

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Fundamentação: Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público. (inciso I do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021 e art. 7º, inciso I da IN 40/2020)

A presente justificativa tem como objetivo fundamentar a necessidade da realização de licitação para a aquisição de Materiais Químicos e Laboratoriais indispensáveis ao funcionamento do laboratório. Esses materiais são essenciais para auxiliar as etapas de coleta, processamento e análise dos exames realizados nos pacientes atendidos pelos setores do Hospital Municipal de Novo Hamburgo, atendimento ambulatorial e Unidades de Pronto Atendimento (UPA Centro e UPA Canudos).

Os materiais químicos e laboratoriais possuem papel fundamental no diagnóstico e acompanhamento clínico dos pacientes, sendo indispensáveis para a realização de exames destinados à identificação de patologias, monitoramento da evolução dos tratamentos e definição de condutas médicas adequadas. A aquisição desses insumos é imprescindível para garantir a continuidade, qualidade e eficiência dos serviços de saúde prestados à população.

A utilização de materiais adequados e devidamente certificados é essencial para assegurar a integridade e estabilidade das amostras coletadas, bem como a correta execução das etapas de processamento e análise laboratorial. A qualidade dos insumos utilizados impacta diretamente a confiabilidade dos resultados obtidos, tornando indispensável a aquisição de materiais compatíveis

com as exigências técnicas e operacionais do laboratório, a fim de garantir a precisão dos diagnósticos e a segurança dos pacientes.

A presente aquisição contempla tanto itens que foram objeto de processos licitatórios anteriores que restaram fracassados ou desertos, cuja necessidade permanece para a continuidade das atividades laboratoriais, quanto novos materiais destinados à melhoria da estrutura e à modernização dos processos internos do laboratório. A inclusão desses novos itens possibilitará o aprimoramento do fluxo de processamento das amostras, proporcionando maior eficiência operacional, otimização das rotinas técnicas, redução de retrabalhos e melhoria na qualidade e agilidade dos resultados liberados.

Além dos itens oriundos de processos licitatórios fracassados ou desertos, a presente contratação também contempla materiais vinculados ao Pregão nº 109/2025, cujo quantitativo contratado mostrou-se insuficiente para atender à demanda do laboratório, havendo itens que já se encontram sem saldo disponível. Considerando que a vigência do referido processo se encerra no início do mês de outubro, faz-se necessária a inclusão desses materiais na presente licitação, a fim de garantir a continuidade do abastecimento e evitar descontinuidade na prestação dos serviços laboratoriais.

A realização de licitação possibilitará a reposição e manutenção adequada do estoque de Materiais Químicos e Laboratoriais, considerando que esses insumos possuem consumo contínuo e prazo de validade limitado. Dessa forma, será assegurada a disponibilidade regular dos materiais necessários para a execução dos exames, evitando desabastecimentos e reduzindo o risco de interrupção dos serviços de coleta, processamento e análise de amostras.

Para garantir a adequada avaliação técnica dos produtos ofertados e assegurar que os materiais atendam às necessidades do laboratório, para os itens 9, 10, 11, 12, 22, 23, 27, 30, 31 e 32, deverá ser encaminhada documentação técnica correspondente, incluindo fotos, manual de utilização, ficha técnica, catálogo do fabricante ou documentos similares que permitam a análise das características e especificações dos produtos ofertados.

Ressalta-se que, caso seja necessária, por qualquer motivo, a realização de avaliação complementar para verificar a conformidade do produto ofertado com as especificações e requisitos estabelecidos

neste instrumento, poderá ser solicitada, posteriormente, a apresentação de amostra do produto, no prazo e nas condições que vierem a ser estabelecidos pela Administração.

Considerando a necessidade de garantir o adequado acondicionamento e armazenamento das amostras processadas durante a rotina laboratorial, caso o kit do item 23 necessite de suporte específico para essa finalidade, a empresa contratada deverá disponibilizar, sem ônus adicional para a Administração, até 10 (dez) suportes compatíveis com o sistema, de modo a assegurar a organização, segurança e adequada conservação das amostras até sua análise e/ou descarte.

