Compras.gov.br

Detalhar Estudo Técnico Preliminar

Informações básicas do documento

Número do ETP

153028-47/2026

Editado por

Gilson Alves do Nascimento Junior

Status

Concluido

Categoria

Bens

Número do Processo Administrativo

23087.009191/2026-13

Visualizador do documento

Lista de Anexos

Fechar

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

Estudo Técnico Preliminar 47/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 23087.009191/2026-13

2. Descrição da necessidade

O Laboratório Central de Análises Clínicas da UNIFAL-MG realiza exames Biquimicos e necessita da aquisição de kits reagentes para realização dos mesmos, com entrega parcelada. Os exames são realizados por equipamento específico, razão pela qual é necessária a cessão, em comodato, pelo Contratado, de equipamento compatível.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório Central de Análises Clínicas da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG.	Profa. Dra. Maria Rita Rodrigues

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- Os reagentes e calibradores a serem fornecidos devem ser compatíveis e de mesma marca do equipamento e pronto para o uso, apresentar instruções detalhadas de uso e laudo (em língua portuguesa) contendo informações acerca dos riscos químicos e biológicos. O produto deve ser produzido de acordo com os requisitos estabelecidos pela portaria nº 686 de 27/08/1998 e com informações no rótulo de acordo com a resolução RDC nº 206, ANVISA, de 17/11/2006 ou norma/resolução mais atual emitida pela ANVISA. Os calibradores deverão ser da mesma marca do equipamento e dos kits de reagentes e os controles da mesma marca do equipamento e dos kits de reagentes ou da marca Bio-Rad. Justifica-se a padronização dos reagentes, calibradores e controles, uma vez que, o controle interno de qualidade dos testes devem ser específicos para a metodologia e tipo de equipamento utilizado para realização dos exames.

- A empresa deverá atender as descrições dos itens solicitados, as especificações do equipamento, realizar as manutenções preventivas e corretivas do equipamento, disponibilizar os consumíveis necessários para o funcionamento do equipamento e realização dos exames, realizar a instalação da interface do equipamento.

- A Licitante vencedora deverá apresentar, para fins de habilitação no certame, dentre outros documentos definidos no Edital, no **mínimo 01 (um) Atestado de capacidade técnica fornecida por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove aptidão para o desempenho de atividade compatível com o objeto da licitação, em características, quantidades e prazos, com comprovação de capacidade para fornecer material compatível com o objeto do Termo de Referência;**

O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1(um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme Art. 84 da Lei nº 14.1333/21.

- O prazo de vigência do **contrato de cessão do equipamento será de 1 (um) ano e três meses**, contados da data de assinatura do contrato, devendo ser celebrado após a assinatura da Ata de Registro de Preços para o fornecimento dos kits, na forma dos artigos 105 da Lei n° 14.133, de 2021. Quando da prorrogação da Ata de Registro de Preços o contrato da cessão do equipamento deverá ser prorrogado por igual período, mantendo sempre o prazo de (3) três meses a mais para a permanência e utilização do equipamento após a entrega da última ordem de fornecimento de kits da ata de registro de preços.

- A contratação não é de caráter continuado.

5. Levantamento de Mercado

O valor de referência foi baseado em cotações realizadas no Portal Banco de Preços, SEI nº 1811437, e os valores da nossa última ARP, com valor médio estimado em **R$ 664.563,000 (Seiscentos e sessenta e quatro mil e quinhentos e sessenta e três reais).**

6. Descrição da solução como um todo

Características do equipamento:

Para a perfeita execução dos serviços, a contratada deverá fornecer os kits nas quantidades solicitadas pelo contratante e disponibilizar o equipamento com as características mínimas, abaixo, promovendo sua substituição quando solicitado.

- Deverá ser ofertado um único equipamento que contemple simultaneamente todas as metodologias solicitadas.

- Especificações gerais do equipamento.

- Equipamento novo ou com cinco anos de fabricação com no mínimo as metodologias: ensaios de ponto final, cinéticos, turbidimétricos e eletrodo íon seletivo. Analisador automático e multiparamétrico para realização de exames bioquímicos, acompanhado de computador, software, nobreak e impressora a laser compatíveis com o equipamento.

Nobreak com bateria que tenha capacidade para fazer o equipamento operar por no mínimo 30 minutos na falta de energia elétrica.

Especificações do equipamento

- Velocidade de realização dos exames: mínima de 400 testes/hora.

- Especificações para os equipamentos com as metodologias ensaios de ponto final, cinéticos, turbidimétricos, fluorescência (quando necessário) e eletrodo íon seletivo.

- Bandeja de reagentes:

Bandeja de reagentes refrigerada;

No mínimo 32 posições para reagentes.

- Bandeja ou racks de amostras:

- Bandeja com no mínimo 50 posições para amostras (quando o equipamento apresentar apenas uma bandeja para amostra).

- Racks com no mínimo 5 posições para amostras.

- Tipos de amostras:

soro, plasma e urina. Amostras em tubos primários (16x100, 16x75, 13x100, 13x75mm) com leitura de código de barras e cubetas de amostras.

