

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

REAGENTES E EQUIPAMENTOS - LACEN

1. DA UNIDADE REQUISITANTE

1.1. Secretaria Municipal de Saúde.

2. DO OBJETO

2.1. O presente documento tem como objeto a contratação para aquisição de reagentes e equipamentos, objetivando a manutenção da prestação de serviços de exames laboratoriais perante o Laboratório Central de Saúde Pública, pela Secretaria de Saúde deste Município.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO E JUSTIFICATIVA

3.1. A contratação/aquisição de reagentes para exames laboratoriais é uma aquisição essencial e justificada para qualquer instituição de saúde ou laboratório clínico. Esses reagentes desempenham um papel fundamental na realização de testes e análises laboratoriais, fornecendo resultados precisos e confiáveis que são cruciais para o diagnóstico e tratamento de pacientes.

3.2. De igual modo, para um diagnóstico mais preciso e célebre, há de se lançar mão de recursos tecnológicos que permitam a maximização de resultados, com a contratação de equipamentos específicos que proporcionem maior rapidez, qualidade e segurança na realização dos exames solicitados.

3.3. Levando-se em conta a imposição legal da referida prestação de serviços no intuito de atender ao usuário do Sistema Único de Saúde, compreendendo o diagnóstico e acompanhamento dos tratamentos, a contratação ora discutida tem por finalidade a prestação continuada de um serviço obrigatório, sendo classificado como essencial, uma vez que auxilia o corpo clínico na tomada de decisões com base nos resultados, proporcionando um diagnóstico adequado aos pacientes nos diversos tipos de patologias.

3.4. Existem várias razões pelas quais a contratação deve ser considerada uma prioridade. Em primeiro lugar, os reagentes são necessários para a detecção e monitoramento de doenças. Eles permitem a identificação de marcadores biológicos específicos, como enzimas, hormônios, proteínas e elementos celulares, que podem indicar a presença de uma condição médica. Sem os insumos e equipamentos apropriados, não seria possível realizar esses testes e obter informações essenciais para o diagnóstico, o que, de certo modo, ferem princípios constitucionais alusivos ao direito à saúde e até mesmo à vida.

3.5. Além disso, os reagentes e equipamentos para exames laboratoriais são projetados para fornecer resultados precisos e confiáveis. Eles são desenvolvidos e validados por especialistas, seguindo rigorosos padrões de qualidade e controle. A utilização de itens e equipamentos de qualidade assegura que os resultados dos testes sejam confiáveis e úteis para o médico ou profissional de saúde, auxiliando no tratamento adequado dos pacientes alcançados pelo SUS.

3.6. Por fim, é importante destacar que a contratação ora discutida é um investimento no bem-estar da população, bem como na eficiência dos serviços de saúde. Ao fornecer resultados precisos e confiáveis, evita-se tratamentos

desnecessários, reduzindo os riscos de complicações e permitindo uma abordagem mais personalizada e eficiente na saúde dos pacientes, minimizando, a médio e longo prazo, o abarrotamento da rede pública de saúde.

4. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

4.1 O Plano de Contratação Anual (PCA) está em fase de elaboração e planejamento e é importante destacar que esse plano será utilizado para as aquisições/serviços de 2024, sendo assim, tal plano ainda precisa de regulamentação. Ao analisar as estratégias de governo contidas no PPA, que tratam das dimensões estratégicas, táticas operacionais, mediante eixos, diretrizes, temas, programas, objetivos, indicadores e metas para a execução de um produto ou serviço, fornecendo uma base estratégica sólida para a concretização dos objetivos institucionais.

4.2 Assim, conforme publicação da Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2024, publicada no dia 21 de dezembro de 2023, edição 4.020/ ANO 11, foram alocados orçamento destinado ao projeto. A presente previsão orçamentária visa proporcionar os recursos necessários para a execução e desenvolvimento eficaz do programa, contemplando as diversas fases e atividades planejadas. No entanto, ressalta - se que a referida contratação está em consonância com a Lei Orçamentária Anual - LOA, através da dotação conforme ofício anexo a este ETP expedido pelo setor de contabilidade do município.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. REQUISITOS OBRIGACIONAIS GERAIS:

5.1.1. Bioquímica

A. Equipamentos automatizados com todos os reagentes complementares e acessórios, incluindo sistema de água, interfaceamento (compatível com o sistema LACEN), calibradores, controles, rotores, computador, monitor, impressora, conforme previsto a seguir: Analisador bioquímico totalmente automatizado com módulo ISE (dosagem de Eletrólitos), software em português, com capacidade de execução de 800 testes/hora, utilização de cubetas descartáveis ou reutilizáveis e bi volt.