A apresentação dessas informações tem como finalidade possibilitar a análise detalhada das características, especificações, compatibilidade, funcionalidade e demais aspectos técnicos dos produtos ofertados, garantindo maior segurança na avaliação e aceitação dos itens, bem como a conformidade com os requisitos estabelecidos pelo laboratório. Tal exigência se faz necessária em razão das particularidades desses materiais, visando assegurar que os produtos ofertados sejam compatíveis com os equipamentos, metodologias e rotinas laboratoriais existentes, evitando aquisições inadequadas que possam comprometer a qualidade e a continuidade dos serviços prestados.

Diante disso, considerando a relevância dos materiais químicos e laboratoriais para o diagnóstico e tratamento dos pacientes, a necessidade de garantir a continuidade e qualidade dos serviços de saúde, a reposição de itens anteriormente não adquiridos em processos licitatórios sem êxito, a complementação de materiais vinculados ao Pregão nº 109/2025 em razão da insuficiência de quantitativos e do término de sua vigência, bem como a necessidade de modernização e aprimoramento do fluxo interno do laboratório, evidencia-se a indispensabilidade da realização de licitação para aquisição desses materiais.

Portanto, a aquisição regular de Materiais Químicos e Laboratoriais é fundamental para assegurar o pleno funcionamento do laboratório, garantindo a execução dos exames com eficiência, segurança e precisão, além de promover melhorias nos processos internos, contribuindo para uma assistência qualificada aos pacientes atendidos pela rede municipal de saúde.

2. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução. (inciso III do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021 e Art. 7º, inciso II da IN 40/2020).

A contratação de materiais químicos laboratoriais destina-se a assegurar a continuidade das atividades desenvolvidas pelo Laboratório de Análises Clínicas, garantindo a realização dos exames com qualidade, precisão, rastreabilidade e confiabilidade dos resultados, requisitos indispensáveis ao adequado apoio ao diagnóstico e à tomada de decisão clínica.

Os materiais a serem fornecidos deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas no instrumento convocatório, sendo compatíveis com os equipamentos, metodologias e rotinas laboratoriais adotadas pela unidade, de modo a preservar o desempenho analítico, a segurança dos processos e a qualidade dos serviços prestados.

Os produtos deverão possuir registro ou notificação junto ao órgão regulador competente, quando aplicável, bem como atender à legislação sanitária vigente, às normas técnicas pertinentes e às boas práticas de fabricação e controle de qualidade. Também deverão ser fornecidos dentro do prazo de validade adequado ao consumo previsto, em embalagens originais, íntegras e devidamente identificadas, contendo informações que permitam sua rastreabilidade.

A contratada deverá garantir que os produtos fornecidos sejam novos, sem uso anterior, livres de defeitos de fabricação e em conformidade com as especificações constantes do edital e seus anexos. Quando exigido, deverá apresentar documentação técnica, como catálogo, ficha técnica, certificado de análise ou outros documentos que comprovem o atendimento às especificações estabelecidas.

Sob o aspecto econômico, a contratação deverá observar o princípio da vantajosidade para a Administração, buscando a proposta mais vantajosa, considerada a relação entre preço, qualidade, desempenho, vida útil e confiabilidade dos materiais, sem prejuízo do atendimento aos requisitos técnicos e regulatórios exigidos.

Os requisitos definidos visam assegurar a aquisição de insumos que atendam às necessidades da Administração, preservando a ampla competitividade do certame e observando os princípios da isonomia, da proporcionalidade, da eficiência e da seleção da proposta mais vantajosa, conforme disposto na Lei nº 14.133/2021.

3. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Fundamentação: Estimativa das quantidades a serem adquiridas, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala (inciso IV do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso V da IN 40/2020).

