



Estado de Mato Grosso

Prefeitura Municipal de Nova Guarita

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

INFORMAÇÕES BÁSICAS:

Processo Nº 1799/2025 – Prefeitura Municipal de nova Guarita –MT.

PLANEJAMENTO

Área Requisitante	Responsável
Secretaria Municipal de Saúde	Elizangela Dias Viotto

Contemplação dos Incisos art. 7º da IN 40/2020/SEGES/ME.

ÁREA REQUISITANTE

Secretaria Municipal de Saúde.

DIRETRIZES QUE NORTEARÃO ESTE ETP

Partindo do princípio da Legalidade, que sempre deve nortear as ações da Administração Pública, foram analisados, principalmente, os Instrumentos Legais abaixo relacionados:

IN 40/2020/SEGES/ME;

Lei 14.133 de 1º de Abril de 2021 e alterações posteriores;

Lei Complementar nº 123 de 14 de Dezembro de 2006; nº 147 de 07 de Agosto de 2014

Decreto Municipal nº 27/2023 que regulamenta procedimentos auxiliares previstos na Lei Federal nº 14.133, de 2021, no âmbito da Prefeitura Municipal de Nova Guarita.

I.DESCRICÃO DA NECESSIDADE

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de reagentes e insumos para uso no aparelho analisador Cobas C111, destinados ao Laboratório do Centro de Saúde do Município de Nova Guarita – MT, visando garantir a continuidade e a qualidade dos exames laboratoriais realizados na rede municipal de saúde.

II. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação tem por finalidade atender à demanda do **Laboratório do Centro de Saúde do Município de Nova Guarita – MT**, garantindo o fornecimento contínuo de **reagentes, calibradores, controles, insumos e materiais de apoio compatíveis com o equipamento analisador Cobas C111**, de modo a assegurar a qualidade e a confiabilidade dos exames laboratoriais realizados pela rede municipal de saúde.

Os produtos a serem adquiridos deverão atender aos seguintes requisitos mínimos:

1. Compatibilidade

Técnica:

Todos os itens deverão ser **originais, novos, de primeiro uso e compatíveis exclusivamente com o equipamento Cobas C111**, fabricado pela Roche Diagnóstica Brasil Ltda., ou equivalente devidamente homologado pelo fabricante do equipamento.

2. Condições de Validade e Armazenamento:

- Os reagentes, calibradores e controles deverão possuir **prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses** a contar da data de entrega;



Estado de Mato Grosso

Prefeitura Municipal de Nova Guarita

- Os produtos deverão ser entregues em suas **embalagens originais, lacradas, identificadas e com instruções de uso**;
- O armazenamento e o transporte deverão ocorrer em **condições adequadas de temperatura e conservação**, conforme recomendações do fabricante.
- 3. Condições de Entrega:**
 - A entrega deverá ocorrer **no Laboratório do Centro de Saúde do Município de Nova Guarita – MT**, situado em endereço indicado pela Secretaria Municipal de Saúde;
 - Os produtos deverão ser entregues **de forma parcelada ou integral**, conforme necessidade e programação da Secretaria;
 - O recebimento será condicionado à **verificação da conformidade técnica e quantitativa** por servidor ou profissional designado pela área requisitante.
- 4. Garantia de Procedência:**
 - Todos os materiais deverão possuir **registro vigente na ANVISA** e atender às normas de qualidade e segurança aplicáveis;
 - A empresa contratada deverá **comprovar a representação ou autorização de fornecimento** dos produtos compatíveis com o analisador Cobas C111.
- 5. Responsabilidades da Contratada:**
 - Fornecer todos os produtos nas quantidades e especificações solicitadas;
 - Substituir, sem ônus adicional, quaisquer itens que apresentem defeitos, danos ou irregularidades;
 - Prestar suporte técnico e orientações necessárias para o correto uso dos reagentes e insumos, caso solicitado.

III. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Nos termos do **art. 74 da Lei nº 14.133/2021**, a licitação é inexigível quando houver inviabilidade de competição, especialmente nas hipóteses de aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que **somente possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo**.