B. O equipamento deve ter sistema totalmente randômico de acesso contínuo, que permita inserção de amostras de emergência com prioridade de reação imediata, com compartimento de amostra que permita a colocação de pelo menos 80 amostras simultaneamente, podendo ser utilizados tubos primários e/ou cubetas, que façam diluição e concentração automática dessas amostras, quando necessário, com emissão automática de frações e resultados calculados (LDL, VLDL, Globulinas, Bilirrubina indireta) e armazenamento automaticamente em arquivos do disco rígido ou disquete. Sistema de avaliação de controle de qualidade e estatísticas populacionais com diversos gráficos e pontos indeterminados, com possibilidade de realizar calibração de um único teste ou de vários simultaneamente;

C. Todos os reagentes bem como os calibradores devem ser da mesma marca e fabricante ou compatível com os mesmos;

D. A linearidade mínima das enzimas deverá ser superior a 3000ui para ALT, AST, DHL, GGT e AMILASE permitindo a unidade uma redução de custos com repetições, trabalho manual e tempo de processamento;

- E. O equipamento deve gerar o mínimo possível de resíduos laboratoriais, oferecendo máxima biossegurança com todas as características de validação das dosagens bioquímicas, como reprodutibilidade, robustez, exatidão e precisão dos resultados, com coeficiente mínimo de variação e repetição;
- F. Deve ter como acompanhamento o manual técnico e do usuário, com assistência técnica, manutenção preventiva com visitas trimestrais e corretiva local no prazo máximo de 48 horas contados da solicitação, reposição de peças de inteira responsabilidade da empresa ganhadora, sem exceções;
- G. Caso seja necessário retirar qualquer aparelho e/ou acessório para manutenção, a empresa deverá substituí-lo por outro compatível até a devolução daquele, a fim de que o atendimento não seja interrompido, com reposição de peças de inteira responsabilidade do contratado, sem exceções;
- H. A contratada deverá apresentar: Certificado de Registro do produto no Ministério da Saúde – ANVISA, bem como carta do Fabricante do Equipamento comprovando que o mesmo se encontra em linha de produção e Credencial.

5.1.2. Hematologia

- A. Equipamentos automatizados com todos os reagentes complementares e acessórios, controles, computador, monitor, impressora, conforme previsto a seguir: Analisador hematológico completo com diferencial de 5 partes e com no mínimo 27 parâmetros, dentre eles: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT-I, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BS0%, NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO#, BSO#, PDW, MPV, RET%, RET#, IRF. Gráficos de PLT, RBC, WBC, IG% E IG#;
- B. Leitura com sistema ótico para séries branca, vermelha e plaquetas que possuem sistemas com quatro (04) feixes de luz óticos para leitura. Citometria de fluxo WBC, WBC e DIF, foco hidrodinâmico RBC, PLT, com método para hemoglobina (HGB) com reagente atóxico e isento de cianeto;
- C. Possibilidade de criação de perfis de teste como hemograma completo, HT/HB, eritrograma e leucograma visando a economia de reagentes quando não ocorra a solicitação completa;
- D. Analisador com velocidade acima de 80 testes/hora, com sistema aberto e/ou fechado de aspiração de amostras, homogeneização prévia do tubo automática e vertical, com volumes de aspirações mínimas no tubo aberto de 25uL e no tubo fechado de, no mínimo, 25 uL;
- E. Acompanhar computador com programa com software em português que permita a identificação de amostras com dados demográficos do paciente (nome, sexo, idade, médico e etc.), equipamento novo que armazene no mínimo 10.000 resultados com histogramas e gráficos e 5.000 dados de pacientes, que gere dados de controle de qualidade;
- F. Apresentar também programa de controle de qualidade para todos os parâmetros Interfaceamento bidirecional com computador do laboratório;
- G. Apresentar junto a proposta de preço a tabela com os reagentes a serem fornecidos com: nome, volume, marca/fabricante e número de teste realizado com cada reagente, assim como a quantidade de cada um a serem entregues conforme quantidade de teste solicitada;
- H. O equipamento deve gerar o mínimo possível de resíduos laboratoriais, oferecendo máxima biossegurança com todas as características de validação dos parâmetros, como reprodutibilidade, robustez, exatidão e precisão dos resultados, com coeficiente mínimo de variação e repetição;

- I. Deve ter como acompanhamento o manual técnico e do usuário, com assistência técnica, manutenção preventiva com visitas trimestrais e corretiva local no prazo máximo de 24 horas contados da solicitação, reposição de peças de inteira responsabilidade da empresa ganhadora, sem exceções.
- J. Caso seja necessário retirar qualquer aparelho e/ou acessório para manutenção, a empresa deverá substituí-lo por outro compatível até a devolução daquele, a fim de que o atendimento não seja interrompido, reposição de peças de inteira responsabilidade da empresa ganhadora, sem exceção.
- K. A contratada deverá apresentar: Registro do produto no Ministério da Saúde – ANVISA, bem como carta do fabricante com firma reconhecida declarando que o equipamento ofertado se encontra em linha de produção.
- M. O equipamento deverá ser novo primeiro uso comprovado com a nota fiscal.