Levando em consideração que o Laboratório Público Municipal de Novo Hamburgo realiza exames de análises clínicas para pacientes atendidos na rede básica de saúde (UBS, ESF, Serviços Especializados), unidades de pronto atendimento (UPA Canudos e UPA Centro) e Hospital Municipal de Novo Hamburgo (urgências/emergências e pacientes internados), realizando em média 150 mil exames laboratoriais mensais em sua área técnica, visando atender a norma vigente supracitada, faz-se necessária a aquisição de materiais químicos e laboratoriais para execução dos exames.

Código	Item	Quantitativo de Consumo Estimado
100623	KIT MONO TESTE MÉTODO MANUAL. DEVE CONTER REGISTRO DA ANVISA.	10
45932	ESTANTE EM POLIPROPILENO (PP) PARA TUBOS DE ENSAIO, TIPO GRADE, RETANGULAR, AUTOCLAVÁVEL A 121°C POR 20 MIN, CAPACIDADE APROXIMADA PARA 40 TUBOS COM DIÂMETRO DE 20 MM.	20
45962	TUBO COM FUNDO CÔNICO DE PLÁSTICO PARA URINA, EM POLIPROPILENO (PP), GRADUADO, VOLUME DE 10 ML, PARA ROTINA MANUAL DE EXAME DE URINA, DIMENSÕES APROXIMADAS	2.000

	DE 17MM X 110 MM.	
108186	FRASCO DE PLASMA DE COELHO LIOFILIZADO PARA EXECUÇÃO DA PROVA DA COAGULASE. DEVE CONTER REGISTRO DA ANVISA.	250
9788	COLETOR DE URINA INFANTIL UNISSEX, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, CONFECCIONADO EM PLÁSTICO ATÓXICO, TRANSPARENTE, RETANGULAR, COM ORIFÍCIO CENTRAL-OVAL, NO TERÇO SUPERIOR, CIRCUNDADO POR MASSA ADESIVA HIPOALERGÊNICA, COM A FACE ADESIVA PROTEGIDA, APRESENTANDO ADESIVIDADE EFICIENTE E RESISTENTE À UMIDADE E QUE NÃO DEIXE RESÍDUOS APÓS A REMOÇÃO. O COLETOR DEVE TER CAPACIDADE PARA 100 ML, APRESENTAR GRADUAÇÃO GRAVADA A CADA 10 ML, LIVRE DE FUROS E COM BORDAS SELADAS, SENDO CAPAZ DE SUPORTAR O VOLUME SEM VAZAMENTOS OU DESPRENDIMENTOS. DEVE PERMITIR A ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA. EMBALADA INDIVIDUALMENTE. DEVE CONTER REGISTRO DA ANVISA.	2.000
80318	KIT ESTÉRIL PARA COLETA DE URINA COMPOSTO POR UM TUBO CÔNICO COM TAMPA E CAPACIDADE DE 12 ML, UM COPO COLETOR DE URINA.	80.000
23780	CAIXA PORTA LAMINA CAPACIDADE 100 LAMINAS.	20
109767	PIPETA DE PASTEUR PLÁSTICA 3ML	5.000
110282	TESTE RÁPIDO POR IMUNOCROMATOGRAFIA PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENOS DOS VÍRUS RESPIRATÓRIOS SARS-COV-2, INFLUENZA A/B E VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (VSR) EM SECREÇÕES DE SWAB NASAL OU NASOFARÍNGEO. TUDO EM UM ÚNICO TESTE.	2.000
107700	KIT DIAGNÓSTICO TESTE RÁPIDO HIV 1/2 – TRIAGEM	300
107704	KIT DIAGNÓSTICO TESTE RÁPIDO HEPATITE B	300
107705	KIT DIAGNÓSTICO TESTE RÁPIDO HEPATITE C	300