Cubetas de reação:

- Lavagem automática de cubetas;

- Temperatura de reação: 37 °C

Sistema de Pipetagem:

- Detecção automática do nível de amostras e reagentes;

- Agulhas independentes para amostra e reagentes.

Calibrações:

- Quantidade de calibradores para utilização no equipamento a cada lote de reagente ou quando a necessidade for indicada pelos resultados do controle de qualidade.

- O equipamento deve requerer uma calibração diária para os exames com metodologia de eletrodo íon seletivo, se o equipamento necessitar de mais que uma calibração diária, os custos de reagentes e calibradores serão arcados pela empresa comodatária.

- Controle de Qualidade:

- O equipamento deve permitir o cadastramento das amostras do Controle de Qualidade.

- Exibir as análises do controle de qualidade pelo gráfico de Levey-Jennings e/ou Westgard.

- Quantidade de amostras controle suficiente para utilização diária, conforme a necessidade do laboratório.

- Software

- Software em língua portuguesa e ambiente Windows;

- Possibilidade de monitoramento de resultados em tempo real

- Impressora:

- Fornecer impressora a laser nova acoplada ao equipamento, toner original, no-break e todos os consumíveis necessários para a impressão dos resultados e/ou relatórios do equipamento, (exceto papel A4), sem ônus para o Lacen-UNIFAL-MG.

- Interfaceamento:

- Interfaceamento bidirecional. A empresa contratada é responsável pela implantação do interfaceamento do equipamento com o software de informação laboratorial Korus da empresa Pixeon. A implantação da interface deverá ocorrer no ato da instalação do equipamento. O equipamento só será utilizado com a interface em funcionamento.

- Fornecimento de água reagente:

Fornecimento de água reagente com condutividade menor ou igual a 1,3 µS/cm-¹, em quantidade suficiente para alimentação diária do analisador bioquímico ou fornecimento de um sistema de tratamento de água por osmose reversa com capacidade para produzir 20 litros água desmineralizada por hora, com condutividade menor ou igual a 1,3 µS/cm-¹, com os custos incluídos nos valores dos kits reagentes, sem ônus para a Contratante.

DAS ESPECIFICAÇÕES DOS KITS REAGENTES E DEMAIS CONSUMÍVEIS:

Os reagentes e calibradores a serem fornecidos devem ser compatíveis e de mesma marca do equipamento e pronto para o uso, apresentar instruções detalhadas de uso e laudo (em língua portuguesa) contendo informações acerca dos riscos químicos e biológicos. O produto deve ser produzido de acordo com os requisitos estabelecidos pela portaria nº 686 de 27/08/1998 e com informações no rótulo de acordo com a resolução RDC nº 206, ANVISA, de 17/11/2006 ou norma/resolução mais atual emitida pela ANVISA. Os calibradores deverão ser da mesma marca do equipamento e dos kits de reagentes e os controles da mesma marca do equipamento e dos kits de reagentes ou da marca Bio-Rad. Justifica-se a padronização dos reagentes, calibradores e controles, uma vez que, o controle interno de qualidade dos testes devem ser específicos para a metodologia e tipo de equipamento utilizado para realização dos exames.

- No ato da entrega de cada kit reagente, a empresa contratada deve fornecer o calibrador específico para cada teste e a amostra para controle de qualidade do teste.

- A empresa contratada deve fornecer amostras liofilizadas em matriz protéica e/ou prontas para o uso contendo todos os analitos doseados nos kits adquiridos para realização do Controle Interno de Qualidade.

- Os kits reagentes, calibradores e amostras controle só serão aceitos se a embalagem estiver devidamente lacrada e respeitando o prazo de validade.

- A empresa contratada deve fornecer tubos secundários (cubetas descartáveis) para a introdução inicial de amostras biológicas no equipamento, em quantidade suficiente para a realização dos testes em todo o período do comodato.

- Após a abertura dos reagentes sua estabilidade deverá ser de no mínimo até a data do vencimento.

DA DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO E ANÁLISE DOS KITS A SEREM FORNECIDOS

- Da proposta vencedora poderá ser solicitada demonstração do funcionamento do equipamento, que deverá ser realizada por um profissional da empresa (escolaridade mínima de ensino superior completo nos curso de farmácia, biomedicina, química ou áreas afins) participante da licitação, no Laboratório Central de Análises Clínicas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNIFAL-MG, situado à Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Alfenas-MG, CEP 37130-000, em até 48 horas após solicitação do(a) pregoeiro(a), durante a fase de aceitação da proposta;

- A análise dos resultados será feita por farmacêuticos-bioquímicos e estatísticos da Unifal-MG.

- Será aceita a proposta em que o equipamento apresentar precisão igual ou superior a: 97,5%, para o teste HbA1c; 99%, para o teste Glicose; 95% para o teste de HDL Colesterol (metodologia DIRETA); 94,5 % para o teste ALT; 94,5 % para o teste AST. O ensaio de precisão será realizado com amostras de controle interno de qualidade níveis normal e patológico. Cada amostra deverá ser ensaiada 06 (seis) vezes para a obtenção dos dados estatísticos. A aquisição da amostra para o teste de precisão é de responsabilidade da empresa licitante. O cálculo da precisão do equipamento será realizado pelo parâmetro estatístico “Coeficiente de variação”.