5.1.3. Os itens contratados devem ser entregues nas quantidades requeridas, obedecendo todas as descrições deste ETP, inclusive no que diz respeito à apresentação;

5.1.4. No preço proposto deverá estar incluído treinamento para utilização pelos servidores do Laboratório Central, bem como quaisquer despesas de manutenção preventiva, corretiva e/ou substituição do Equipamento.

5.1.5. Em caso de o equipamento entregue permanecer com defeito por mais de 03 (três) dias úteis, deverá ser providenciado a sua substituição sem nenhum ônus adicional para a Administração Pública.

5.2 DA ENTREGA

5.2.1 Os reagentes deverão ser entregues parceladamente, conforme a necessidade da Secretaria solicitante, ou seja, fica a vencedora obrigada a fazer a entrega exatamente na quantidade que o município solicitar.

5.2.2 Fica consignado que, a falta do reagente e correlatos no estoque da contratada, não será motivo para atrasar a entrega do produto no prazo estipulado.

5.2.3 Ocorrendo eventual descontinuação ou falta de matéria na fabricação, desde que, no prazo de até 10 (dez) dias úteis após o encaminhamento do pedido pelo órgão participante, o fornecedor apresente justificativa, informando a situação do produto no mercado atual e também envie em documento original expedido pelo fabricante ao Órgão Gerenciador, se confirmada a veracidade, o Órgão Gerenciador tomará medidas administrativas necessárias para liberar a fornecedora do compromisso com relação aos itens descontinuados por falta de matéria prima.

5.2.4 Em caso de necessidade de recolhimento dos produtos, garantir que o mesmo seja acompanhado de documentação contendo todas as informações – produto a ser recolhido, quantitativo e fornecedor.

6. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO

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

LOTE 1 - EQUIPAMENTO DE BIOQUÍMICA

COMODATO DE 01 (UM) EQUIPAMENTO ANALISADOR AUTOMÁTICO DE BIOQUÍMICA CONSUMO CONFORME ESTIMADO ABAIXO NA TABELA

A empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato, equipamentos automatizados com todos os reagentes complementares e acessórios, incluindo sistema de água, interfaceamento (compatível com o sistema LACEN), calibradores, controles nos 2 níveis, rotores, computador, monitor, impressora, conforme previsto a seguir: Analisador bioquímico totalmente automatizado com módulo ISE (dosagem de Eletrólitos), software em português, Com capacidade de execução de 800 testes/hora, utilização de cubetas descartáveis ou reutilizáveis e bi volt. O equipamento deve ter sistema totalmente randômico de acesso contínuo, que permita inserção de amostras de emergência com prioridade de reação imediata, com compartimento de amostra que permita a colocação de pelo menos 80 amostras simultaneamente, podendo ser utilizados tubos primários e/ou cubetas, que façam diluição e concentração automática dessas amostras, quando necessário, com emissão automática de frações e resultados calculados (LDL, VLDL, Globulinas, Bilirrubina indireta) e armazenamento automaticamente em arquivos do disco rígido ou disquete. Sistema de avaliação de controle de qualidade e estatísticas populacionais com diversos gráficos e pontos indeterminados, com possibilidade de realizar calibração de um único teste ou de vários simultaneamente. Todos os reagentes bem como os calibradores devem ser da mesma marca e fabricante ou compatível com os mesmos. A linearidade mínima das enzimas deverá ser superior a 3000ui para ALT, AST, DHL, GGT e AMILASE permitindo a unidade uma redução de custos com repetições, trabalho manual e tempo de processamento. O equipamento deve gerar o mínimo possível de resíduos laboratoriais, oferecendo máxima biossegurança com todas as características de validação das dosagens bioquímicas, como reprodutibilidade, robustez, exatidão e precisão dos resultados, com coeficiente mínimo de variação e repetição. Deve ter como acompanhamento o manual técnico e do usuário, com assistência técnica, manutenção preventiva com visitas trimestrais e corretiva local no prazo máximo de até 72 horas contados da solicitação, reposição de peças de inteira responsabilidade da empresa ganhadora, sem exceções. Após o prazo de 72h, caso a ação corretiva não tenha sido satisfatória, a empresa vencedora deverá indicar um laboratório de Análises Clínicas, para que as amostras dos pacientes do Lacen, sejam encaminhadas, processadas e analisadas, sem custo para o contratante, até a normalização e o funcionamento do equipamento submetido a ação corretiva. Na falta de reagente ou qualquer outro insumo, no prazo superior a 8 dias úteis, a empresa deverá indicar um laboratório de Análises Clínicas, para que as amostras dos pacientes do Lacen, sejam encaminhadas, processadas e analisadas, sem custo para o contratante, até a normalização do reagente ou qualquer outro insumo. Caso seja necessário retirar qualquer aparelho e/ou acessório para manutenção, a empresa deverá substituí-lo por outro compatível até a devolução daquele, a fim de que o atendimento não seja interrompido, reposição de peças de inteira responsabilidade da empresa ganhadora, sem exceções.

