os equipamentos.
- Atualização Tecnológica: Ao término do contrato ou durante sua vigência, é possível atualizar os equipamentos locados para modelos mais modernos, acompanhando a evolução tecnológica do setor.
- Continuidade do Serviço: Em caso de falha ou defeito do equipamento, a contratada deve providenciar a substituição imediata para não interromper os exames.

Desvantagens:

- Custo a Longo Prazo: Dependendo do tempo de uso, a soma dos pagamentos de locação pode superar o custo de aquisição dos equipamentos.
- Dependência de Terceiros: O município fica dependente do fornecedor para a continuidade do fornecimento e da manutenção.
- Cláusulas Contratuais: Eventuais limitações contratuais (por exemplo, volume mínimo de exames) podem restringir a flexibilidade operacional.

Conclusão

Considerando as vantagens e desvantagens apresentadas, a escolha entre aquisição e locação deve considerar a capacidade financeira atual do município, a necessidade de atualização tecnológica, a previsibilidade da demanda e os riscos envolvidos.

Diante da rápida evolução tecnológica dos equipamentos de bioquímica e da necessidade de garantir a compatibilidade contínua com reagentes e insumos, além da eliminação de custos de manutenção e do menor impacto orçamentário inicial, a locação dos equipamentos com fornecimento de reagentes mostra-se a opção mais vantajosa para o município.

Esta opção garante a prestação contínua do serviço, com equipamentos atualizados, manutenção especializada e insumos compatíveis, reduzindo riscos operacionais e financeiros para a administração pública.

6. Descrição da Solução como um todo:

6.1. A solução consiste na **locação de equipamentos para realização de exames laboratoriais de bioquímica por reflectometria, com fornecimento contínuo dos reagentes compatíveis**, visando atender às demandas dos serviços laboratoriais da Secretaria Municipal de Saúde e melhorar a assistência prestada à população.

A contratação será realizada em conformidade com as disposições legais vigentes, especialmente a Lei nº



14.133/2021 e suas regulamentações pertinentes.

6.2. Ciclo de Vida do Objeto

O ciclo de vida da contratação pode ser descrito conforme as seguintes etapas:

I. Identificação da Necessidade: O ciclo inicia com a identificação da necessidade dos equipamentos e reagentes para a realização dos exames laboratoriais de bioquímica por reflectometria, conforme planejamento anual, demandas dos programas de saúde pública ou ampliação da capacidade operacional dos serviços laboratoriais.

II. Planejamento da Contratação: A Secretaria elabora o planejamento detalhado, incluindo especificação técnica dos equipamentos por reflectometria, quantidade, estimativa de demanda de reagentes, prazos, condições contratuais e forma de execução. Nesta etapa, também são produzidos: o Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Termo de Referência (TR) e a pesquisa de preços para fundamentar a contratação.

III. Processo Licitatório: Em atendimento à Lei nº 14.133/2021, realiza-se o procedimento licitatório para selecionar a empresa responsável pela locação dos equipamentos e fornecimento dos reagentes, podendo ser por pregão eletrônico ou outra modalidade cabível.

IV. Contratação da Empresa: Concluído o processo licitatório, é firmado contrato administrativo entre a Secretaria e a empresa vencedora, estabelecendo as condições de fornecimento dos equipamentos e reagentes, prazos, valores, garantias, critérios de manutenção e substituição dos equipamentos, além de demais obrigações das partes.

V. Execução do Contrato: Nesta fase, a empresa contratada entrega e instala os equipamentos locados nos locais indicados, fornece treinamento inicial aos servidores, disponibiliza os reagentes e insumos conforme demanda e realiza a manutenção preventiva e corretiva prevista em contrato.

VI. Recebimento e Fiscalização: A equipe técnica da Secretaria fiscaliza a execução do contrato, verificando se os equipamentos instalados e os reagentes entregues atendem às especificações e quantidades contratadas, bem como se os serviços de manutenção e suporte técnico estão sendo prestados corretamente. Em caso de não conformidade, são aplicadas as medidas previstas no contrato.

VII. Aceitação: Após a verificação da conformidade dos equipamentos e dos reagentes entregues, bem como da execução correta dos serviços contratados, é formalizada a aceitação parcial ou total da execução, mediante registro em documento específico.

VIII. Pagamento: A Administração realiza os pagamentos devidos à contratada, conforme cronograma estabelecido no contrato e de acordo com as medições mensais de execução do objeto.

IX. Encerramento: Após o término da vigência contratual, devolução dos equipamentos (quando for o caso), pagamento das obrigações devidas e ausência de pendências, o contrato é considerado encerrado para ambas as partes.

X. Pós-Contratação: Encerrado o contrato, são arquivados os documentos relacionados à contratação, registrada a avaliação do desempenho da contratada e levantadas lições aprendidas para subsidiar futuras contratações similares, em conformidade com os princípios da legalidade, eficiência e transparência na



gestão pública.