- O custo dos reagentes utilizados para demonstração do equipamento serão de inteira responsabilidade da empresa licitante**, sem ônus para UNIFAL-MG.**

DA ENTREGA DOS KITS REAGENTES E CONSUMÍVEIS:

- A entrega dos reagentes e consumíveis será parcelada, de acordo com as necessidades e solicitação do Contratante. Prazo de entrega de no máximo 10 (dez) dias.

- Fornecer calibradores e soro-controle em matriz protéica, liofilizados, níveis patológico e normal, com os custos incluídos nos valores dos kits reagentes, sem ônus para a Contratante;

- Não será aceito a entrega dos Kits reagentes sem seus respectivos controles e calibradores;

DA INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO:

- A instalação do equipamento e o interfaceamento bidirecional deverá ser feita no Laboratório Central de Análises Clínicas da UNIFAL-MG (simultaneamente) no prazo de 10 dias contados da solicitação do LACEN e/ou envio do empenho. A instalação e interfaceamento deverá ser feita e planejada pelo técnico da empresa contratada com agendamento com os técnicos do NTI-UNIFAL-MG e a empresa Pixeon (responsável pelas manutenções do SIL, sistema de informação laboratorial PLERES utilizado no LACEN).

- Fazer manutenções preventivas. As manutenções preventivas deverão ser realizada a cada 120 dias, ou conforme manual operacional do equipamentos, contados a partir da data de instalação do equipamento, sendo tolerada a margem de 10 dias antes ou após a data prevista.

- Fazer manutenção corretiva: sempre que solicitada pelo LACEN, que deverá ser realizada no prazo máximo de 48 horas após solicitação. Caso a manutenção corretiva não solucione os problemas apresentados pelo equipamento, o mesmo deverá ser substituído no prazo de 72 horas.

- *As manutenções preventivas e corretivas, não poderão ser executadas simultaneamente.

- DO TREINAMENTO:

- O treinamento deverá ser realizado por funcionário da empresa contratada (escolaridade mínima de ensino superior completo nos curso de farmácia, biomedicina, química ou áreas afins) no ato da entrega/instalação do equipamento, no Laboratório Central de Análises Clínicas – LACEN da UNIFAL-MG;

- Será direcionado aos funcionários do LACEN, de acordo com as necessidades do Laboratório.

Composto pelos itens: utilização, calibração, controle de qualidade do equipamento e utilização da interface.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

- O custo estimado total (anual) da para o presente objeto é de **R$ 664.563,000** conforme custos unitários apostos em anexo.

SIGE	item	Descrição	UN	Qtde Licitada	Valor Unitário R$	Valor Total
48108	**1**	**Kit de reagente para realização de teste - Ácido Urico.**	tes	10000	1,37	13.700,00

56551	2	Kit de reagente para realização de teste - Albumina.	tes	4000	1,44	5.760,00
66365	3	Kit de reagente para realização de teste - Anti-estreptolisinaO (AEO)	tes	1500	3,93	5.895,00
48113	4	Kit de reagente para realização de teste - Capacidade de ligação do Fe (Ferro).	tes	4000	1,60	6.400,00
143405	5	Kit de reagente para realização de teste - Carbamazepina.	tes	2000	7,26	14.520,00
48114	6	Kit de reagente para realização de teste - Colesterol Total.	tes	20000	1,86	37.200,00
48115	7	Kit de reagente para realização de teste - Creatina Quinase Total	tes	2000	1,71	3.420,00
48116	8	Kit de reagente para realização de teste - Creatinina.	tes	15000	1,24	18.600,00
66374	9	Kit de reagente para realização de teste - Fatores Reumatoides (FR).	tes	3000	8,85	26.550,00
66375	10	Kit de reagente para realização de teste - Ferro Sérico.	tes	8000	2,04	16.320,00
48118	11	Kit de reagente para realização de teste - Fosfatase Alcalina.	tes	6000	1,75	10.500,00
48119	12	Kit de reagente para realização de teste - Gama GT.	tes	10000	1,68	16.800,00
66377	13	Kit de reagente para realização de teste - Glicose.	tes	20000	1,04	20.800,00
48121	14	Kit de reagente para realização de teste - HbA1c, metodologia por imunoturbidimetria.	tes	16000	8,48	135.680,00
56558	15	Kit de reagente para realização de teste - HDL colesterol.	tes	20000	2,92	58.400,00
143408	16	Kit de reagente para realização de teste - Lítio.	tes	2000	10,13	20.260,00
56559	17	Kit de reagente para realização de teste - Magnésio	tes	4000	1,63	6.520,00
56560	18	Kit de reagente para realização de teste - Potássio, metodologia Eletrodo Íon seletivo.	tes	7000	4,83	33.810,00
66380	19	Kit de reagente para realização de teste - Proteína C reativa (PCR).	tes	4000	4,96	19.840,00
56561	20	Kit de reagente para realização de teste - Proteínas totais.	tes	4000	2,49	9.960,00
56562	21	Kit de reagente para realização de teste - Sódio, metodologia Eletrodo íon seletivo.	tes	7000	2,94	20.580,00
48123	22	Kit de reagente para realização de teste - Triglicerideos.	tes	20000	2,50	50.000,00
48124	23	Kit de reagente para realização de teste - Uréia.	tes	12000	1,55	18.600,00

