

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

SECRETARIA/SETOR REQUISITANTE: LABORATÓRIO MUNICIPAL HUGO DE PAIVA TEIXEIRA (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE)

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

Aquisição de **EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DO TESTE DE HEMOGLOBINA GLICADA** utilizando-se o método HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Performance) por troca iônica. Sabendo que a dosagem de hemoglobina glicada é um exame capaz de medir o índice glicêmico no organismo, ou seja, os níveis de açúcar presente no sangue. O exame serve para controlar o diabetes já existente e para diagnosticar a pré-diabetes e diabetes de pacientes que ainda não sabem que tem a doença. O exame de hemoglobina acabou tornando-se parte da rotina de diagnóstico do diabetes, por isso a alta demanda de exames tem acarretado um aumento na demanda de exames terceirizados. O equipamento deve vir por regime de comodato com manutenção preventiva e corretiva e manutenção por um período de 1 ano com reposição de peças, caso seja necessário e reagentes compatíveis ao aparelho licitado.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A contratação pretendida não está prevista no plano anual de contratações.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- **Metodologia:** HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Performance) por troca iônica;
- **Resultados:** numéricos precisos e cromatogramas de HbAS, HbAC, HbAE e HbF;
- **Amostras:** em sangue total e pré-diluídas, aquecimentos e inicialização rápidas;
- **Carregamento:** contínuo de mínimo 100 amostras, mais 1 posição STAT;
- **Realização dos teste:** HbA1c em até no máximo um minuto e meio;
- **Armazenamento:** interno de no mínimo 10.000 mil resultados;
- **Sistema:** Totalmente integrado para diluição de amostra;
- **Eficiência operacional:** Através de teste, pré-Diabetes e Diabetes em uma única plataforma;
- **Rastreabilidade de informações:** Número do lote e validade;

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS



- **Voltagem do equipamento:** 100 e/ou 220 volts.

3.1 PRAZO DE EXECUÇÃO/ENTREGA

O prazo para entrega deve ser de 15 dias após a entrega do empenho.

3.2- LOCAL DE ENTREGA

O Aparelho deve ser entregue no Laboratório Municipal Hugo de Paiva - Avenida Ernesto Mاتيолли, 885, Bairro Santa Efigênia CEP 37206-690.

3.3 - CONDIÇÕES DE ENTREGA OU EXECUÇÃO:

. Prazo de Entrega:

- O prazo de entrega deve ser compatível com as necessidades do laboratório e claramente especificado na proposta do fornecedor.
- É importante considerar o tempo de produção do equipamento, o transporte internacional (se for o caso) e o tempo de instalação.
- Recomenda-se solicitar ao fornecedor um cronograma detalhado com as etapas do processo de entrega, incluindo datas previstas para cada etapa.

. Local de Entrega:

- O local de entrega deve ser o endereço do laboratório, com indicação precisa do setor e do responsável pelo recebimento do equipamento.
- É importante verificar se o local de entrega possui acesso adequado para o transporte e descarga do equipamento.
- O fornecedor deve garantir a entrega segura e intacta do equipamento no local indicado.

. Instalação e Treinamento:

- A proposta do fornecedor deve incluir a instalação e o treinamento no uso do equipamento.
- A instalação deve ser realizada por técnicos qualificados e experientes, de acordo com as instruções do fabricante.
- O treinamento deve ser abrangente e fornecer aos profissionais do laboratório o conhecimento necessário para operar o equipamento de forma segura e eficiente.
- O fornecedor deve fornecer materiais de treinamento, como manuais e vídeos tutoriais, para consulta futura.

. Suporte Técnico:

- O fornecedor deve oferecer suporte técnico de qualidade para garantir o bom funcionamento do equipamento durante todo o seu ciclo de vida.
- Deve fornecer assistência técnica, remota e ou presencial em até 24 horas do dia corrente, fornecer assistência preventiva

Av. Sylvio Menicucci, 1.575 – Bairro Kennedy – TEL. 35) 3694-4021 – CEP 37203-696 – Lavras – MG
licitacoes@lavras.mg.gov.br | www.lavras.mg.gov.br

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS



- O suporte técnico deve estar disponível por diversos canais, como telefone, e-mail e chat online.
- O tempo de resposta para solicitações de suporte deve ser rápido e eficiente.
- O fornecedor deve oferecer treinamento periódico aos profissionais do laboratório sobre o uso e manutenção do equipamento.