ITEM	ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS	QTDE MENSAL	QTDE ANUAL	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
------	------------------------	-------------	------------	----------------	-------------



1	ALBUMINA PARA TESTE COMPLETO DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	100	1200 TESTES		
2	AMILASE PARA TESTE COMPLETO DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	200	2400 TESTES		
3	ACIDO URICO PARA TESTE COMPLETO DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	450	5400 TESTES		
4	BILIRRUBINA TOTAL, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	250	3000 TESTES		
5	BILIRRUBINA DIRETA, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	250	3000 TESTES		
6	COLESTEROL PARA TESTE COMPLETO DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	2000	24000 TESTES		
7	COLESTEROL HDL DIRETO, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	2000	24000 TESTES		
8	CREATININA PARA TESTE COMPLETO DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	1000	12000 TESTES		
9	CÁLCIO PARA TESTE COMPLETO DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	400	4800 TESTES		
10	FOSFATASE ALCALINA, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	350	4200 TESTES		



11	GAMA GT, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	350	4200 TESTES		
12	GLICOSE, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO E LÍQUOR.	2000	24000 TESTES		
13	HEMOGLOBINA GLICADA, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO.	300	3600 TESTES		
14	PROTEÍNAS TOTAIS, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	350	4200 TESTES		
15	PROTEÍNAS TOTAIS, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA LÍQUOR.	20	350 TESTES		
16	TGO/AST, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	1000	12000 TESTES		
17	TGP/ALT, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	1000	12000 TESTES		
18	TRIGLICÉRIDES, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	1250	15000 TESTES		
19	UREIA UV, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	1000	12000 TESTES		
20	CK-MB, EM EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS. AMOSTRA SORO.	300	3600 TESTES		



21	CREATINOQUINASE- CPK, EM EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS. AMOSTRA SORO.	300	3600 TESTES		
22	FERRO SÉRICO, EM EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS. AMOSTRA SORO.	1000	12000 TESTES		
23	SÓDIO, EM EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS. AMOSTRA SORO.	2000	24000 TESTES		
24	POTÁSSIO, EM EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS. AMOSTRA SORO.	2000	24000 TESTES		
25	CLORO, EM EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS. AMOSTRA SORO.	2000	24000 TESTES		
26	MAGNÉSIO, EM EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS. AMOSTRA SORO.	2000	24000 TESTES		
27	LDH, TESTE COMPLETO PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. AMOSTRA SORO.	300	3600 TESTES		

LOTE 2 - EQUIPAMENTO DE HEMATOLOGIA

COMODATO DE 01 (UM) EQUIPAMENTO ANALISADOR DE HEMATOLOGIA DE 5 PARTES, COM DIFERENCIAL CONSUMO CONFORME ESTIMADO ABAIXO NA TABELA.

A empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato, equipamentos automatizados com todos os reagentes complementares e acessórios, controles nos 3 níveis, computador, monitor, impressora, conforme previsto a seguir: Analisador hematológico completo com diferencial de 5 partes e com no mínimo 27 parâmetros, dentre eles: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT-I, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BSO%, NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO#, BSO#, PDW, MPV, RET%, RET#, Gráficos de PLT, RBC e WBC. Leitura com sistema ótico para séries branca, vermelha e plaquetas. Citometria de fluxo WBC, WBC e DIF, foco hidrodinâmico RBC, PLT, com método para hemoglobina (HGB) com reagente atóxico e isento de cianeto. Possibilidade de criação de perfis de teste como hemograma completo, HT/HB, eritrograma e leucograma visando à economia de reagentes quando não ocorra a solicitação completa. Analisador com velocidade de, acima de 80 testes/hora, com sistema aberto e/ou fechado de aspiração de amostras, homogeneização prévia do tubo automática e vertical, com volumes de aspiração no Modo aberto $\leq 150 \mu\text{L}$ e carregador de amostra $\leq 230 \mu\text{L}$. Acompanhar computador com programa com software em português que permita a identificação de amostras com dados demográficos do paciente (nome, sexo, idade, médico e etc), equipamento novo que armazene no mínimo 10.000 resultados com histogramas e gráficos e 5.000 dados de pacientes, que gerencie dados de controle de qualidade. Apresentar também programa de controle de qualidade para todos os parâmetros. Interfaceamento bidirecional com computador do laboratório. Apresentar junto à proposta de preço a tabela com os reagentes a serem fornecidos com: nome, volume, marca/fabricante e número de teste realizado com cada reagente, assim como a quantidade de cada um a serem entregues conforme quantidade de teste solicitada. O equipamento deve gerar o mínimo possível de resíduos laboratoriais, oferecendo máxima biossegurança com todas as características de validação dos parâmetros, como reprodutibilidade, robustez, exatidão e precisão dos resultados, com coeficiente mínimo de variação e repetição. Deve ter como acompanhamento o manual técnico e do usuário, com assistência técnica, manutenção preventiva com visitas trimestrais e corretiva local no prazo máximo de 72 horas contados da solicitação, reposição de peças de inteira responsabilidade da empresa ganhadora, sem exceções. Se após o prazo de 72h a ação corretiva não tenha sido satisfatória, a empresa vencedora deverá indicar um laboratório de Análises Clínicas da região, para que as amostras dos pacientes do Lacen, sejam encaminhadas, processadas e analisadas, sem custo para o contratante, até a normalização e o funcionamento do equipamento submetido a ação corretiva. Na falta de reagente ou qualquer outro insumo, no prazo superior a 8 dias úteis, a empresa deverá indicar um laboratório de Análises Clínicas da região, para que as amostras dos pacientes do Lacen, sejam encaminhadas, processadas e analisadas, sem custo para o contratante, até a normalização do abastecimento do reagente ou qualquer outro insumo.

ITEM	ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS	QTDE MENSAL	QTDE ANUAL	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
1	HEMOGRAMA COMPLETO. REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO INCLUINDO HEMOLISANTES DILUENTES, CALIBRADORES, CONTROLES, SOLUÇÕES DE LIMPEZA, E OUTROS COMPONENTES ADICIONAIS.	1500	18.000 TESTES		
VALOR TOTAL GERAL					

- 6.1.2** As quantidades estabelecidas neste Estudo Técnico foram cuidadosamente calculadas, levando em consideração as demandas ao longo de um período de 12 meses, prorrogáveis, nos termos da Lei 14.133/21, tendo em vista a necessidade contínua da referida contratação.
- 6.1.3** Para determinar a quantidade anual necessária, foram considerados os dias úteis, os mutirões/eventos dos últimos 12 meses, bem como o eventual aumento da demanda contínua.
- 6.1.4** Recomenda-se que o valor estimado da contratação não seja exibido aos participantes para uma melhor negociação de preços, conforme permissivo legal da Lei 14.133/2021.
- 6.1.5** As descrições e as quantidades acima, assim como informações técnicas sobre o objeto, foram devidamente indicadas pela coordenadora do LACEN, Thaiara Amanda Fonseca Lima, que inclusive assina este ETP indicando que são as melhores informações, descrições e justificando as quantidades solicitadas, conforme DFD anexo ao processo.

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO

7.1. Na forma do disposto no art. 18, §1º, da Lei Federal 14.133/21, quando do levantamento de mercado, para fins de identificação das possíveis soluções existentes, a equipe de planejamento deve evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, realizando uma análise comparativa entre as soluções identificadas, com objetivo de identificar a solução que apresenta maior vantagem econômica, ganhos de eficiência administrativa, continuidade sustentável social e ambiental.

7.2. Analisando o mercado, constatamos as seguintes alternativas à contratação ora discutida:

A aquisição de equipamentos diretamente pela gestão municipal em comodato, equipamentos automatizados com todos os reagentes complementares, pode apresentar aspectos significativos. Algumas características incluem:

DESVANTAGENS:

7.2.1 Custo Financeiro Elevado : A aquisição e manutenção de equipamentos automatizados com todos os reagentes complementares podem representar um alto investimento financeiro inicial, além dos custos contínuos de manutenção e reposição de reagentes.