56553	24	Kit reagente para realização de teste - ALT.	tes	15000	1,96	29.400,00
56554	25	Kit reagente para realização de teste - AST	tes	15000	1,89	28.350,00
56555	26	Kit reagente para realização de teste Bilirrubina direta.	tes	2500	1,59	3.975,00
56556	27	Kit reagente para realização de teste Bilirrubina Total.	tes	2500	1,90	4.750,00
56557	28	Kit reagente para realização de teste - Cálcio.	tes	5000	2,06	10.300,00
62093	29	Kit reagente para realização de teste - Cloreto.	tes	500	1,33	665,00
62091	30	Kit reagente para realização de teste - Desidrogenase Lática.	tes	3000	2,36	7.080,00
62094	31	Kit reagente para realização de teste - Fósforo	tes	1200	1,64	1.968,00
62092	32	Kit reagente para realização de teste - Proteinúria.	tes	4000	1,99	7.960,00
TOTAL						**664.563,000**

O contrato de comodato poderá ser prorrogado, quando houver saldo em nota de empenho para entrega de reagentes.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 664.563,00

O custo estimado total (anual) da para o presente objeto é de **R$ 664.563,000**

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Os reagentes e consumíveis deverão ser entregues parceladamente, de acordo com as necessidades e solicitação do LACEN, pelo período de 12 meses.

A presente licitação será por grupo, visando a eficiente padronização e fiscalização do objeto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há necessidade de contratações/aquisições correlatas, uma vez que a presente contratação contempla integralmente as necessidades discriminadas neste ETP.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto do presente processo será inserido no Plano de Contratações Anuais (PCA) e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP do ano corrente.

12. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, por se tratar de objeto comum, em que o pagamento será realizado após a efetiva entrega, e no caso de inadimplência contratual, há previsão de sanções no instrumento convocatório de caráter punitivo e compensatório sobre eventuais prejuízos causados pela contratada.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Pretende-se com a presente contratação a reagentes utilizados na realização de exames Bioquimicos, vinculado à cessão, em comodato, de um equipamento, que possibilite a realização de exames pelo Laboratório Central de Análises Clínicas da UNIFAL-MG.

14. Providências a serem Adotadas

- Não há a necessidade de promover a transição contratual, por se tratar de ata de registro de preços.

Definições dos servidores que farão parte da equipe de fiscalização e gestão contratual;

- Capacitação dos fiscais e gestores a respeito do tema objeto da contratação;

Definição de planos de trabalho com vista à boa execução contratual;

Acompanhamento das adequações e melhorias no objeto a ser contratado.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Além dos critérios de sustentabilidade inseridos na descrição do objeto e os previstos no instrumento convocatório, a CONTRATADA deve observar e cumprir as seguintes ações que buscam a sustentabilidade ambiental:

Quando da utilização de adesivos, que estes sejam à base de PVA e, quando não possível, de baixa emissão de formaldeídos.

Quando da utilização de revestimentos em PVC ou laminados de borda, que sejam utilizados adesivos de contato à base de solventes não-agressivos.

Restringir o uso de materiais não compatíveis com a reutilização e a reciclagem.

Acondicionar, preferencialmente, em embalagens individuais adequadas, com menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, sem prejuízo à máxima proteção dos bens, mas com mínimo desperdício, quando do transporte ou armazenamento dos bens, conforme Instrução Normativa 01/2010, da SLTI/MPOG.

Quando regulamentados os acordos setoriais previstos na Lei nº 12.305/2010, deverá ser cumprida a logística reversa, cabendo ao fornecedor o recolhimento do material.

Fornecer produto de fácil desmontagem, permitindo a separação manual de plásticos para reciclagem.

Deverão ser observadas ainda, no que couber, pela Contratada, as exigências de caráter de **SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL** constantes no **Plano de Logística Sustentável – PLS (2025-2026) da UNIFAL/MG,** na **IN 01/2010**, no **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da CGU/AGU atualizada, no instrumento convocatório,** e demais normas específicas.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **VIÁVEL** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante IN SEGES Nº 58, de 8 de agosto de 2022.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

MARIA RITA RODRIGUES

Diretora do Laboratório Central de Análises Clínicas

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - SEI_1900770_Estudo_Tecnico_Preliminar.pdf (83.08 KB)

Ministério da Educação
Universidade Federal de Alfenas
Pró-Retoria de Administração e Finanças
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Bairro centro, Alfenas/MG - CEP 37130-001
Telefone: (35) 3701-9102, 3701-9103 - http://www.unifal-mg.edu.br

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR DA CONTRATAÇÃO

Processo nº 23087.009191/2026-13

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS:

Número do processo: 23087.009191/2026-13

2. EQUIPE DE PLANEJAMENTO

2.1- Servidor da Área Requisitante/Técnica: Maria Rita Rodrigues – Diretora do Laboratório Central de Análises Clínicas.

