ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

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

Fundamentação: Descrição da necessidade da aquisição, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público. (Art. 9°, inciso I da IN 58/2022 e inciso I do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021). A aquisição de testes de hemoglobina com fornecimento dos reagentes e comodato dos equipamentos com exclusividade de itens. Estes testes são os principais realizados na rotina laboratorial, esta dosagem é crucial para diagnosticar, monitorar e controlar o diabetes, revelando a média de açúcar no sangue dos últimos 2-3 meses e o risco de complicações a longo prazo, sendo assim um serviço fundamental para o laboratório.

2–REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade (Art. 9°, inciso II da IN 58/2022 e inciso III do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021).

A contratada deverá levar em consideração as normas técnicas existentes, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas -ABNT, quanto aos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança; adotar práticas de sustentabilidade adequadas que o objeto exigir, devendo ser dada prioridade para produtos reciclados, e recicláveis e para bens que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

Faz-se necessário ainda que o produto obedeça ás diretrizes, classificações e especificações determinadas pela ANVISA. O prazo de entrega será de no máximo 15 dias após o recebimento da nota de empenho, de forma parcelada, conforme a necessidade, no endereço indicado no termo de referência. O equipamento será fornecido pela empresa em comodato, visto que, não gera remuneração de serviços de aluguel, e toda a manutenção preventiva e corretiva será por conta de empresa vencedora, o que confere agilidade no processo e menos despesas para a prefeitura. A

empresa vencedora deverá efetuar a entrega dos produtos e equipamentos conforme quantidades a serem solicitadas pelo setor responsável, no Almoxarifado da Secretaria de Saúde

A empresa vencedora deverá apresentar atestado de capacidade técnica de pelo menos 2 máquinas instaladas no estado do Rio Grande do Sul.

O equipamento deve acompanhar todos os consumíveis, reagentes e Sistema de computadores, impressoras e o que mais for necessário para seu funcionamento.

Todos os reagentes deverão ser originais e da mesma marca do fabricante do equipamento, se a empresa for distribuidor do Fabricante, a mesma tem que apresentar a carta de Credenciamento do fabricante, Constando que está apta a vender e prestar serviços de assistência técnica e científica do produto mencionado, com vigência mínima ate 31 dez de 2026.

Assistência técnica deverá ser no Rio Grande do Sul.Toda a manutenção corretiva e preventiva é por conta da empresa vencedora.

O equipamento deve ser novo e que esteja em linha de produção, comprovado através de nota fiscal.

Especificação clara e detalhada dos equipamentos e acessórios a serem colocados por regime de comodato através de catálogos e ou prospectos para técnicas hematológicas e de coagulação que permita: padronização de toda a rotina, sensibilidade, leituras objetivas e reações estáveis para 48 horas ou mais, maior segurança permitindo que os resultados sejam documentados por fotocópia, racionalização do tempo do trabalho, biossegurança, automatização de toda a rotina.

Termo de compromisso de fornecimento de equipamento necessário para a realização dos testes de hemoglobina glicada. É necessário o fornecimento de todos os parâmetros necessários à qualidade do diagnostico e manual de técnicas (pop´s).

Os equipamentos deverão ser acompanhados de manual de operação e manutenção completos, em língua portuguesa, inglesa ou espanhola.

A necessidade de infra-estrutura elétrica, hidráulica, temperatura ambiente, dimensões físicas e todo e qualquer requisito técnico para a instalação dos equipamentos devem ser minuciosamente descritos na proposta, com a finalidade de avaliar a viabilidade técnica da instalação do equipamento ofertado, e que será considerado para fins de julgamento.

Compromisso de arcar com ônus de corrente do interfaceamento dos equipamentos de automação com sistema informatizado do solicitante, se solicitado.

Compromisso de instalação, treinamento, manutenção preventiva da aparelhagem e assistência técnica permanentes dos equipamentos instalados no setor.

