



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. ÁREA REQUISITANTE

A presente contratação irá onerar a seguinte dotação orçamentária do Departamento Municipal de Saúde: Órgão 15 – Fundo Municipal de Saúde; Unidade 3 – Média e Alta Complexidade; Categoria Econômica 3.3.90.30 – Manutenção dos Serviços de Saúde- Material de Consumo.

2. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

A equipe que ficará responsável pelo desenvolvimento e acompanhamento de todas as etapas deste ETP Estudo Técnico Preliminar é formada pelos servidores do Serviços de Finanças, Contratos e Convênios do Departamento Municipal de Saúde, sendo os seguintes:

Fabiana Cristina Marcon Poveda – Resp. pelo Laboratório Municipal- CRF 18741

Simone Consentino Jús – Chefe do Serviço de Apoio às Demandas Judiciais

3. DIRETRIZES QUE NORTEARÃO ESTE ETP

O objeto deverá ser executado de acordo com as melhores técnicas, com total observância da legislação inerente a esta questão, em especial:

- A Constituição Federal (art. 30, inciso VII) e a Lei Orgânica da Saúde (art. 18, inciso I, e art. 17, inciso III) preconizam que compete ao município e, supletivamente, ao Estado, gerir e executar serviços públicos de atendimento à saúde da população, podendo recorrer, de maneira complementar aos serviços ofertados pela iniciativa privada, quando os serviços de saúde da rede pública forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial necessária;

- A Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que define no Título II, Disposição Preliminar, Art. 4º, que o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais da Administração direta e indireta e das Fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

O § 2º indica que a iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS) em caráter complementar;

- A Portaria de Consolidação Nº 2, de 28/09/2017 (Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde – Capítulos I, II E III).

- A Portaria de Consolidação Nº 03, de 28/09/2017 (Diretrizes para Organização da Rede de Atenção à Saúde do SUS).

- A Portaria de Consolidação Nº 05, de 28/09/2017 (Capítulo VIII – da Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde).

- O Decreto nº 7.508, de 28 de julho de 2011, regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

- Lei 14.133/2021, Lei de Licitações e Contratos Administrativos.



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

4. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Considerando o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público, conforme art. 18. § 1º, I da lei 14.133/2021, 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.

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.

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.

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.

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.

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.

5. PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÃO

Quanto a ausência de PCA cabe-se informar que o Município de São João da Boa Vista ainda não possui Plano de Contratação Anual, contudo, a pretensa contratação compreende itens essenciais já contratados pela Administração, previsto no Plano Plurianual, na Lei de Diretrizes Orçamentárias e na Lei Orçamentária Anual, atendendo aos requisitos da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis, cabe ressaltar que já foi nomeada comissão para elaboração de regulamento pertinente ao PCA municipal.



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

6. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. IMPEDIMENTOS

A Administração deverá realizar consulta para identificar possível razão que impeça a participação em licitação ou que implique proibição de contratar com esta Prefeitura Municipal de São João da Boa Vista, no caso de contratações diretas, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

6.2. REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

6.2.1. O adjudicatário deverá apresentar declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

Considerando que a contratação envolve o fornecimento de reagentes vinculado à disponibilização de equipamentos em regime de comodato, a exigência de habilitação jurídica, fulcrada no Art. 66 da Lei nº 14.133/2021, faz-se necessária para assegurar que a contratada possui constituição legal regular e poderes de representação para celebrar contratos de natureza híbrida (compra e venda de insumos e cessão de uso de bens). Tal medida mitiga riscos de nulidade contratual e garante a exequibilidade das obrigações acessórias de manutenção e suporte tecnológicos inerentes ao parque computacional/laboratorial cedido.

A definição dos requisitos de habilitação técnica e econômico-financeira para o presente objeto justifica-se pela natureza da contratação, que associa o fornecimento de insumos (reagentes) à cessão de bens de alto valor agregado (aparelhos em comodato).

No âmbito técnico, as exigências visam assegurar que a contratada possua infraestrutura e pessoal qualificado para garantir a assistência técnica permanente, calibração e manutenção dos equipamentos, elementos sem os quais o fornecimento dos reagentes seria inócuo e traria prejuízo à continuidade dos serviços de saúde.