Para fins de comprovação da exclusividade e atendimento à legislação vigente, foi realizado levantamento de mercado junto ao fabricante **Roche Diagnóstica Brasil Ltda.**, a qual emitiu **Declaração de Distribuidor Autorizado** informando que, nos **Estados de Mato Grosso e Mato Grosso do Sul**, a empresa **MS Diagnóstica Ltda.** é **credenciada e autorizada** a comercializar, cotar, fornecer, prestar assistência técnica e assessoria científica dos produtos da linha **Roche**, abrangendo **Bioquímica, Imunologia, Urinálise, Coagulação, RMD (Molecular), POC (apenas MT e MS) e Gasometria (apenas MT e MS)**, bem como seus respectivos acessórios, softwares, reagentes, calibradores e consumíveis.

Conforme declaração apresentada, a **Roche Diagnóstica Brasil Ltda.**, estabelecida à Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º andar, Várzea de Baixo, CEP 04730-903, São Paulo/SP, inscrita no **CNPJ nº 30.280.358/0001-86**, declara que a empresa **MS Diagnóstica Ltda.**, inscrita no **CNPJ nº 00.970.175/0001-21**, e sua filial **CNPJ nº 00.970.175/0003-93**, é **distribuidora autorizada exclusiva** para comercialização dos produtos da marca Roche nos referidos estados.

A credencial emitida pela Roche tem **validade até 31/12/2025**, e **revoga expressamente qualquer credencial anterior**, servindo como comprovação da exclusividade necessária para fins de **inexigibilidade de licitação**.

Dessa forma, restou demonstrada a **inviabilidade de competição**, uma vez que somente a **empresa MS Diagnóstica Ltda.** está legalmente autorizada a fornecer os reagentes, calibradores e insumos compatíveis com o **analisador Cobas C111** utilizado pelo Laboratório do Centro de Saúde Municipal de Nova Guarita – MT.



Estado de Mato Grosso

Prefeitura Municipal de Nova Guarita

IV. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na **aquisição de reagentes, calibradores, controles e insumos laboratoriais compatíveis com o equipamento analisador Cobas C111**, atualmente em uso no **Laboratório do Centro de Saúde do Município de Nova Guarita – MT**, visando garantir a continuidade e a qualidade dos serviços de análises clínicas prestados à população.

A utilização dos produtos originais e específicos da marca **Roche** é indispensável para o pleno funcionamento do equipamento, uma vez que o sistema Cobas C111 possui **tecnologia fechada**, ou seja, os reagentes e acessórios utilizados devem ser **exclusivamente os homologados pelo fabricante**, sob pena de comprometer a precisão dos resultados, a integridade do equipamento e a validade dos exames laboratoriais.

A adoção desta solução atende aos seguintes aspectos:

1. **Padronização dos procedimentos laboratoriais**, assegurando a rastreabilidade dos resultados e a conformidade com os protocolos técnicos do fabricante;
2. **Segurança e confiabilidade dos diagnósticos**, essenciais para o correto acompanhamento clínico dos pacientes;
3. **Continuidade dos serviços laboratoriais municipais**, evitando interrupções decorrentes de incompatibilidade de reagentes ou falhas técnicas;
4. **Eficiência operacional**, uma vez que o uso de produtos específicos reduz a necessidade de manutenção corretiva e aumenta a vida útil do equipamento.

Considerando que o fabricante **Roche Diagnóstica Brasil Ltda.** declarou a **empresa MS Diagnóstica Ltda.** como distribuidora autorizada exclusiva nos Estados de Mato Grosso e Mato Grosso do Sul, a contratação direta configura **inexigibilidade de licitação**, conforme previsto no **art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**, em razão da **inviabilidade de competição**.

Portanto, a solução técnica mais adequada para atendimento à demanda é a **contratação direta da empresa MS Diagnóstica Ltda.**, para fornecimento dos produtos originais e compatíveis com o analisador Cobas C111, garantindo a eficiência, a segurança e a regularidade dos serviços laboratoriais municipais.

V. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

ITEM	QDE	DESCRIÇÃO DO ITEM	TESTES	UNIDADE
1	1	COBAS C111 ACIDO URICO	400	KIT
2	1	COBAS C111 ALBUMINA	400	KIT
3	1	COBAS C111 ALP IFCC HiCo (FOSFATASE ALCALINA)	200	KIT
4	1	COBAS C111 ALT IFCC	400	KIT
5	1	COBAS C111 AMILASE	200	KIT
6	1	COBAS C111 AST IFCC	400	KIT
7	1	COBAS C111 BILIRRUBINA DIRETA	100	KIT
8	1	COBAS C111 BILIRRUBINA TOTAL	400	KIT
9	1	COBAS C111 CALCIO	400	KIT
10	1	COBAS C111 CK MB	100	KIT
11	1	COBAS C111 CK-NAC	200	KIT
12	1	COBAS C111 COLESTEROL	400	KIT
13	1	COBAS C111 CREATININA JAFFE	400	KIT
14	1	COBAS C111 CRP LX (WR) PCR (NORMAL) QUANT	200	KIT
15	1	COBAS C111 FERRO	100	KIT