7.2.2. Dependência Tecnológica : A dependência desses equipamentos automatizados pode criar uma vulnerabilidade caso ocorram falhas técnicas ou problemas de compatibilidade com outros sistemas utilizados pela gestão municipal.

7.2.3. Necessidade de Treinamento Especializado: A operação e manutenção de equipamentos automatizados requer conhecimento técnico especializado. A falta de pessoal capacitado na gestão municipal pode ser uma barreira, gerando custos adicionais com treinamento ou contratação de profissionais..

7.2.4.Risco de obsolescência tecnológica : Com o avanço constante da tecnologia, o equipamento adquirido pode ficar defasado rapidamente, exigindo novos investimentos em atualizações.

VANTAGENS:

7.2.5. A aquisição de equipamentos diretamente por uma empresa, em vez da gestão municipal, para fornecer comodato de equipamentos automatizados com todos os reagentes complementares pode trazer diversas vantagens. Primeiramente, ao adquirir os equipamentos diretamente, a empresa pode garantir a qualidade e especificações técnicas desejadas, como por exemplo reagentes compatíveis com os equipamentos utilizados, conectados de forma a fazer a interface com software de gestão laboratorial, além de possibilitar uma negociação

mais direta e personalizada. Isso pode resultar em equipamentos mais adequados às necessidades específicas, com suporte técnico especializado e possíveis atualizações tecnológicas. Somado a isso no quesito que se fala sobre treinamento, apesar dos equipamentos necessitarem de pessoas capacitadas, e numa visão inicial isso ser interpretado como uma dificuldade a mais, a aquisição desse serviço por regime de comodato na verdade obriga a empresa a capacitar os profissionais que irão lidar diretamente no manejo dos aparelhos. Em complemento, não se pode deixar de citar a obrigatoriedade de cumprir prazos quanto à manutenção corretiva, se preocupando também com a manutenção preventiva.

7.3 Ademais os objetos aqui discutidos, nos formatos acima indicados, possuem contratações similares feitas por outros órgãos e entidades públicas, ou seja, não se tratam de demandas exclusiva ou estranhas ao mercado;

7.4 Foram analisadas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades da Administração. Não se observou maiores variações quanto à execução do objeto. Assim, a variação se dá pela modalidade de licitação aplicada a cada caso, a depender da permissibilidade normativa.

7.5 A aquisição de materiais/insumos para laboratório, bem como a locação dos equipamentos na forma defendida neste Estudo Técnico Preliminar se constitui, no atual cenário, objeto de frequente contratação por órgãos públicos, em todas as suas esferas.

7.6 Verifica-se, ainda, a ampla disponibilidade de empresas aptas ao fornecimento dos itens a serem adquiridos, conforme os requisitos estabelecidos neste documento.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

8.1. A solução para a aquisição de reagentes e equipamentos, objetivando a manutenção da prestação de serviços de exames laboratoriais, envolve uma abordagem integral que contempla a realização de exames laboratoriais de rotina, a manutenção de equipamentos e a garantia da qualidade na prestação dos serviços.

8.2. O serviço é realizado por meio da contratação de empresas especializadas em serviços de saúde, que devem oferecer atenção acolhedora, resolutiva e humana, garantindo a assistência aos usuários desde a atenção primária até os procedimentos mais complexos.

8.3. Além disso, a solução também inclui a contratação de empresas para a prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos hospitalares, com fornecimento de peças, a fim de atender às necessidades dos serviços de saúde.

8.4. A implementação dessa solução é complementada por processos licitatórios transparentes, que incluem a publicação de editais e termos de referência para a contratação de empresas especializadas em serviços de saúde. Esses processos visam garantir a excelência na prestação de serviços de saúde, promovendo a qualidade de vida da população e a eficiência do sistema de saúde como um todo.

8.5. O objeto tem como característica principal o fornecimento de reagentes para a realização de exames laboratoriais, bem como a concessão de equipamentos em regime de comodato para o LMRR.

8.6. Em resumo, a solução para a aquisição de reagentes e equipamentos, objetivando a manutenção da prestação de serviços de exames laboratoriais, é uma abordagem integral que combina a contratação de empresas especializadas em serviços de saúde, a manutenção de equipamentos e a garantia da qualidade na prestação dos serviços, apoiados por processos licitatórios transparentes.

8.7. O ciclo de vida do presente objeto deste Termo será de 12 (doze) meses, prorrogáveis, por até 2 (dois) anos, tendo em vista o caráter contínuo da prestação dos serviços.

8.8. A essencialidade da contratação em questão fundamenta-se nos danos e prejuízos que podem ser causados à Administração Pública no caso de eventual paralisação ou interrupção no fornecimento dos produtos e, nesse sentido, a presente contratação visa contribuir com o diagnóstico e posterior cuidado com a saúde dos pacientes.