No âmbito econômico-financeiro, as exigências são pertinentes para garantir que o licitante possua a robustez financeira necessária para arcar com os custos de imobilização dos equipamentos e a logística de suprimentos contínua, mitigando o risco de interrupção do contrato por incapacidade financeira da empresa, em estrita observância ao princípio da continuidade do serviço público.

6.2.2. Deverão ser exigidos, os documentos de habilitação jurídica (art. 66 da Lei nº 14.133/21), regularidade fiscal, social e trabalhista (art. 68 da Lei nº 14.133/21) e de habilitação econômico-financeira (art. 69, inc. II, da Lei nº 14.133/21), além das declarações mencionadas no art. 63, inc. IV e § 1º e art. 68, inc. VI, e declaração de que não está impedida de licitar nem foi declarada inidônea.

6.2.3. O licitante interessado deverá apresentar: Licença de Funcionamento ou protocolo demonstrando que o processo de renovação de licença está em andamento expedidos pelo Órgão da Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde está instalado; Alvará de Funcionamento emitido pela Prefeitura do município sede, segundo legislação vigente. Esta exigência guarda proporção direta com a natureza do objeto, uma vez que insumos laboratoriais exigem condições específicas de guarda e manuseio, controladas rigorosamente pelas autoridades sanitárias;

6.2.3.1. A exigência de Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (ou protocolo de renovação) fundamenta-se nas Leis Federais nº 6.437/1977 e nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), bem como na RDC nº 63/2011 da ANVISA. Quanto ao Alvará de Funcionamento municipal, a exigência ampara-se no Art. 30, incisos I e VIII da Constituição Federal, no Decreto Federal nº 10.178/2019 e no Código de Posturas Municipal.;



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

6.2.4. Deverão ser exigidos, os documentos de habilitação técnica (art. 67 da lei nº 14.133/21) , certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior de no mínimo 50% (cinquenta), dos serviços a serem contratados, a saber: 220.000 kits reagentes para testes laboratoriais e 01 aparelho em comodato. Esta exigência atende ao princípio da seleção da proposta mais vantajosa, garantindo que o critério de julgamento “menor preço” não resulte na contratação de empresa sem capacidade de entrega (o chamado “risco do preço inexequível ou da incapacidade técnica”);

6.2.5 Em atendimento ao Art. 69, Incisos I e II da Lei 14.133/21, será exigida a habilitação econômico-financeira, que visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, devendo ser comprovada de forma objetiva, por Quociente de Liquidez Geral (QLG) e Quociente de Liquidez Corrente (QLC), que deverão ser iguais ou maiores que 01 (um), por meio de declaração expedida por profissional da área contábil que ateste o atendimento dos índices. A adoção de índices iguais ou superiores a 1,0 (um) é tecnicamente justificada por representar o ponto de equilíbrio financeiro. Índices inferiores indicam que a empresa possui mais obrigações do que recursos disponíveis no curto e longo prazo, o que constitui risco de insolvência durante a vigência contratual.

A exigência de declaração por profissional contábil confere segurança jurídica e fé pública à análise da capacidade de honrar compromissos financeiros decorrentes da execução do objeto.