. Garantia:

- O equipamento deve ter garantia contra defeitos de fabricação por um período mínimo de 1 ano.
- A garantia deve cobrir peças e mão de obra para reparos ou substituição do equipamento em caso de defeitos.
- O fornecedor deve fornecer os termos e condições da garantia por escrito, de forma clara e objetiva.

. Documentação:

- Deve fornecer toda a documentação necessária para o uso e manutenção do equipamento, incluindo:
 - Manual do usuário
 - Guia de instalação
 - Manual de calibração
 - Certificados de garantia
 - Declarações de conformidade com normas técnicas
- A documentação deve estar em português e de fácil acesso aos profissionais do laboratório.

. Aceitação do Equipamento:

- O laboratório deve inspecionar o equipamento no ato da entrega para verificar se está em boas condições e de acordo com as especificações contratadas.
- Caso haja qualquer problema com o equipamento, o laboratório deve notificar o fornecedor imediatamente.
- O fornecedor deve solucionar os problemas identificados antes da aceitação final do equipamento pelo laboratório.

. Condições Gerais:

- O fornecedor deve garantir o cumprimento de todas as leis e normas aplicáveis à entrega e ao uso do equipamento.
- O fornecedor deve ser responsável por qualquer dano ou prejuízo causado ao laboratório em decorrência da entrega ou do uso do equipamento.
- O laboratório deve manter o equipamento em boas condições de uso e realizar a manutenção preventiva de acordo com as instruções do fabricante.

4.4 ORIGEM DOS RECURSOS E CONDIÇÕES DO PAGAMENTO

4.4.1. O pagamento dos objetos fornecidos pelo licitante vencedor e aceitos definitivamente pelo Município será efetuado em conformidade com as disposições contidas no Edital e neste Estudo Técnico, não se admitindo o pagamento antecipado sob qualquer pretexto.

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS



4.4.2. O pagamento será realizado pelo Fundo Municipal de Saúde em até 30 dias após a entrega dos materiais e apresentação da respectiva Nota Fiscal ou da Fatura, devidamente atestada pelo solicitante, sendo efetuada a retenção na fonte dos tributos e contribuições elencados na legislação aplicável.

4.4.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá estar acompanhada da regularidade fiscal, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação;

4.4.4. No caso de incorreção nos documentos apresentados, inclusive na Nota Fiscal/Fatura, esses serão restituídos ao licitante vencedor para as correções necessárias, não respondendo o Município por quaisquer encargos resultantes de atrasos na liquidação do respectivo pagamento.

4.4.5. O pagamento será efetuado mediante depósito na conta corrente, agência e banco indicados pelo licitante vencedor.

4.4.6. Nenhum pagamento será efetuado ao licitante vencedor enquanto pendente de liquidação ou qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência.

4.5- OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Constituem obrigações da Contratante:

4.5.1 Credenciar servidor autorizado a solicitar, acompanhar a entrega dos materiais;

4.5.2. Pagar no vencimento as faturas apresentadas pela CONTRATADA, correspondente a aquisição dos materiais mediante a apresentação das notas fiscais, observados o disposto no edital.

4.5.3. Notificar a CONTRATADA, fixando-lhe prazo para corrigir prazos ou irregularidades encontradas na aquisição dos materiais.

4.6- DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA/DETENTORA DO REGISTRO DE PREÇOS.

Constituem obrigações da Contratada/Detentora do Registro de Preços:

4.6.1. Entregar os materiais de acordo com as especificações exigidas no instrumento convocatório e na proposta;

4.6.2. Respeitar os prazos fixados pelo CONTRATANTE;

4.6.3. Comunicar ao Município toda e qualquer alteração de dados cadastrais para atualização;

4.6.4. Responsabilizar-se pelos salários, encargos sociais, previdenciários, securitários, taxas, impostos e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre seu pessoal necessário, à execução do Contrato;

4.6.5. Responsabilizar-se pela assistência técnica remota, assistência preventiva de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento e assistência presencial em até 24 horas.

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS



4.6.6. Responsabilizar-se por qualquer exigência para instalação do equipamento com relação a aspectos físicos, elétricos, hidráulicos e de condicionamento no ambiente que será instalado.

4.6.7 – Em caso de paralização do equipamento por falta de assistência técnica e ou fornecimento de reagentes, a empresa vencedora deverá contratar um laboratório de apoio para terceirização dos testes de rotina até a solução do problema, **responsabilizando - se pelos devidos custos**;

4.6.8 - Os equipamentos deverão vir acompanhados com estabilizador de linha e sistema de apoio (No Break), com autonomia mínima de 30 (trinta) minutos após a suspensão de fornecimento de energia elétrica, fornecimento sem Ônus para a contratante de todos os cabos, conexões, acessórios, impressora laser, toner, papel e qualquer outro material consumível ou permanente, indispensáveis ao pleno funcionamento do sistema analítico na execução dos testes mencionados.