Estado de Mato Grosso

Prefeitura Municipal de Nova Guarita

16	1	COBAS C111 FOSFORO	100	KIT
17	1	COBAS C111 GGT IFCC	200	KIT
18	1	COBAS C111 GLICOSE HK	400	KIT
19	1	COBAS C111 HBA1C	200	KIT
20	1	COBAS C111 HDL COLESTEROL III (DIRETO)	200	KIT
21	1	COBAS C111 LDH	100	KIT
22	1	COBAS C111 LDL COLESTEROL	100	KIT
23	1	COBAS C111 LIPASE	100	KIT
24	1	COBAS C111 MAGNESIO	100	KIT
25	1	COBAS C111 PROTEINA TOTAL	400	KIT
26	1	COBAS C111 UREIA	400	KIT
27	1	COBAS C111 TRIGLICERIDEOS	200	KIT
28	1	COBAS C111 TQ ALBUMINA II (MICROALBUMINURIA)	200	KIT
29	1	CALIBRADOR CFAS AUTOMAÇÃO	12 X 3 ML	ML
30	1	CALIBRADOR CFAS LIPIDES	3 X 3 ML	ML
31	1	CALIBRADOR CFAS CKMB	3 X 1 ML	ML
32	1	CALIBRADOR CFAS PROTEÍNA	5 X 1 ML	ML
33	1	CALIBRADOR HBA1C	3 x 2 ml	ML
34	1	CONTROLE PCCC1 - UNIVERSAL (CLINCHEN 1)	20 X 5 ML	ML
35	1	CONTROLE PCCC2 - UNIVERSAL (CLINCHEN 2)	20 X 5 ML	ML
36	1	CONTROLE PRECICONTROL HBA1C NORM	4 X 1 ML	ML
37	2	COBAS C111 BOBINA DE PAPEL IMPRESSAO 110 X 30	1	UNIDADES
38	2	COBAS C111 SEGMENTO DE MICRO CUBETA	1.680	UNIDADES
39	1	INTEGRA DESPROTEINIZANTE (Probe A/R)	6 x 21 ml	ML
40	1	LAMPADA HALOGEN 12V /20W (MEDIA 4 A 6 MESES USO)	1	UNIDADES
41	1	COBAS C111 HEMOLIZANTE HBA1C (A1CD2)	800	TESTES/KIT
42	1	COBAS C111 NACL DILUENTE 9%	4x12 ml	ML
43	4	INTEGRA CLEANER (Sol. Limpeza)	1.000	ML
44	1	COPO DE AMOSTRA ACRILICA, COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO ANALISADOR BIOQUÍMICO COBAS C111 – CAIXA COM 20 PACOTES COM 250 UNIDADES	5000	PCTE

VI. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

R\$ 27.200,00 (Vinte e Sete Mil e Duzentos Reais).

VI.JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Considerando a natureza dos itens a serem adquiridos — **reagentes, calibradores, controles e insumos específicos para o equipamento analisador Cobas C111** —, não se recomenda o **parcelamento da contratação**, uma vez que todos os produtos são **interdependentes e necessários ao funcionamento integrado do mesmo sistema analítico**.

O equipamento Cobas C111 opera em tecnologia **fechada e exclusiva**, exigindo que todos os reagentes, calibradores e consumíveis utilizados sejam **originais da marca Roche**, devidamente homologados pelo fabricante. Assim, eventual fracionamento da aquisição por grupo de itens ou por fornecedor distinto **comprometeria a padronização, a confiabilidade dos resultados laboratoriais e a garantia técnica do equipamento**.

Além disso, a fabricante **Roche Diagnóstica Brasil Ltda.** declarou que a **MS Diagnóstica Ltda.** é sua **distribuidora exclusiva para os Estados de Mato Grosso e Mato Grosso do Sul**, o que reforça a **impossibilidade de competição e a inviabilidade de parcelamento**, conforme o disposto no **art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**.