6.3. REQUISITOS OBRIGACIONAIS

6.3.1. A contratação obedecerá ao descritivo e condições financeiras abaixo descritos:

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	QTE MENSAL	QTE ANUAL
1	ÁCIDO ÚRICO	UN	2.020	24.240
2	ALBUMINA	UN	79	948
3	ALFA GLICOPROTEÍNA ÁCIDA	UN	88	1.056
4	AMILASE CINÉTICA	UN	430	5.160
5	ANTIESTREPTOLISINA – O	UN	63	756
6	BILIRRUBINA	UN	450	5.400
7	CÁLCIO	UN	200	2.400
8	COLESTEROL	UN	2.790	33.480
9	COLESTEROL HDL DIRETO	UN	2.720	32.640
10	CREATININA ENZIMÁTICA	UN	3.850	46.200
11	CREATINOQUINASE (CK-TOTAL)	UN	790	9.480
12	CREATINOQUINASE MB	UN	63	756
13	DOSAGEM DE MICROALBUMINÚRIA	UN	150	1.800
14	DOSAGEM DE PROTEÍNAS (URINA)	UN	188	2.256
15	FERRO SÉRICO	UN	890	10.680
16	FOSFATASE ALCALINA	UN	396	4.752
17	FÓSFORO	UN	25	300
18	GAMA GLUTAMMIL TRANSFERASE – GGT	UN	665	7.980
19	GLICOSE	UN	3.880	46.560
20	HEMOGLOBINA GLICADA (HBA1C)	UN	1.415	16.980
21	LACTATO DESIDROGENASE (LDH)	UN	30	360
22	PROTEÍNA C REATIVA	UN	550	6.600
23	PROTEÍNAS TOTAIS	UN	79	948
24	PROVA DO LÁTEX (FATOR REUMATÓIDE)	UN	150	1.800
25	TRANSAMINASE OXALACÉTICA (TGO)	UN	2.350	28.200
26	TRANSAMINASE PIRÚVICA (TGP)	UN	2.350	28.200
27	TRIGLICERÍDIOS	UN	2.780	33.360
28	URÉIA	UN	3.480	41.760



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

29	COLINESTERASE	UN	30	360
30	SÓDIO	UN	2.700	32.400
31	POTÁSSIO	UN	2.700	32.400
	QUANTIDADE TOTAL		38.351	460.212

6.3.1. No preço dos produtos deverão estar incluídos todos os acessórios, calibradores, controles e soluções para o funcionamento do equipamento;

6.3.2. O prazo da presente contratação será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por interesse mútuo das partes, nas condições e prazos estabelecidos pela Lei nº 14.133, de 01/04/2021;

6.3.3. A contratada deverá instalar, em comodato, sem ônus adicional para a Prefeitura, 3 (três) equipamentos com no máximo 4 (quatro) anos de uso, (02 idênticos para exames bioquímicos e 01 para exames de hemoglobina glicada), em linha de produção atual, não podendo ser protótipo, que utilizem a mesma linha de reagentes, funcionamento randômico de acesso contínuo dos reagentes e amostras e gerenciamento de dados, para atendimento da demanda do Laboratório Municipal “Dr. Manoel Adriano Andrade Godoy”.

6.4. DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS ACIMA DESCRITOS:

6.4.1. DAS CONDIÇÕES TÉCNICAS PARA FORNECIMENTO:

6.4.1.1. O vencedor deverá fornecer 02 equipamentos para bioquímicas iguais, com no máximo 4 (quatro) anos de uso, em linha de produção atual, não podendo ser protótipo, que utilizem a mesma linha de reagentes, funcionamento randômico de acesso contínuo de reagentes e amostras e gerenciamento de dados e 1 equipamento por metodologia de HPLC/variantes para os testes de HBA1C.

6.4.1.2. O equipamento poderá ser de bancada ou de chão;

6.4.1.3. Bandeja refrigerada para acomodação de reagentes;

6.4.1.4. Velocidade a partir de 800 testes/hora para cada módulo sendo combinados testes colorimétricos e ISE.;

6.4.1.5. Introdução de amostras de urgência e emergência;

6.4.1.6. Tipos de amostras utilizadas: soro, plasma, urina, líquidos biológicos; sangue total;

6.4.1.7. Detector de coágulo e/ou fibrina;

6.4.1.8. Lavagem automática de cubetas e/ou cubetas descartáveis.

6.4.1.9. Que permita utilização de tubos primários (5, 7 e 10 ml) amostras pediátricas e cups que deverão ser fornecidos pelo vencedor da licitação sem ônus ao município;

6.4.1.10. Todos os reagentes devem ser dedicados com códigos de barras e deverão ser da mesma marca do fabricante dos aparelhos, comprovados em ficha técnica/bula.

6.4.1.10.1. A exigência de reagentes dedicados, com identificação por código de barras e da mesma marca do fabricante dos equipamentos, é necessária para garantir a compatibilidade técnica, o correto funcionamento dos sistemas automatizados e a confiabilidade dos resultados analíticos. Os códigos de barras asseguram a rastreabilidade, o controle de qualidade e lotes, além de minimizar erros operacionais. A utilização de reagentes do mesmo fabricante garante os métodos, calibrações e controle de qualidade estejam devidamente validados, preservando a exatidão dos ensaios e a garantia dos equipamentos. A comprovação dessas características por meio de bula/ficha técnica é indispensável



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

para assegurar a objetividade, transparência e isonomia do processo, permitindo a avaliação técnica equitativa das propostas, com base em informações oficiais e padronizadas fornecidas ao fabricante.