8.9. Salienta-se, ainda, que esta solução tem sido utilizada desde o último pleito e tem se mostrado mais eficiente e eficaz no atendimento das necessidades até o momento, sendo passível de análise quando se utilizar de outra solução mais vantajosa à Administração Pública no mercado.

9. DO PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

6.1. O não parcelamento da contratação de objeto deste ETP pode ser justificado pelas seguintes razões:

6.1.1 Ao dividir a licitação em partes, pode haver falta de compatibilidade entre os equipamentos e reagentes fornecidos por diferentes empresas, dificultando a integração e o funcionamento eficiente do laboratório.

6.1.2 Com múltiplos fornecedores, pode haver dificuldade de identificar quem é responsável pela manutenção, mão de obra e suporte técnico dos equipamentos. Isso pode gerar conflitos e atrasos na resolução de problemas.

6.1.3 Gerenciar vários contratos e fornecedores pode adicionar custos administrativos e de pessoal.

6.1.4 Se um fornecedor não cumprir sua parte do contrato, isso pode interromper o funcionamento do laboratório até que outro fornecedor seja contratado.

6.1.5 Por isso, recomenda-se uma licitação integrada com um único fornecedor responsável por fornecer todo o pacote de equipamentos e reagentes em regime de comodato. Isso padroniza os sistemas, simplifica a gestão de contratos e permite aproveitar economias de escala, resultando em um serviço de laboratório mais eficiente e confiável a longo prazo.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1 O orçamento dos preços unitários sigilosos conforme Art. 18, Inciso VI da Lei Federal nº 14.133/21.

10.2 A regulamentação quanto a pesquisa de preços nesta Administração Pública está indicada no Decreto Municipal nº 436/2023 de 18/12/2023 publicado no Diário Oficial do Município em 20 de dezembro de 2023 às páginas 16 a 28.

10.3 Justifica-se a não utilização do inciso I pela ausência de preenchimento de informações para no mínimo os Municípios do Piemonte Norte do Itapicuru que é composto pelos municípios de Andorinha, Antônio Gonçalves, Caldeirão Grande, Campo Formoso, Filadélfia, Jaguarari, Pindobaçu, Ponto Novo e Senhor do Bonfim, para adequação de preços locais de fornecimento e a utilização de outros Municípios poderia fracassar o certame por conter preços e realidades diferentes da necessidade deste Município.

10.4 Recomenda-se a utilização do inciso II visto que não houve solicitação de distrato dos fornecedores que já entregam em mesmos processos administrativos licitatórios que ainda estão vigentes e não foram solicitados distratos das suas respectivas Atas de Registro de Preços ou pedidos de reequilíbrio econômico financeiro, e por não conter índices de atualizações, deve-se realizar a atualização por um índice de preço correspondente, que pode ser obtido com a média entre o **Índice Nacional de Preços ao Consumidor – INPC** e o **Índice de Preços ao Consumidor – IPC**, que será anexada após o Termo de Referência.

11. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

11.1. O objetivo principal desta contratação é garantir a manutenção da prestação de serviços de exames laboratoriais através da aquisição de reagentes e equipamentos necessários. Espera-se alcançar os seguintes resultados:

11.1.1. Continuidade dos Serviços Laboratoriais

- Garantir que os exames laboratoriais sejam realizados ininterruptamente, atendendo à demanda dos pacientes.
- Evitar interrupções ou atrasos nos serviços devido à falta de reagentes ou equipamentos.

11.1.2. Qualidade dos Resultados

- Garantir que os exames sejam realizados com precisão e confiabilidade, utilizando reagentes e equipamentos de alta qualidade.
- Manter os padrões de qualidade exigidos pelos órgãos reguladores e pelas melhores práticas laboratoriais.

11.1.3. Eficiência Operacional

- Além dos processos laboratoriais, reduzindo os tempos de espera e aumentando a produtividade.
- Utilização de equipamentos modernos e eficientes que permitem a realização de exames com maior rapidez e precisão.

11.1.4. Redução de Custos a Longo Prazo

- Adquirir reagentes e equipamentos com boa relação custo-benefício, evitando gastos excessivos.
- Investir em equipamentos de última geração que reduzam o consumo de reagentes e insumos.

11.1.5. Atendimento à Demanda

- Garantir que a capacidade instalada do laboratório seja suficiente para atender à demanda atual e futura de exames.
- Adquirir equipamentos com capacidade de processamento adequado ao volume de exames realizados.