Estado de Mato Grosso

Prefeitura Municipal de Nova Guarita

Dessa forma, a contratação deve ocorrer **em lote único**, contemplando todos os itens descritos no objeto, de modo a **assegurar a compatibilidade técnica, a integridade do sistema analítico, a eficiência operacional e a economicidade**, evitando custos adicionais com manutenções, calibrações ou perda de garantia do equipamento.

VII. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não se verifica contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

VIII. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

O Município não possui Plano Anual de Contratação.

IX. RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a presente contratação, pretende-se garantir a **continuidade e a qualidade dos serviços de análises clínicas** realizados no **Laboratório do Centro de Saúde do Município de Nova Guarita – MT**, assegurando o pleno funcionamento do **equipamento analisador Cobas C111**.

Os resultados esperados são:

1. **Disponibilidade permanente** dos reagentes, calibradores, controles e insumos necessários à execução dos exames laboratoriais;
2. **Padronização dos procedimentos laboratoriais**, utilizando exclusivamente produtos homologados pelo fabricante, garantindo precisão e rastreabilidade dos resultados;
3. **Redução de falhas e interrupções** no funcionamento do equipamento, assegurando a eficiência dos serviços prestados à população;
4. **Melhoria na confiabilidade diagnóstica**, com exames realizados dentro dos parâmetros técnicos exigidos;
5. **Atendimento contínuo e eficaz às demandas da rede municipal de saúde**, evitando atrasos, retrabalhos e perdas de amostras;
6. **Otimização dos recursos públicos**, por meio de uma aquisição tecnicamente adequada e economicamente justificada, reduzindo custos de manutenção e prolongando a vida útil do equipamento.

Com isso, o Município alcançará **maior eficiência operacional, segurança nos resultados laboratoriais e melhor qualidade na assistência à saúde pública**.

X. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pela **equipe técnica designada pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de Nova Guarita – MT**, responsável por assegurar que todos os produtos fornecidos estejam em conformidade com as **especificações técnicas constantes deste Termo de Referência** e com os padrões do fabricante do equipamento Cobas C111.

A fiscalização abrangerá as seguintes etapas:

1. **Confirmação do Estudo Técnico Preliminar (ETP):**
Após a elaboração do ETP, respeitando todas as normas e etapas da fase interna, e sua



Estado de Mato Grosso

Prefeitura Municipal de Nova Guarita

aprovação pela **Autoridade Competente**, será formalizado o procedimento de **inexigibilidade**, nos termos do **art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021**.

2. **Homologação e assinatura do contrato:**
Somente após a homologação do procedimento e a assinatura do contrato com a empresa fornecedora serão formalizadas as **ordens de serviço**, conforme a demanda do laboratório e o cronograma previsto.
3. **Recebimento e conferência dos materiais:**
A equipe fiscalizadora verificará **quantidade, validade, integridade, acondicionamento e conformidade técnica** de todos os itens entregues, registrando o recebimento e emitindo o aceite técnico ou solicitando substituição de itens em desconformidade.

XI. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Não se aplica a questão de possíveis impactos ambientais.

XII. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Considerando o **levantamento de mercado**, a **exclusividade do fornecimento** pela empresa **MS Diagnóstica Ltda.**, devidamente credenciada pela fabricante **Roche Diagnóstica Brasil Ltda.**, e a **necessidade de reagentes, calibradores, controles e insumos compatíveis com o analisador Cobas C111**, declaramos que a presente contratação é **tecnicamente viável e necessária** para o pleno funcionamento do laboratório municipal de saúde.

Declara-se, ainda, que:

1. Todos os itens constantes no objeto são **essenciais para a realização dos exames laboratoriais**, garantindo a continuidade, qualidade e confiabilidade dos resultados;
2. A aquisição atende aos **padrões técnicos exigidos pelo fabricante** e às normas de segurança e armazenamento aplicáveis;
3. O fornecimento direto da empresa credenciada é **a única forma de atender integralmente às necessidades do laboratório**, configurando **inexigibilidade de licitação**, nos termos do **art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021**;
4. Os recursos orçamentários e financeiros necessários para a execução da contratação estão **disponíveis e previamente alocados**, conforme planejamento anual de compras e dotação orçamentária vigente.

Diante do exposto, considera-se **viável e adequada** a contratação direta da empresa **MS Diagnóstica Ltda.**, assegurando a **eficiência, segurança e regularidade dos serviços laboratoriais prestados à população do Município de Nova Guarita – MT**.

Nova Guarita – MT, 28 de outubro de 2025.

Elizangela Dias Viotto
Secretária Municipal de Saúde