6.4.1.11. Diluição automática de amostras;

6.4.1.12. Sensor de indicativo do nível de líquido para amostras e reagentes;

6.4.1.13. Bandeja de amostras de no mínimo 80 posições de pacientes;

6.4.1.14. Bandeja de reagentes refrigerada com pelo menos 75 posições;

6.4.1.15. Programa de CQ: 2 níveis de controles de qualidade: normal e patológico, empresa deverá oferecer software ou ferramenta para comparação do controle interno com os demais laboratórios que utilizam a mesma plataforma para melhoria do programa de qualidade;

6.4.1.16. O equipamento deverá ser com sistema de Rack para amostras, calibradores e controles;

6.4.1.17. Possibilitar a alimentação contínua de tubos de amostra, sem a necessidade de parar o equipamento;

6.4.1.18. Volume de aspiração de amostras entre 1 e 100 ul.;

6.4.1.19. Reagentes prontos para uso ou preparados pelo próprio aparelho podendo ser por simples inversão sem a necessidade de pipetagem por parte do operador.;

6.4.1.20. Os reagentes, controles e calibradores, deverão conter em seu rótulo o nome, prazo de validade, número de lote, sendo que os controles e calibradores deverão conter as respectivas faixas de referência e prazo de validade de no mínimo 30 dias;

6.4.1.21. Teste de hemoglobina glicada/HBA1C, empresa vencedora deverá instalar em Comodato de 1 (um) Equipamento analisador, em linha de fabricação e possuir registro no Ministério da Saúde, automatizado, constituído por um único módulo que proporciona um método integrado na preparação de amostras, e ou com a separação e determinação de hemoglobinas específicas no sangue total, que utilize a metodologia HPLC (cromatografia líquida de alta performance) por troca iônica ou eletroforese por capilaridade, e possuir no mínimo as seguintes especificações: Identificação de amostras: por leitura de código de barras interno para identificação positiva das amostras podendo se necessário utilizar entrada manual de dados. Metodologia: troca iônica, afinidade ao ácido Boronato ou Eletroforese capilar. Pipetagem diretamente do tubo primário fechado, com perfuração da tampa, que não necessite de preparação prévia da amostra, o equipamento deverá aceitar amostras pré-diluídas. Controle dos níveis de reagentes. Certificação NGSP: garantia de rastreabilidade e coeficiência de variação exigida. Software: Português

6.4.2. CONDIÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA O FORNECIMENTO:

6.4.2.1. Para fins de comprovação das especificações técnicas do objeto, o licitante deverá enviar, com a proposta de preços, o manual e o prospecto técnico (folder) do fabricante, redigido em língua portuguesa. O documento deverá ser enviado em formato digital, via sistema, e conter informações detalhadas que permitam aferir a compatibilidade do equipamento proposto, obrigatoriamente indicando:

Capacidade nominal e operacional; Metodologia de trabalho e princípios de funcionamento, etc.

Caso o manual original esteja em língua estrangeira, este deverá ser acompanhado de tradução simples, sendo que a Administração poderá solicitar tradução juramentada apenas se houver dúvida fundada quanto ao conteúdo.

6.4.2.2. O licitante deverá encaminhar, obrigatoriamente em conjunto com a proposta de preços, via sistema eletrônico, o Manual de Operação e as Bulas Técnicas (ou prospectos detalhados) de todos os



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

reagentes e equipamentos ofertados. Os documentos técnicos deverão estar redigidos em língua portuguesa e conter informações suficientes para a aferição da compatibilidade do objeto com as exigências do Termo de Referência. Para os documentos originalmente emitidos em língua estrangeira, será admitida a apresentação de tradução simples no ato da proposta.

Na hipótese de dúvida fundada quanto ao conteúdo da tradução, a Administração poderá diligenciar o licitante para que apresente tradução juramentada, nos termos do art. 52, da Lei nº 14.133/2021.