3. DIRETRIZES QUE NORTEARÃO ESTE ETP

3.1- O presente ETP tem amparo legal na Lei nº 14.133/2021, na Lei Complementar 123/2006, 147/2014 e 155/2016, no Decreto nº 11.462/2023, na IN SEGES Nº 58, de 8 de agosto de 2022, no Decreto Presidencial nº 7.234, de 19 de julho de 2010, na Resolução Nº 1, de 19 de abril de 2023, bem como nas demais legislações específicas.

4. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

- O Laboratório Central de Análises Clínicas da UNIFAL-MG realiza exames Biquimicos e necessita da aquisição de kits reagentes para realização dos mesmos, com entrega parcelada. Os exames são realizados por equipamento específico, razão pela qual é necessária a cessão, em comodato, pelo Contratado, de equipamento compatível.

5. ÁREA REQUISITANTE

- Laboratório Central de Análises Clínicas da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG.

6. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- Os reagentes e calibradores a serem fornecidos devem ser compatíveis e de mesma marca do equipamento e pronto para o uso, apresentar instruções detalhadas de uso e laudo (em língua portuguesa) contendo informações acerca dos riscos químicos e biológicos. O produto deve ser produzido de acordo com os requisitos estabelecidos pela portaria nº 686 de 27/08/1998 e com informações no rótulo de acordo com a resolução RDC nº 206, ANVISA, de 17/11/2006 ou norma/resolução mais atual emitida pela ANVISA. Os calibradores deverão ser da mesma marca do equipamento e dos kits de reagentes e os controles da mesma marca do equipamento e dos kits de reagentes ou da marca Bio-Rad. Justifica-se a padronização dos

reagentes, calibradores e controles, uma vez que, o controle interno de qualidade dos testes devem ser específicos para a metodologia e tipo de equipamento utilizado para realização dos exames.

- A empresa deverá atender as descrições dos itens solicitados, as especificações do equipamento, realizar as manutenções preventivas e corretivas do equipamento, disponibilizar os consumíveis necessários para o funcionamento do equipamento e realização dos exames, realizar a instalação da interface do equipamento.

- A Licitante vencedora deverá apresentar, para fins de habilitação no certame, dentre outros documentos definidos no Edital, no **mínimo 01 (um) Atestado de capacidade técnica fornecida por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove aptidão para o desempenho de atividade compatível com o objeto da licitação, em características, quantidades e prazos, com comprovação de capacidade para fornecer material compatível com o objeto do Termo de Referência;**

O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1(um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme Art. 84 da Lei nº 14.1333/21.

- O prazo de vigência do **contrato de cessão do equipamento será de 1 (um) ano e três meses**, contados da data de assinatura do contrato, devendo ser celebrado após a assinatura da Ata de Registro de Preços para o fornecimento dos kits, na forma dos artigos 105 da Lei n° 14.133, de 2021. Quando da prorrogação da Ata de Registro de Preços o contrato da cessão do equipamento deverá ser prorrogado por igual período, mantendo sempre o prazo de (3) três meses a mais para a permanência e utilização do equipamento após a entrega da última ordem de fornecimento de kits da ata de registro de preços.

- A contratação não é de caráter continuado.

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O valor de referência foi baseado em cotações realizadas no Portal Banco de Preços, SEI nº 1811437, e os valores da nossa última ARP, com valor médio estimado em **R$ 664.563,000 (Seiscentos e sessenta e quatro mil e quinhentos e sessenta e três reais).**

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO DO EQUIPAMENTO A SER DISPONIBILIZADO ANALISADOR BIOQUÍMICO

Características do equipamento:

Para a perfeita execução dos serviços, a contratada deverá fornecer os kits nas quantidades solicitadas pelo contratante e disponibilizar o equipamento com as características mínimas, abaixo, promovendo sua substituição quando solicitado.

- Deverá ser ofertado um único equipamento que contemple simultaneamente todas as metodologias solicitadas.

- Especificações gerais do equipamento.

- Equipamento novo ou com cinco anos de fabricação com no mínimo as metodologias: ensaios de ponto final, cinéticos, turbidimétricos e eletrodo íon seletivo. Analisador automático e multiparamétrico para realização de exames bioquímicos, acompanhado de computador, software, nobreak e impressora a laser compatíveis com o equipamento.

Nobreak com bateria que tenha capacidade para fazer o equipamento operar por no mínimo 30 minutos na falta de energia elétrica.

Especificações do equipamento

- Velocidade de realização dos exames: mínima de 400 testes/hora.

- Especificações para os equipamentos com as metodologias ensaios de ponto final, cinéticos, turbidimétricos, fluorescência (quando necessário) e eletrodo íon seletivo.

- Bandeja de reagentes:

Bandeja de reagentes refrigerada;

No mínimo 32 posições para reagentes.

- Bandeja ou racks de amostras:

- Bandeja com no mínimo 50 posições para amostras (quando o equipamento apresentar apenas uma bandeja para amostra).

- Racks com no mínimo 5 posições para amostras.