5 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Hemoglobina Glicada é um exame crucial para o monitoramento do diabetes, fornecendo uma avaliação do controle glicêmico ao longo de um período de 2 a 3 meses. O controle glicêmico eficaz é fundamental para prevenir ou retardar o desenvolvimento de complicações graves do diabetes, como doenças cardíacas, renais e cegueira.

ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE	UNITARIO
1	DESCRIPTIVO DO APARELHO EM COMODATO -Metodologia HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Performance) por troca iônica, resultados numéricos precisos e cromatogramas de HbA1c, HbA1c, HbA1c e HbF. Amostras em sangue total e pré-diluídas, aquecimentos e inicialização rápidas, carregamento contínuo de mínimo 100 amostras, mais 1 posição STAT, realização dos teste de HbA1c em até no máximo um minuto e meio, auto mix para amostras, armazenamento interno de no mínimo 10.000 mil resultados, sistema totalmente integrado para diluição de amostra, eficiência operacional através de teste, pré-Diabetes e Diabetes em uma única plataforma, tubo primário, rastreabilidade de informações (Número do lote e validade) Tela touchscreen, leitor de código de barras interno, suporta conexões RS232, USB e LIS, Voltagem do equipamento 100 e/ou 220 volts. Os equipamentos deverão vir acompanhados com estabilizador de linha e sistema de apoio (No Break), com autonomia mínima de 30 (trinta) minutos após a suspensão de fornecimento de energia elétrica, fornecimento sem Ônus para a contratante de todos os cabos, conexões, acessórios, impressora laser, toner, papel e qualquer outro material consumível ou permanente, indispensáveis ao pleno funcionamento do sistema analítico na execução dos testes mencionados. A EMPRESA VENCEDORA DEVE FORNECER: ASSISTÊNCIA TÉCNICA REMOTA, PRESENCIAL EM ATÉ 24 HORAS E ASSISTÊNCIA PREVENTIVA DE ACORDO COM AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO. A EMPRESA DEVE SE RESPONSABILIZAR POR QUALQUER EXIGÊNCIA PARA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO COM RELAÇÃO A ASPECTOS FÍSICOS ELÉTRICOS HIDRÁULICOS E DE CONDICIONAMENTO NO AMBIENTE ONDE O EQUIPAMENTO SERÁ INSTALADO.	1	UN
2	Conjunto completo para automação quantitativo de hemoglobina glicosilada por metodologia de HPLC reagentes e insumos diversos por meio de Sistema de Registro de Preço para realização do Teste de Hemoglobina Glicada utilizando-se a metodologia HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Performance), com cessão e instalação de um analisador automático por regime de comodato , com fornecimento por conta da empresa de controle, calibrador e demais insumos necessários para a realização dos exames cujo equipamento deve seguir as características contidas no edital.	27.000	TT

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS



6 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

Para fins de orçamentação e análise de vantajosidade da solução, foram priorizados os parâmetros previstos através do novo registro de preço, no qual o processo licitatório resultará numa ata de registro de preços firmada entre o município e a contratada, com 12 meses de vigência, entrega parcelada, mantidas as condições definidas em edital. Em adição, realizou-se análise crítica dos preços coletados, verificando a razoabilidade da aferição do preço médio, com a desconsideração dos preços inexequíveis ou excessivamente elevados.

7 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Considerando os orçamentos realizados, a metodologia de cálculo utilizada para obtenção do valor de referência unitário, foi a média ponderada de cada valores. Realizou-se análise crítica dos preços coletados, verificando a razoabilidade da aferição do preço médio, com a desconsideração dos preços inexequíveis ou excessivamente elevados.

Valor: R\$ 197.100,00

8 – DOTAÇÃO:

Ficha - 342 - Fonte: 1600,1500 e 2621

9 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução para eventual aquisição do Aparelho de Hemoglobina Glicada(em comodato) e seus Reagentes, se dará através de Registro de Preço, com validade de 12 meses, comprando a administração a quantidade necessária para atender às suas demandas. Conforme inciso VII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 9º, inciso IV da IN 58/2022).

10 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

O objeto deverá ser licitado por item visando propiciar a ampla participação de licitantes.

11 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não se vislumbra necessidade de providências prévias ao contrato para a solução a ser contratada.