A ausência dos manuais ou bulas que impeça a verificação das especificações técnicas obrigatórias poderá acarretar a desclassificação da proposta, ressalvada a possibilidade de diligência para saneamento de falhas que não alterem a substância da oferta (Art. 59, § 2º).

6.4.2.3. Todos os kits de reagentes e controles entregues deverão apresentar, obrigatoriamente, a indicação do número do lote e data de validade impressos de forma legível em suas embalagens. No ato da entrega, os produtos deverão possuir prazo de validade remanescente (vida útil) não inferior a 06 (seis) meses, contados a partir da data de seu recebimento definitivo pela Administração.

Excepcionalmente, a critério exclusivo e fundamentado do Gestor do Contrato, poderá ser admitida a entrega de lotes com validade inferior à estabelecida, mediante justificativa técnica que comprove a impossibilidade de prejuízo à continuidade dos serviços e ao interesse público.

É condição indispensável para o recebimento que todos os itens possuam registro vigente perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a legislação sanitária brasileira, devendo o licitante fornecer os comprovantes sempre que solicitado.

6.4.2.4. Para garantir a eficiência operacional e a economicidade, a estabilidade dos reagentes após a abertura (estabilidade on-board ou em uso) não poderá ser inferior a 30 (trinta) dias em, no mínimo, 90% (noventa por cento) dos itens que compõem o lote.

6.4.2.4.1. A comprovação desta estabilidade deverá ser feita mediante apresentação das bulas técnicas do fabricante no momento da entrega da proposta.

6.4.2.4.2. O licitante deverá informar na proposta os números de Registro ou Cadastro na ANVISA de todos os produtos ofertados, incluindo: equipamento, reagentes, controles, calibradores e consumíveis.

6.4.2.5. A contratada deverá possuir equipe (pessoal operacional) próprio para assistência técnica para a prestação dos serviços de manutenção dos equipamentos, devendo apresentar-se uniformizado e identificado.

6.4.2.6. Deverão ser fornecidos todos os acessórios e materiais de consumo, tais como: etiquetas, cartucho de tinta, tonner, fita impressora, papel térmico, impressora zebra com ribow, tubulações, lâmpadas, calibradores, controles e demais consumíveis necessários à realização dos testes até a emissão dos laudos.

6.4.2.7. A contratada obriga-se a estimar a periodicidade de manutenção preventiva dos aparelhos e responsabilizar-se pela mesma. Obriga-se também a fornecer manutenção corretiva dos equipamentos durante 24hora/dia, todos os dias do ano, inclusive sábados, domingos e feriados. A assistência técnica terá 02 (duas) horas para atender ao chamado feito por telefone ou e-mail com emissão de protocolos ou número de ordem de serviço. Quando houver a necessidade de presença de um assessor técnico para assistência corretiva, a empresa deverá atender no prazo máximo de 04(quatro) horas, inclusive aos sábados, domingos e feriados. A contratada terá 12(doze) horas para solucionar o problema ou defeito constatado e arcar com o ônus dos exames que deixaram de serem realizados. Caso o problema ou defeito não seja corrigido a contratada terá o prazo de 48 (quarenta e oito) horas para substituir o equipamento defeituoso por outro com características similares, sem ônus para o contratante.



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

6.4.2.8. A água a ser utilizada pelo equipamento é de responsabilidade do fornecedor, ou seja, se o nosso laboratório não for capaz de produzir água em quantidade e qualidade para o bom funcionamento do equipamento, o fornecedor deverá providenciar condições para isto.

6.4.2.9. Especificar as quantidades dos controles, calibradores e demais insumos necessários para a realização da demanda apresentada.

6.4.2.10. Os custos referentes à assistência técnica, incluindo mão de obra, traslados e substituição de peças são de competência exclusiva da contratada, não onerando à contratante nenhum ônus decorrente desses encargos. A contratada deverá realizar prévia vistoria técnica da área onde serão instalados os equipamentos e realizar as modificações necessárias. A contratada deverá ministrar treinamento operacional aos funcionários do setor, com todas as despesas incluídas.

6.4.2.11. Caso os equipamentos entregues, bem como os parâmetros ofertados, não correspondam ao solicitado no edital, o contrato será rescindido, sem prejuízos das demais sanções administrativas, em virtude dos prejuízos causados à administração, em conformidade com o disposto na Lei 14.133/2021.