6.3. Esse ciclo de vida visa assegurar a adequada prestação do serviço contratado, a economicidade, a legalidade e a continuidade do atendimento à população por meio de exames laboratoriais de qualidade.

7. Estimativa de Valor :

7.1 A Estimativa do valor da Contratação é de R\$ 109.205,00 (cento e nove mil, duzentos e cinco reais).

7.2 A estimativa foi realizada através de consulta ao mercado: (X) SIM () NÃO

7.3 A estimativa foi realizada com base nos valores liquidados na licitação anterior: () SIM (X) NÃO

8. Justificativa para o Parcelamento ou não:

8.1 Adoção do Sistema de Registro de Preço: (X) SIM () NÃO

8.2 Adoção do Agrupamento de Itens/lote: (X) SIM* () NÃO

A contratação de empresa especializada na locação de equipamentos para realização de exames de bioquímica por reflectometria, com fornecimento contínuo de reagentes e insumos necessários, será realizada de forma parcelada e adjudicada por agrupamento de itens/lotes, em razão das características técnicas e operacionais específicas do equipamento, reagentes e insumos.

A presente licitação tem por objeto a locação de equipamentos para realização de exames de bioquímica por reflectometria, com fornecimento dos respectivos reagentes, distribuídos em dois lotes, conforme as especificidades técnicas de cada conjunto operacional.

Esclarece-se que o parcelamento interno do objeto dentro de cada lote não é viável, tendo em vista a necessidade de compatibilidade técnica entre os equipamentos e os reagentes fornecidos. A separação contratual entre fornecedores distintos em um mesmo lote poderia comprometer a eficácia e a precisão dos exames, além de dificultar a rastreabilidade de falhas, o suporte técnico e a responsabilidade operacional.

Dessa forma, a divisão em dois lotes independentes visa apenas organizar o processo de contratação de acordo com as características técnicas de cada grupo de equipamentos, mantendo a integridade, eficiência e segurança dos serviços prestados.

9. Resultado Pretendido:

9.1 Garantir a qualidade, eficiência e continuidade da realização de exames laboratoriais de bioquímica, assegurando que as unidades de saúde disponham de equipamentos adequados e insumos necessários para o atendimento oportuno da população.

9.2 Ampliar a capacidade diagnóstica dos serviços laboratoriais, contribuindo para a prestação de cuidados em saúde baseados em informações seguras, permitindo diagnósticos mais rápidos e tratamento adequado aos usuários do Sistema Único de Saúde.

9.3 Assegurar a sustentabilidade operacional, por meio de equipamentos com manutenção garantida, reposição contínua de reagentes e suporte técnico especializado, evitando interrupções nos serviços e garantindo a satisfação dos profissionais e usuários.

10. Providências a serem adotadas:

10.1. Há necessidade da adequação do ambiente para a execução contratual/atendimento da necessidade: () SIM* (X) NÃO

11. Contratações Correlatas ou Interdependentes:



11.1 Há contratação correlata ou similar: () SIM* (X) NÃO

11.2 Há contratação Interdependente (deve ser contratada conjuntamente): () SIM* (X) NÃO

12. Impactos Ambientais:

12.1 Há impacto ambiental para o atendimento da necessidade: () SIM (X) NÃO

13. Posicionamento Conclusivo (viabilidade da Contratação) :

13.1 Há posicionamento favorável a contratação: (X) SIM () NÃO

13.2 Solução apontada:

A contratação de empresa especializada para a locação de equipamentos para exames laboratoriais de bioquímica por reflectometria, com fornecimento contínuo dos reagentes compatíveis, é uma solução viável e estratégica para fortalecer a capacidade diagnóstica da Secretaria Municipal de Saúde e aprimorar o atendimento à população.

A locação elimina a necessidade de alto investimento inicial para aquisição dos equipamentos, permitindo que o município aloque seus recursos de forma mais eficiente. Além disso, garante a atualização tecnológica dos equipamentos, a manutenção preventiva e corretiva pela empresa contratada e o fornecimento contínuo de reagentes, assegurando a qualidade e a continuidade dos serviços laboratoriais sem interrupções.

Essa modalidade também reduz os riscos relacionados à obsolescência dos equipamentos e à incompatibilidade entre reagentes e aparelhos, além de assegurar que a operação dos serviços seja acompanhada por suporte técnico especializado.

Dessa forma, a contratação para locação de equipamentos com reagentes representa uma solução vantajosa, sustentável e eficaz, contribuindo diretamente para a melhoria da assistência laboratorial, garantindo diagnósticos rápidos e seguros, e reforçando o compromisso do município com a saúde pública.

Santo Antônio/RN, 29 de setembro de 2025.

Gabriela de Oliveira Pinheiro Santos
CPF: 703.644.664-13
Diretora de UBS