Apresentação do cronograma de instalação e da manutenção técnica preventiva dos aparelhos instalados.

Compromisso de prestar assistência técnica e da manutenção corretiva quando solicitado pelo solicitante no intervalo máximo de 48 horas, com reposição de pecas necessárias sem ônus para a instituição.

Compromisso de substituir imediatamente o aparelho por outro igual ou similar se, na manutenção, for necessária a troca de peças ou retirada do equipamento, requerendo para isso um prazo superior a 24 horas e não mais que 96 horas. Caso a empresa não consiga substituir o aparelho deverá ser responsável pelo pagamento de uma empresa terceirizada para a realização dosagem de hemoglobina glicada na cidade de Alegrete até o equipamento estar funcionando normalmente.
Compromisso de reposição de todas as perdas dos testes, acessórios, reagentes, pipetas, ponteiras, por falha do produto ou quando não estiver atendendo aos parâmetros técnicos do solicitante.
Assegurar treinamento gratuito a todos os técnicos que operacionalizem os produtos oferecidos, incluindo o fornecimento dos testes necessários para realização das provas hemoglobina glicada, sem ônus para o solicitante.
Garantir assessoria cientifica gratuita e continua durante a utilização dos produtos e equipamentos ofertados.
Compromisso de entrega mensal dos produtos, de mesmo lote e com prazo de validade superior a 12 meses, a contar da data da entrega dos mesmos, os produtos deverão estar acondicionados em embalagem que permita e assegure a sua estabilidade, e deverão ser repostos integralmente por eventuais danos ou quebra causada aos mesmos com prazo de validade nunca inferior a 28 dias.
Os produtos deverão apresentar numero de registro no ministério da saúde em embalagem externa.
Condições para avaliação técnica do produto: especificação clara e detalhada dos testes ofertados, com indicação de procedência, data do inicio da comercialização, qualidade e bula original.
O julgamento das propostas pelo critério tipo MENOR PREÇO,
Lote 1 - Item 1 : Realização de teste de hemoglobina glicada com fornecimento de todos os reagentes necessários a rotina.

3–LEVANTAMENTO DE MERCADO

Fundamentação: Levantamento de mercado, que consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, podendo, entre outras opções: (Art. 9°, inciso III da IN 58/2022)

Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar. (inciso V do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021).
Uma das alternativas seria comprar os insumos e comprar os equipamentos necessários, no entanto é inviável essa opção, pois são equipamentos modernos e sofisticados e suas peças de reposição são muito caros, além de que a responsabilidade da manutenção preventiva e corretiva seria toda da prefeitura, e com o tempo o equipamento vai sofrendo desgaste.

Outra opção é a aquisição de insumos com equipamentos em comodato, nos quais a empresa vencedora fornece todo o material necessário (insumos, computadores, impressoras, equipamento). A aquisição por comodato de equipamentos que dosam a hemoglobina glicada, garante um equipamento moderno e eficiente tanto no volume de exames como na confiabilidade de resultados, aumentando a segurança dos usuários do sistema e a credibilidade do mesmo de que irá dar maior agilidade e confiabilidade nos exames realizados pelo laboratório Municipal, devido a crescente demanda de serviço (aproximadamente 200 pessoas ao dia). O equipamento será fornecido pela empresa em comodato, visto que, não gera remuneração de serviços de aluguel, e toda a manutenção preventiva e corretiva será por conta de empresa vencedora, o que confere agilidade no processo e menos despesas para a prefeitura. Sendo esta a opção mais viável.

4 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Fundamentação: Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso, acompanhada das justificativas técnica e econômica da escolha do tipo de solução (Art. 9°, inciso IV da IN 58/2022 e inciso VII do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

Analisando as alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução indicada é a aquisição de testes hemoglobina glicada, no qual a empresa vencedora fornece os reagentes e comodato do equipamento.