6.4.2.12. Sistema de gerenciamento de dados: gerenciamento de controle de qualidade (regras de Wesgard e gráficos de Levey Jennings), e reagente (lotes, validades, estabilidades on board, calibrações) visualizados no monitor com possibilidade de impressão de relatórios e gráficos.

6.4.2.13. A empresa licitante é responsável pelo interfaceamento; bidirecional compatível com o Sistema de Informação laboratorial (IDS – Maestro Sistemas), assim como fornecimento dos seus suprimentos: impressora código de barras, leitor de código de barras, etiquetas e consumíveis.

6.4.2.14. O equipamento deverá vir acompanhado de periféricos tais como: impressora matricial, nobreak e estabilizador de linha com autonomia de no mínimo 30 minutos na falta de energia a ser compatível com o equipamento. Tensão de alimentação bivolt (f-n) ou 220° VAC (f-n) 60 hz.

6.4.2.15. Por tratar-se de produtos laboratoriais, cuja validade é curta, a entrega deverá ser feita parceladamente, de acordo com a necessidade do setor.

6.4.2.16. O licitante deverá apresentar comprovante de Registro ou Cadastro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para todos os equipamentos e produtos (reagentes, controles, calibradores e consumíveis) ofertados na proposta.

6.4.2.16.1. A comprovação poderá ser feita mediante:

6.4.2.16.1.1. Apresentação de cópia da publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.); ou

6.4.2.16.1.2. Documento extraído do sítio eletrônico oficial da ANVISA que demonstre a regularidade e vigência do registro.

6.4.2.16.1.3. Caso o registro do produto conste como vencido no sistema da ANVISA, o licitante deverá apresentar, obrigatoriamente, o comprovante de protocolo do pedido de revalidação (renovação), protocolado no semestre anterior ao vencimento, conforme o disposto no Art. 12, § 6º, da Lei nº 6.360/1976.

6.4.2.16.1.4. Nestes casos, a validade do registro será considerada prorrogada automaticamente até que a ANVISA profira decisão final sobre o pedido de renovação.

6.4.2.16.1.5. A ausência de registro válido ou de prova de revalidação tempestiva ensejará a desclassificação da proposta por descumprimento de requisito técnico obrigatório, vedada a regularização após a abertura da fase competitiva que altere a substância da proposta.



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

6.4.3. DO TRANSPORTE DOS REAGENTES

6.4.3.1. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (tais como: temperatura, umidade, empilhamento etc.).

6.4.3.2. Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte, no que se refere a lote, data de fabricação e validade, nome do produto, quantitativo, entre outros, deverá corresponder ao conteúdo interno das embalagens primárias e de consumo.

6.4.3.3. As embalagens primárias individuais dos produtos devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade.

6.4.4. DAS MANUTENÇÕES DOS APARELHOS EM COMODATO

6.4.4.1. A contratada deverá fornecer assistência técnica preventiva e corretiva permanente, com reposição de peças, totalmente custeada pela contratada.

6.4.4.2. Atendimento em no máximo 24 horas após o chamado técnico. Caso não seja possível a correção em 48 horas após o chamado, a contratada deverá substituir o aparelho por outro igual e em condições de uso no prazo máximo de 04 dias úteis. Durante este período, a empresa deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados aos laboratórios terceirizados.

6.4.4.3. Se, por motivo de falha de equipamento, houver perda de reagente ou acessório, seja por falhas elétricas, eletrônicas, mecânicas ou falta de manutenção preventiva, os reagentes e outros consumíveis deverão ser ressarcidos pela empresa contratada à contratante sem ônus adicionais.

6.4.4.4. Se for necessária intervenção presencial, a Contratada deverá prestar Assistência Técnica no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas a contar da realização do chamado pela Contratante, sendo que a Contratada deverá tomar as medidas necessárias no sentido de evitar interrupções do serviço, inclusive mediante substituição dos aparelhos e acessórios por outros equivalentes ou superiores, quando for o caso, sem qualquer ônus para o município.

6.4.5. CARACTERÍSTICAS OBRIGATÓRIAS:

6.4.5.1 O serviço deverá ser cotado em conformidade com as referências e especificações constantes neste termo e segundo as regras da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor.