110772	PLACA DE PETRI 90X15 MM, UNI PARTIDA (SEM DIVISÃO), FUNDO PLANO, EM POLIPROPILENO.	50.000
51819	KIT VDRL - ANTIGENO SEM INATIVAÇÃO - COM 250 TESTES. DEVE POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	400
100275	PIPETAS DESCARTAVEIS P/ HEMOSSEDIMENTAÇÃO (VSG), GRADUADA COM ASPIRADOR. DEVE POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	6.000
45934	LAMINULAS PARA MICROSCOPIA (18MM X 18MM).	30.000
14400	LÂMINA PARA MICROSCOPIA 26X76MM, CAIXA COM 50 LÂMINAS.	20.000
100270	FITAS PARA URINA, PARA DETERMINAÇÃO SEMIQUANTITATIVA DE, NO MÍNIMO 10 PARÂMETROS, COM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE - EMBALADAS EM FRASCOS. DEVERÃO SER ACOMPANHADAS DE EQUIPAMENTO SEMI-AUTOMATIZADO PARA LEITURA DAS MESMAS, E BOBINAS PARA IMPRESSÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES.	40.000
107902	DISCO DE PAPEL CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM 10/4 UG.	2.000
33656	DISCO PAPEL PARA ANTIBIOGRAMA – ANTIBIÓTICO PIPERACILINA/TAZOBACTAM. (30/6 UG)	2.500
83999	FRASCO TRANSPARENTE EM BOROSILICATO COM CAPACIDADE DE 500 ML, COM TAMPA DE ROSCA TIPO SCHOTT DURAN AUTOCLAVÁVEL E GRADUADO.	30
113520	CORANTE HEMATOLÓGICO ÚNICO DE AÇÃO RÁPIDA – MÉTODO MAY-GRÜNWARD-GIEMSA (MGG). FRASCO 500 ML	60
113521	SISTEMA FECHADO E PADRONIZADO PARA COLETA, TRANSPORTE, PRESERVAÇÃO E DUPLA FILTRAGEM DE AMOSTRAS DE FEZES PARA	7.000

	EXAMES PARASITOLÓGICOS. CADA UNIDADE DEVERÁ CONTER FRASCO COLETOR CÔNICO, SOLUÇÃO CONSERVANTE, FILTRO DE MALHA DUPLA INTEGRADO E PAZINHA ACOPLADA À TAMPA. DEVE ACOMPANHAR BANDEJAS DE SEDIMENTAÇÃO/SUPORTES COMPATÍVEIS.	
101576	FITA PLÁSTICA IMPREGNADA COM CONCENTRAÇÕES CRESCENTES DO ANTIMICROBIANO VANCOMICINA, COM ESCALA DE LEITURA. TESTE BASEADO NA DIFUSÃO DE GRADIENTE EM ÁGAR PARA DETERMINAR PERFIL, COM CONCENTRAÇÃO ANTIMICROBIANA, DE SUSCETIBILIDADE DE BACTÉRIA.	90
100274	CORANTE DE MAY-GRUNWALD (EOSINA AZUL DE METILENO SEGUNDO MAY GRUNWALD) - EM PÓ, FRASCO COM 25 GRAMAS.	5
6112	GLICERINA LÍQUIDA - FRASCO COM 01 LITRO.	20
100647	ÁLCOOL ACETONA - FRASCO COM 01 LITRO.	40
100774	MEIO DE CULTURA CROMOGÊNICO PARA USO BACTERIOLÓGICO, PARA IDENTIFICAR PRESUNTIVAMENTE BACTÉRIAS ENCONTRADAS NA URINA, FRASCO 500G, COM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	30
100077	MEIO DE CULTURA MICROBIOLÓGICO AGAR MACCONKEY - FRASCO COM 500G, COM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	20
100635	AZUL DE METILENO PARA COLORAÇÃO DE ZIEHL NIELSEN (COM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE).	30

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Fundamentação: Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar. (inciso V do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021).

Levantamento de mercado, que consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, podendo, entre outras opções: (Art. 7º, inciso III da IN 40/2020)

a) ser consideradas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração;

b) ser realizada consulta com potenciais contratadas, para coleta de contribuições.

Com base em uma pesquisa de preço realizada, verificamos que é recomendável seguir o procedimento de licitação para a aquisição de bens ou serviços necessários. Essa abordagem segue o padrão adotado por diversos órgãos e hospitais públicos no Brasil, garantindo transparência, concorrência justa e melhores oportunidades para os fornecedores.