- Tipos de amostras:

soro, plasma e urina. Amostras em tubos primários (16x100, 16x75, 13x100, 13x75mm) com leitura de código de barras e cubetas de amostras.

Cubetas de reação:

- Lavagem automática de cubetas;

- Temperatura de reação: 37 °C

Sistema de Pipetagem:

- Detecção automática do nível de amostras e reagentes;

- Agulhas independentes para amostra e reagentes.

Calibrações:

- Quantidade de calibradores para utilização no equipamento a cada lote de reagente ou quando a necessidade for indicada pelos resultados do controle de qualidade.

- O equipamento deve requerer uma calibração diária para os exames com metodologia de eletrodo íon seletivo, se o equipamento necessitar de mais que uma calibração diária, os custos de reagentes e calibradores serão arcados pela empresa comodatária.

- Controle de Qualidade:

- O equipamento deve permitir o cadastramento das amostras do Controle de Qualidade.

- Exibir as análises do controle de qualidade pelo gráfico de Levey-Jennings e/ou Westgard.

- Quantidade de amostras controle suficiente para utilização diária, conforme a necessidade do laboratório.

- Software

- Software em língua portuguesa e ambiente Windows;

- Possibilidade de monitoramento de resultados em tempo real

- Impressora:

- Fornecer impressora a laser nova acoplada ao equipamento, toner original, no-break e todos os consumíveis necessários para a impressão dos resultados e/ou relatórios do equipamento, (exceto papel A4), sem ônus para o Lacen-UNIFAL-MG.

- Interfaceamento:

- Interfaceamento bidirecional. A empresa contratada é responsável pela implantação do interfaceamento do equipamento com o software de informação laboratorial Korus da empresa Pixeon. A implantação da interface deverá ocorrer no ato da instalação do equipamento. O equipamento só será utilizado com a interface em funcionamento.

- Fornecimento de água reagente:

Fornecimento de água reagente com condutividade menor ou igual a 1,3 μS/cm-¹, em quantidade suficiente para alimentação diária do analisador bioquímico ou fornecimento de um sistema de tratamento de água por osmose reversa com capacidade para produzir 20 litros água desmineralizada por hora, com condutividade menor ou igual a 1,3 μS/cm-¹, com os custos incluídos nos valores dos kits reagentes, sem ônus para a Contratante.

DAS ESPECIFICAÇÕES DOS KITS REAGENTES E DEMAIS CONSUMÍVEIS:

Os reagentes e calibradores a serem fornecidos devem ser compatíveis e de mesma marca do equipamento e pronto para o uso, apresentar instruções detalhadas de uso e laudo (em língua portuguesa) contendo informações acerca dos riscos químicos e biológicos. O produto deve ser produzido de acordo com os requisitos estabelecidos pela portaria nº 686 de 27/08/1998 e com informações no rótulo de acordo com a resolução RDC nº 206, ANVISA, de 17/11/2006 ou norma/resolução mais atual emitida pela ANVISA. Os calibradores deverão ser da mesma marca do equipamento e dos kits de reagentes e os controles da mesma marca do equipamento e dos kits de reagentes ou da marca Bio-Rad. Justifica-se a padronização dos reagentes, calibradores e controles, uma vez que, o controle interno de qualidade dos testes devem ser específicos para a metodologia e tipo de equipamento utilizado para realização dos exames.

- No ato da entrega de cada kit reagente, a empresa contratada deve fornecer o calibrador específico para cada teste e a amostra para controle de qualidade do teste.

- A empresa contratada deve fornecer amostras liofilizadas em matriz protéica e/ou prontas para o uso contendo todos os analitos doseados nos kits adquiridos para realização do Controle Interno de Qualidade.

- Os kits reagentes, calibradores e amostras controle só serão aceitos se a embalagem estiver devidamente lacrada e respeitando o prazo de validade.

- A empresa contratada deve fornecer tubos secundários (cubetas descartáveis) para a introdução inicial de amostras biológicas no equipamento, em quantidade suficiente para a realização dos testes em todo o período do comodato.

- Após a abertura dos reagentes sua estabilidade deverá ser de no mínimo até a data do vencimento.

DA DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO E ANÁLISE DOS KITS A SEREM FORNECIDOS

- Da proposta vencedora poderá ser solicitada demonstração do funcionamento do equipamento, que deverá ser realizada por um profissional da empresa (escolaridade mínima de ensino superior completo nos curso de farmácia, biomedicina, química ou áreas afins) participante da licitação, no Laboratório Central de Análises Clínicas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNIFAL-MG, situado à Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Alfenas-MG, CEP 37130-000, em até 48 horas após solicitação do(a) pregoeiro(a), durante a fase de aceitação da proposta;

- A análise dos resultados será feita por farmacêuticos-bioquímicos e estatísticos da Unifal-MG.

- Será aceita a proposta em que o equipamento apresentar precisão igual ou superior a: 97,5%, para o teste HbA1c; 99%, para o teste Glicose; 95% para o teste de HDL Colesterol (metodologia DIRETA); 94,5 % para o teste ALT; 94,5 % para o teste AST. O ensaio de precisão será realizado com amostras de controle interno de qualidade níveis normal e patológico. Cada amostra deverá ser ensaiada 06 (seis) vezes para a obtenção dos dados estatísticos. A aquisição da amostra para o teste de precisão é de responsabilidade da empresa licitante. O cálculo da precisão do equipamento será realizado pelo parâmetro estatístico

“Coeficiente de variação”.