6.5 SUBCONTRATAÇÃO

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

6.6 GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

Considerando a discricionariedade da Administração e tendo em vista que não se trata de contratação vultuosa ou complexa, não haverá exigência da garantia da contratação prevista nos arts. 96 e seguintes da Lei 14.133/21.

7. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA CONTRATAÇÃO

As estimativas do quantitativo da contratação (Artigo 18, § 1º, VI, da Lei Federal 14.133/2021), foram: 38.351 unidades de reagentes bioquímicos mensais que totalizam 460.212 anuais, conforme descrição no tópico 6.3.1, deste estudo técnico preliminar.



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

Os quantitativos foram definidos considerando que o contrato vigente (037/22 CISCRE Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.) já foi aditado em seu quantitativo em 25% (vinte e cinco), totalizando 248.925 unidades, e presume-se que não será suficiente para atender a demanda estimada, considerando que o funcionamento do Laboratório foi ampliado para 24 horas e considerando a PORTARIA SECTICS/MS Nº 7, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2024, que torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus Tipo 2, aumentando consideravelmente a oferta de exames de hemoglobina glicada. A determinação do quantitativo do serviço a ser contratado considerou que o mesmo será executado pelo período de 12 (doze) meses.

A equipe de planejamento declara que serviço a ser licitado é comum, pois atende aos padrões de desempenho e qualidade, e pode ser objetivamente definido pelo edital, por meio de especificações que são usuais de mercado, atendendo o previsto na Orientação Normativa 54, de 2014.

Declara também que prestação de serviço não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração.

8. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Na forma do disposto no Art. 18, §1º, V, 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.

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:

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.

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.

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.

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

VANTAGENS:

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 exemplos reagentes compatíveis com os equipamentos utilizados, conectados de forma a fazer a interface com software de gestão laboratorial,



Município de São João da Boa Vista

Departamento Municipal de Saúde

Setor de Finanças e Orçamento

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.

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;

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.

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.

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

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Estima-se o valor mensal de **R\$ 105.553,46 (cento e cinco mil, quinhentos e cinquenta e três reais e quarenta e seis centavos)** e, **R\$ 1.266.641,48 (um milhão duzentos e sessenta e seis mil seiscentos e quarenta e um reais e quarenta e oito centavos)** para o período de 12 meses, considerando a média de preços dos orçamentos obtidos para os itens solicitados, estimado para as 460.212 unidades, com três aparelhos em comodato.

A pesquisa de preços para determinação de custos estimado desse processo licitatório utilizou como parâmetro, os valores (propostas) encontradas em pesquisas diretas com os fornecedores conforme inciso IV Art. 5º da IN nº 65, de 07 de julho de 2021, e também pesquisa publicada em mídia especializada, listas de instituições públicas ou privadas renomadas na formação de preços, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso conforme Dec. nº 7.587/23, art. 32, inc. II.

A escolha do parâmetro baseia-se nas características singulares do serviço a ser contratado que restringem a quantidade de fornecedores habilitados para tal fim.

O custo estimado para a contratação é para o período de 12 (doze) meses, com pagamentos mensais pelos serviços prestados, pormenorizados conforme exposto no Relatório de Pesquisas de Preços.



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

10. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução que melhor atende às necessidades do Laboratório Municipal de Saúde, bem como a que traz maiores ganhos do ponto de vista da economicidade e do interesse público, é abertura de processo licitatório do objeto licitado, por meio de Pregão Eletrônico.