A licitação promove a equalização dos preços, permitindo que diferentes empresas participem do processo e apresentem suas propostas conforme as especificações solicitadas. Isso evita a formação de monopólios e assegura que a entidade contratante obtenha as melhores condições comerciais e custos adequados aos produtos ou serviços desejados.

Desse modo, considerando a pesquisa de preço e o respaldo legal, é recomendado que seja realizada a licitação, seguindo o modelo padrão adotado por órgãos e hospitais públicos no Brasil. Essa prática proporciona uma gestão transparente e eficiente dos recursos públicos, atendendo aos princípios da economicidade e da igualdade de oportunidades para os fornecedores.

5. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de

anexo classificado, se a administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação (inciso VI do § 1º da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso VI da IN 40/2020).

Essa estimativa de preços preliminar visa à escolha da melhor solução para a aquisição e à análise de sua viabilidade. A FSNH opta por licitação com orçamento SIGILOSO, conforme Art. 24 da Lei 14.133/2021.

5.1. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos, consignados na Lei Orçamentária Anual (LOA).

A contratação será atendida, conforme dotação prevista em edital, a saber:

33390303500000000000 Material laboratorial

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Fundamentação: Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso. (inciso VII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso IV da IN 40/2020).

A conclusão do estudo demonstra a necessidade de atender a aquisição dos itens solicitados no objeto da licitação, uma vez que o mesmo não pode ser realizado pela própria contratante e deve ser realizado por empresa especializada na área de fornecimento de materiais químicos e laboratoriais.

7. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Fundamentação: Justificativas para o parcelamento ou não da solução. (inciso VIII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso VII da IN 40/2020).

A adjudicação do certame se dará pelo menor preço por **ITEM**, entretanto deverá ser discriminado o valor unitário dos itens da contratação.

8. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Fundamentação: Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis; (inciso IX do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21)

Resultados pretendidos, em termos de efetividade e de desenvolvimento nacional sustentável; (Art. 7º, inciso X da IN 40/2020).

Ao considerar que as contratações públicas devem buscar resultados positivos para a Administração, devem ser atendidas todas as normas vigentes para funcionamento dos serviços de saúde atendendo requisitos da legislação da área de produtos laboratoriais e químicos.

Esses insumos desempenham um papel fundamental nas fases pré-analítica e analítica, garantindo que o processo laboratorial seja eficiente e os resultados dos exames sejam precisos. Na fase pré-analítica, os insumos como tubos de coleta são essenciais para garantir a integridade das amostras e evitar contaminações ou interferências. Na fase analítica, os reagentes e equipamentos de medição são essenciais para a realização das análises de forma precisa, assegurando que os resultados obtidos sejam confiáveis e possam orientar o diagnóstico mais adequado ao paciente. Além disso, a manutenção adequada desses insumos e equipamentos é fundamental para a qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais.

Objetivando auxiliar a realização das fases pré-analítica e analítica e garantir o bom funcionamento das atividades laboratoriais, os materiais químicos, como reagentes, solventes e testes rápidos, são essenciais para a realização de exames precisos e confiáveis.

9. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Fundamentação: Providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização; (inciso X do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso XI da IN 40/2020).

Para a contratação objeto desse estudo não há necessidade de ações a serem executadas pela Administração antes da formalização da futura contratação. Apenas serão exigidos as **especificações técnicas relacionadas ao objeto**.

10. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. (inciso XIII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21).

Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação. (Art. 7º, inciso XIII da IN 40/2020)

Esta contratação indica que há viabilidade técnica, operacional e orçamentária, uma vez que o serviço possui histórico de contratações anteriores, assim como a adequação à necessidade da realização da contratação a fim de atender norma vigente para garantia do funcionamento do serviço do Laboratório Público Municipal de Novo Hamburgo.

Novo Hamburgo, 24 de setembro de 2026.



Documento assinado digitalmente
DIOGENES RODRIGUES
Data: 24/09/2026 09:30:01-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Msc. Diógenes Rodrigues – CRF 10915