- O custo dos reagentes utilizados para demonstração do equipamento serão de inteira responsabilidade da empresa licitante**, sem ônus para UNIFAL-MG.**

DA ENTREGA DOS KITS REAGENTES E CONSUMÍVEIS:

- A entrega dos reagentes e consumíveis será parcelada, de acordo com as necessidades e solicitação do Contratante. Prazo de entrega de no máximo 10(dez) dias.

- Fornecer calibradores e soro-controle em matriz protéica, liofilizados, níveis patológico e normal, com os custos incluídos nos valores dos kits reagentes, sem ônus para a Contratante;

- Não será aceito a entrega dos Kits reagentes sem seus respectivos controles e calibradores;

DA INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO:

- A instalação do equipamento e o interfaceamento bidirecional deverá ser feita no Laboratório Central de Análises Clínicas da UNIFAL-MG (simultaneamente) no prazo de 10 dias contados da solicitação do LACEN e/ou envio do empenho. A instalação e interfaceamento deverá ser feita e planejada pelo técnico da empresa contratada com agendamento com os técnicos do NTI-UNIFAL-MG e a empresa Pixeon (responsável pelas manutenções do SIL, sistema de informação laboratorial PLERES utilizado no LACEN).

- Fazer manutenções preventivas. As manutenções preventivas deverão ser realizada a cada 120 dias, ou conforme manual operacional do equipamentos, contados a partir da data de instalação do equipamento, sendo tolerada a margem de 10 dias antes ou após a data prevista.

- Fazer manutenção corretiva: sempre que solicitada pelo LACEN, que deverá ser realizada no prazo máximo de 48 horas após solicitação. Caso a manutenção corretiva não solucione os problemas apresentados pelo equipamento, o mesmo deverá ser substituído no prazo de 72 horas.

- *As manutenções preventivas e corretivas, não poderão ser executadas simultaneamente.

- DO TREINAMENTO:

- O treinamento deverá ser realizado por funcionário da empresa contratada (escolaridade mínima de ensino superior completo nos curso de farmácia, biomedicina, química ou áreas afins) no ato da entrega/instalação do equipamento, no Laboratório Central de Análises Clínicas – LACEN da UNIFAL-MG;

- Será direcionado aos funcionários do LACEN, de acordo com as necessidades do Laboratório.

Composto pelos itens: utilização, calibração, controle de qualidade do equipamento e utilização da interface.

9. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES/VALORES A SEREM CONTRATADAS

- O custo estimado total (anual) da para o presente objeto é de **R$ 664.563,000** conforme custos unitários apostos em anexo.

SIGE	item	Descrição	UN	Qtde Licitada	Valor Unitário R$	Valor Total
48108	**1**	**Kit de reagente para realização de teste - Ácido Urico.**	tes	10000	1,37	13.700,00
56551	2	Kit de reagente para realização de teste - Albumina.	tes	4000	1,44	5.760,00
66365	3	Kit de reagente para realização de teste - Anti-estreptolisinaO (AEO)	tes	1500	3,93	5.895,00
48113	4	Kit de reagente para realização de teste - Capacidade de ligação do Fe (Ferro).	tes	4000	1,60	6.400,00
143405	5	Kit de reagente para realização de teste - Carbamazepina.	tes	2000	7,26	14.520,00
48114	6	Kit de reagente para realização de teste - Colesterol Total.	tes	20000	1,86	37.200,00
48115	7	Kit de reagente para realização de teste - Creatina Quinase Total	tes	2000	1,71	3.420,00
48116	8	Kit de reagente para realização de teste - Creatinina.	tes	15000	1,24	18.600,00
66374	9	Kit de reagente para realização de teste - Fatores Reumatoides (FR).	tes	3000	8,85	26.550,00
66375	10	Kit de reagente para realização de teste - Ferro Sérico.	tes	8000	2,04	16.320,00
48118	11	Kit de reagente para realização de teste - Fosfatase Alcalina.	tes	6000	1,75	10.500,00
48119	12	Kit de reagente para realização de teste - Gama GT.	tes	10000	1,68	16.800,00
66377	13	Kit de reagente para realização de teste - Glicose.	tes	20000	1,04	20.800,00
48121	14	Kit de reagente para realização de teste - HbA1c, metodologia por imunoturbidimetria.	tes	16000	8,48	135.680,00