Necessário salientar, que a comercialização de reagentes necessita de autorização específica dos órgãos reguladores, acompanhamento de profissional responsável registrado em órgão de classe competente, gestão dos produtos e cuidados específicos para cada tipo de reagente, o que no presente caso torna evidente que a aquisição de empresa especializada, conforme demanda seja a forma mais célere aos municípios e mais vantajosa ao município. A escolha da modalidade Pregão se dá em virtude que na fase de planejamento, deve-se considerar sua aplicação sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital. Diante disso, por tratar-se de objeto executado por diversas empresas das quais devem atender a padrões já estabelecidos pelos órgãos regulamentadores, bem como, o edital consegue definir os padrões mínimos para sua execução, a escolha da referida modalidade é medida que se impõem. Outrossim, no que se refere ao critério de julgamento, diante das possibilidades apresentadas pelo regramento de licitações, considerando todo o ciclo de vida do contrato e a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, o critério de julgamento a ser adotado será o de menor preço. A escolha do tipo “MENOR PREÇO GLOBAL” se justifica por ser esse o tipo mais vantajoso à Administração Pública, aumentando a competição entre as empresas participantes do certame, possibilitando assim, que a proposta vencedora seja realmente aquela de menor custo efetivo, dentro das especificações constantes no edital, gerando com isso, economia aos cofres públicos. Quanto a possibilidade de subcontratar o objeto licitado, tem-se que no presente caso a execução somente poderá ser efetuada pela Proponente Vencedora, devendo ser vedada sua terceirização/subcontratação, haja vista, tal possibilidade interferir diretamente na qualidade e execução e objetivo final do objeto demandado. Ademais, a empresa vencedora, cuja qual, será fornecedora desta administração, necessita de autorizações específicas para o funcionamento e execução da demanda, não sendo transferível a obrigação assumida. Logo, diante de todo o exposto é evidente que a presente contratação obedece aos princípios basilares da administração pública, atendendo ao melhor interesse da população e fazendo bom uso dos recursos público, tornando-se a aquisição mais vantajosa à Administração, de acordo com o Art. 18, §1º, VII, da Lei 14.133/2021.

11. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

De acordo com Art. 18, §1º, VIII, da Lei nº 14.133/21, o não parcelamento da contratação de objeto deste ETP pode ser justificado pelas seguintes razões:

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.

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.

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

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



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

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.

12. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

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:

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.

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.

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.

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, de acordo com o Ar. 18, §1º, IV. da Lei 14.133/21.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

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.



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

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

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.

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, de acordo com o Art. 18, §1º, X, da Lei 14.133/21.

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

De acordo com o art. 18, §1. XI, da lei 14.133/21, as contratações correlatas são:

Contrato 037/22 – CISCRE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
 CNPJ: 07.014.318/0003-32, vencimento 15/02/2026, em trâmite de prorrogação para continuidade dos serviços até a finalização do novo processo licitatório.

A Administração não possui contratações interdependentes para este objeto.

15. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

15.1 – Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser observados os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, de acordo com o Art. 18. §1, XII, da Lei 14.133/21:

Embalagens constituídas, sempre que possível, por material reciclado, atóxico, biodegradável e que não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada;

Observância das Normas Brasileiras – NBR publicadas pela ABNT sobre resíduos sólidos;

Componentes que poderão se tornar lixo eletrônico, caso venham a apresentar mal funcionamento e precisem ser substituídos dentro do prazo de garantia legal, deverão ter seu descarte de forma ecologicamente correta;

Os produtos provenientes de madeira (como o papel das embalagens) devem ser fabricados com matéria prima oriunda de fontes de manejo sustentável;

Baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;

Preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

Maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

Maior vida útil e menor custo de manutenção do bem/do serviço;

Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

Origem sustentável dos recursos naturais utilizados no bem/serviço.

16. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Considerando que o cronograma dos itens e levantamento realizados indicados no item 6 deste Estudo demonstram que este Departamento Municipal de Saúde 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.



Município de São João da Boa Vista
Departamento Municipal de Saúde
Setor de Finanças e Orçamento

Considerando que nos processos corriqueiros de Pregão Eletrônico, realizados nesta Administração Pública, as participantes são julgadas em uma fase de disputa que acarretam lances sucessivos e redução no preço global final e a consequente redução de custos significativos aos cofres públicos; Restou demonstrado a importância da avaliação e a ponderação da qualidade técnica das propostas, opinamos pela escolha do critério de julgamento **DE MENOR PREÇO GLOBAL**. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida, com base neste Estudo Técnico Preliminar, de acordo com o Art. 18, §1, XIII, da Lei 14.133/21.

São João da Boa Vista, 24 de abril de 2026.

FABIANA CRISTINA MARCON POVEDA
Resp. pelo Laboratório Municipal
CRF 18741

SIMONE CONSENTINO JÚS
Chefe do Serviço de Apoio às Demandas Judiciais