12 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não existem em andamento contratações correlatas ou interdependentes, que venham a interferir no planejamento da futura contratação

13 – IMPACTOS AMBIENTAIS

Embora o **Aparelho de Hemoglobina Glicada** traga benefícios significativos para o monitoramento do diabetes e a saúde pública, é crucial considerar os potenciais impactos ambientais associados ao seu ciclo de vida, desde a aquisição até o descarte.

13.1. Fabricação e Transporte:

- **Extração de Matérias-Primas:** A produção do equipamento envolve a extração de matérias-primas como metais, plásticos e componentes eletrônicos, o que pode gerar impactos ambientais como desmatamento, poluição do ar e da água, e degradação do solo.
- **Manufatura:** O processo de manufatura consome energia e água, gera resíduos sólidos e líquidos, e pode emitir gases de efeito estufa, contribuindo para as mudanças climáticas.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS



- **Transporte:** O transporte do equipamento da fábrica para o laboratório gera emissões de gases de efeito estufa, principalmente se realizado por meio de transporte aéreo ou terrestre com combustíveis fósseis.

13.2. Utilização no Laboratório:

- **Consumo de Energia:** O equipamento consome energia durante a operação, o que pode gerar impactos ambientais se a energia utilizada for proveniente de fontes renováveis.
- **Descarte de Resíduos:** O uso do equipamento gera resíduos sólidos (como embalagens, filtros e outros materiais descartáveis) e líquidos (como reagentes e soluções de limpeza), que precisam ser descartados de forma adequada para evitar a contaminação do meio ambiente.
- **Emissão de Gases de Efeito Estufa:** O descarte inadequado de resíduos, principalmente em aterros sanitários, pode gerar a emissão de metano, um gás de efeito estufa com alto potencial de aquecimento global.

13.3. Descarte do Equipamento:

- **Materiais Perigosos:** O equipamento contém componentes eletrônicos que podem conter substâncias perigosas, como metais pesados e baterias, que exigem descarte especial para evitar a contaminação do solo e da água.
- **Descarte Inadequado:** O descarte inadequado do equipamento em aterros sanitários pode levar à contaminação do solo e da água por metais pesados e outras substâncias tóxicas.
- **Reciclagem:** A reciclagem do equipamento é a melhor opção para minimizar o impacto ambiental, recuperando materiais valiosos e reduzindo a necessidade de extração de novas matérias-primas.

13.4. Mitigando os Impactos Ambientais:

- **Aquisição Responsável:** Priorizar fornecedores com práticas sustentáveis na produção e transporte do equipamento.
- **Utilização Eficiente:** Adotar medidas para otimizar o consumo de energia, água e materiais durante a operação do equipamento.
- **Descarte Adequado:** Seguir as normas ambientais locais para o descarte dos resíduos sólidos e líquidos gerados pelo equipamento.
- **Reciclagem:** Encaminhar o equipamento para empresas especializadas em reciclagem de eletroeletrônicos ao final de sua vida útil.

13.5. Conclusões:

Embora o **Aparelho de Hemoglobina** seja uma ferramenta valiosa para o monitoramento do diabetes, é importante estar ciente dos potenciais impactos ambientais associados ao seu ciclo de vida. Ao adotar práticas de aquisição, utilização e descarte responsáveis, é possível minimizar esses impactos e contribuir para um futuro mais sustentável.

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS



14 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Após um estudo preliminar cuidadoso, concluímos que a aquisição do Aparelho de Hemoglobina e dos reagentes é viável, razoável e adequada para garantir que os experimentos sejam realizados com eficácia

14.1 Viabilidade:

- A viabilidade da aquisição é evidente na disponibilidade de fornecedores qualificados no mercado que podem fornecer o aparelho e os reagentes necessários.
- Além disso, a aquisição se encaixa em nosso orçamento e está alinhada com nossos objetivos estratégicos.

14.2 Razoabilidade:

- A razoabilidade da aquisição é demonstrada pela necessidade clara desses itens para garantir a qualidade do exame entregue aos pacientes.

14.3 Adequação:

- A adequação da aquisição é confirmada pela análise de nossas necessidades atuais e futuras.

15 - Conclusão:

Portanto, com base nos elementos colhidos durante nosso estudo preliminar, estamos confiantes de que a aquisição do Aparelho de Hemoglobina Glicada e seus reagentes é uma decisão sólida e justificada.

Lavras, 17 de junho de 2024

Larissa Aparecida Silva
Larissa Aparecida Silva
Auxiliar Administrativo

Larissa Aparecida Silva
Responsável pela elaboração da ETP