56558	15	Kit de reagente para realização de teste - HDL colesterol.	tes	20000	2,92	58.400,00
143408	16	Kit de reagente para realização de teste - Lítio.	tes	2000	10,13	20.260,00
56559	17	Kit de reagente para realização de teste - Magnésio	tes	4000	1,63	6.520,00
56560	18	Kit de reagente para realização de teste - Potássio, metodologia Eletrodo Íon seletivo.	tes	7000	4,83	33.810,00
66380	19	Kit de reagente para realização de teste - Proteína C reativa (PCR).	tes	4000	4,96	19.840,00
56561	20	Kit de reagente para realização de teste - Proteínas totais.	tes	4000	2,49	9.960,00
56562	21	Kit de reagente para realização de teste - Sódio, metodologia Eletrodo íon seletivo.	tes	7000	2,94	20.580,00
48123	22	Kit de reagente para realização de teste - Triglicerideos.	tes	20000	2,50	50.000,00
48124	23	Kit de reagente para realização de teste - Uréia.	tes	12000	1,55	18.600,00
56553	24	Kit reagente para realização de teste - ALT.	tes	15000	1,96	29.400,00
56554	25	Kit reagente para realização de teste - AST	tes	15000	1,89	28.350,00
56555	26	Kit reagente para realização de teste Bilirrubina direta.	tes	2500	1,59	3.975,00
56556	27	Kit reagente para realização de teste Bilirrubina Total.	tes	2500	1,90	4.750,00
56557	28	Kit reagente para realização de teste - Cálcio.	tes	5000	2,06	10.300,00
62093	29	Kit reagente para realização de teste - Cloreto.	tes	500	1,33	665,00

62091	30	Kit reagente para realização de teste - Desidrogenase Lática.	tes	3000	2,36	7.080,00
62094	31	Kit reagente para realização de teste - Fósforo	tes	1200	1,64	1.968,00
62092	32	Kit reagente para realização de teste - Proteinúria.	tes	4000	1,99	7.960,00
TOTAL						**664.563,000**

O contrato de comodato poderá ser prorrogado, quando houver saldo em nota de empenho para entrega de reagentes.

10. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, por se tratar de objeto comum, em que o pagamento será realizado após a efetiva entrega, e no caso de inadimplência contratual, há previsão de sanções no instrumento convocatório de caráter punitivo e compensatório sobre eventuais prejuízos causados pela contratada.

11. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Os reagentes e consumíveis deverão ser entregues parceladamente, de acordo com as necessidades e solicitação do LACEN, pelo período de 12 meses.

A presente licitação será por grupo, visando a eficiente padronização e fiscalização do objeto.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há necessidade de contratações/aquisições correlatas, uma vez que a presente contratação contempla integralmente as necessidades discriminadas neste ETP.

13. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

O objeto do presente processo será inserido no Plano de Contratações Anuais (PCA) e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP do ano corrente.

14. RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se com a presente contratação a reagentes utilizados na realização de exames Bioquimicos, vinculado à cessão, em comodato, de um equipamento, que possibilite a realização de exames pelo Laboratório Central de Análises Clínicas da UNIFAL-MG.

15. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

- Não há a necessidade de promover a transição contratual, por se tratar de ata de registro de

preços.

Definições dos servidores que farão parte da equipe de fiscalização e gestão contratual;

- Capacitação dos fiscais e gestores a respeito do tema objeto da contratação;

Definição de planos de trabalho com vista à boa execução contratual;

Acompanhamento das adequações e melhorias no objeto a ser contratado.

16. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Além dos critérios de sustentabilidade inseridos na descrição do objeto e os previstos no instrumento convocatório, a CONTRATADA deve observar e cumprir as seguintes ações que buscam a sustentabilidade ambiental:

Quando da utilização de adesivos, que estes sejam à base de PVA e, quando não possível, de baixa emissão de formaldeídos.

Quando da utilização de revestimentos em PVC ou laminados de borda, que sejam utilizados adesivos de contato à base de solventes não-agressivos.

Restringir o uso de materiais não compatíveis com a reutilização e a reciclagem.

Acondicionar, preferencialmente, em embalagens individuais adequadas, com menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, sem prejuízo à máxima proteção dos bens, mas com mínimo desperdício, quando do transporte ou armazenamento dos bens, conforme Instrução Normativa 01/2010, da SLTI/MPOG.

Quando regulamentados os acordos setoriais previstos na Lei nº 12.305/2010, deverá ser cumprida a logística reversa, cabendo ao fornecedor o recolhimento do material.

Fornecer produto de fácil desmontagem, permitindo a separação manual de plásticos para reciclagem.

Deverão ser observadas ainda, no que couber, pela Contratada, as exigências de caráter de **SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL** constantes no **Plano de Logística Sustentável – PLS (2025-2026) da UNIFAL/MG,** na **IN 01/2010**, no **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da CGU/AGU atualizada, no instrumento convocatório,** e demais normas específicas.

17. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Esta equipe de planejamento declara **VIÁVEL** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante IN SEGES Nº 58, de 8 de agosto de 2022.

Profa. Dra. Maria Rita Rodrigues
Chefe do LACEN

Documento assinado eletronicamente por **Maria Rita Rodrigues**, **Diretora do Laboratório Central de Análises Clínicas**, em 23/09/2026, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **André Luiz Machado Viana**, **Técnico Administrativo em Educação**, em 23/09/2026, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Rafael Luiz Santos Pereira**, **Técnico Administrativo em Educação**, em 29/09/2026, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unifal-mg.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1900770** e o código CRC **44CBAEAB**.

Referência: Processo nº 23087.009191/2026-13 SEI nº 1900770