11.1.6. Conformidade Regulatória

- Atender aos requisitos legais e regulamentares aplicáveis aos serviços laboratoriais.
- Utilizar reagentes e equipamentos aprovados pelos órgãos competentes e que atendam aos padrões de segurança e desempenho exigidos.

Ao alcançar, esperamos que os resultados de reagentes e equipamentos contribuam para a manutenção de um serviço laboratorial de excelência, capaz de atender às necessidades dos pacientes com qualidade, eficiência e conformidade.

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO.

12.1. Após a realização desse Estudo Preliminar, o Termo de Referência será elaborado e caso aprovado pela Administração será realizada Licitação através de Pregão Eletrônico. A licitação estando homologada e os contratos assinados, os itens licitados poderão ser solicitados pela Administração.

12.2. Previamente à contratação, a Administração adotará ações para adequação e organização do ambiente, inclusive quanto à capacitação de servidores para fiscalização e gestão contratual.

12.3. A Administração tomará as seguintes providências previamente ao contrato:

- a) Definição de servidores para acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado.
- b) Definição de planos de trabalhos com vistas à boa execução do objeto contratado.
- c) organização do ambiente necessário ao recebimento do maquinário e insumos

12.4. Outras providências serão tomadas e adotadas pela administração, previamente à celebração do contrato, tais como pequenas intervenções, adaptações no seu espaço físico, infraestrutura, ajustes, adequações e alterações na estrutura organizacional.

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

13.1. Não foram identificadas contratações interdependentes neste caso.

14. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

14.1. Alguns possíveis impactos ambientais e medidas mitigadoras relacionados à aquisição de reagentes e equipamentos para exames laboratoriais incluem:

14.1.1. Impactos Ambientais

- Geração de resíduos químicos e biológicos perigosos durante os exames
- Consumo de energia elétrica pelos equipamentos
- Possível contaminação de água e solo por derramamentos acidentais de reagentes

14.1.2. Medidas Mitigadoras

- Implementar um programa de gerenciamento de resíduos químicos e biológicos, com coleta e destinação final adequada
- Adquirir equipamentos com maior eficiência energética e promover o uso racional de energia
- Treinar equipe para manuseio seguro de reagentes e implementar protocolos de contenção de derramamentos
- Utilizar reagentes e materiais de origem ambientalmente regular sempre que possível
- Implantar e manter normas de atendimento a acidentes biológicos
- Realizar a assepsia de todo o material de laboratório e limpeza de aparelhos e instrumentos

14.1.3. Portanto, é importante considerar os impactos ambientais e adotar medidas para mitigá-los durante a aquisição de insumos e equipamentos para exames laboratoriais, visando a sustentabilidade ambiental e a segurança dos profissionais e pacientes.

15. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO E ESCOLHA DA SOLUÇÃO/MODALIDADE

15.1. Considerando que o cronograma dos itens e levantamento realizados indicados no item 6 deste Estudo demonstram que esta Secretaria demandante detém de previsibilidade e planejamento para as quantidades estabelecidas que foram cuidadosamente calculadas, levando em consideração as demandas ao longo de um

período de 12 meses, prorrogáveis, nos termos da Lei 14.133/21, tendo em vista a necessidade contínua da referida contratação.

15.2. Considerando que nos processos corriqueiros de Pregão Eletrônico realizados nesta Administração Pública, as participantes são julgadas em uma fase de disputa que acarreta em lances sucessivos e redução no preço unitário final e a consequente redução de custos significativos aos cofres públicos;

15.3. Considerando o Decreto Municipal nº 438/2023 que em seu Art. 2º inciso III regulamenta os bens de consumo e a consequentemente comuns todos os itens deste Estudo caracterizado como tal;

15.4. Recomenda-se a utilização da modalidade Pregão conforme o Inciso XLI concomitante com o Inciso XLV, ambos do Art. Art. 6º da Lei Federal nº 14.133/21.

15.5. Pelo exposto, declaramos a viabilidade da contratação nos termos dispostos nas solicitações e neste Estudo Técnico Preliminar.

16. DOS ANEXOS

16.1. São anexos do presente ETP os seguintes documentos:

Anexo I – Valor estimado da contratação – Orçamento sigiloso conforme Art. 18, Inciso VI da Lei Federal nº 14.133/21.

17. DOS RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO ETP

Senhor do Bonfim, Bahia, 04 de abril de 2024.

Elaboradores do ETP:

Débora Meire de Souza Bonfim
Setor de Compras / Secretaria de Saúde
Matrícula 5429

Thaiara Amanda Fonseca Lima
Coordenadora do LACEN
Decreto 250/2022