Os materiais em objeto desta contratação, deverão ser entregues pelo fornecedor de acordo com especificações e quantitativo especificados em Edital, de acordo com o solicitado. O contratado deverá assumir a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica sobre a qualidade e especificação dos materiais que serão entregues.

5–ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Fundamentação: Estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala (Art. 9°, inciso V da IN 58/2022 e inciso IV do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021).

Os quantitativos dos testes estabelecidos são adequados à necessidade do requisitante com base no histórico da rotina diária dos testes realizados e com um pequeno acréscimo já que temos a pretensão de aumentar o número de atendimentos.

6–ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação (Art. 9°, inciso VI da IN 58/2022, inciso VI do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021 e Decreto Municipal nº.124/2023)

Foi realizada pesquisa de preços com fornecedores e site especializado e o valor estimado é de R$ 341.500,00.

ITEM	LOTE	QDT.	DESCRIÇÃO	UNID.	VALOR MÁXIMO ADMITIDO POR ITEM (R$)	VALOR TOTAL (R$)
1	1	50.000	Aquisição de testes de hemoglobina glicada (HbA1C) com fornecimento de todos os reagentes necessários a rotina, incluindo controles e calibradores com comodato do equipamento. A mensuração da HbA1C deve ser pelo método de HPLC (High Performance Liquid Chromatography). O equipamento deve ser no mínimo: -Modelo totalmente automatizado; - Realizar no mínimo 30 testes/hora. Método rastreável ao IFCC/NGSP, com controle contínuo da velocidade do líquido. - Capacidade mínima de 18 amostras, com leitura de códigos de barras; - Sistema de interface; - Possuir no minimo dois nives de controle de qualidade; - Com impressora térmica e leitor de código de barras.	UNID	6,83	341.500,00
					VALOR TOTAL: 341.500,00	

7–JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Fundamentação: Justificativas para o parcelamento ou não da solução, se aplicável. (Art. 9°, inciso VII da IN 58/2022 e inciso VIII do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

Devido a grande quantidade de testes e a validade dos reagentes, admite-se parcelamento.

8–CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Fundamentação: Contratações correlatas e/ou interdependentes. (Art. 9°, inciso VIII da IN 58/2022 e inciso XI do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

Não se aplica.

9–ALINHAMENTO COM PAC

Fundamentação: Demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento do órgão ou entidade, identificando a previsão no Plano Anual de Contratações ou, se for o caso, justificando a ausência de previsão; (Art. 9°, inciso IX da IN 58/2022)

Demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração; (inciso II do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

Há no plano anual de contratações o objeto a ser licitado.

10 - DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Fundamentação: Resultados pretendidos, em termos de efetividade e desenvolvimento nacional sustentável; (Art. 9°, inciso X da IN 58/2022);

Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis; (inciso IX do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

Com a aquisição dos testes de hemoglobina glicada com comodato do equipamento espera-se ofertar este exame no laboratório municipal, evitando várias coletas desnecessárias, já que hoje estes exames são realizados em uma empresa terceirizada. Além disso, a realização destes testes

em equipamento de alta qualidade garante resultados seguros e confiáveis para os usuários do SUS da cidade de Alegrete-RS.

11–PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Fundamentação: Providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização; (Art. 9°, inciso XI da IN 58/2022 e inciso X do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021).

Todas as providências foram adotadas pelo laboratório municipal para esta aquisição, inclusive quanto à capacitação de servidores para recebimento e armazenamento dos consumíveis.

A fiscalização do presente Contrato, será a cargo do Servidor(a) Patrícia Martinez Oliveira, matrícula nº 10613, conforme determinação da Secretaria de saúde, a qual deverá anotar, em registro próprio, todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. E como fiscal setorial será a cargo da Servidor(a) Nathalia Etchepare, matrícula nº 10658.

12–IMPACTOS AMBIENTAIS

Fundamentação: Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento. (Art. 7°, inciso XII da IN 40/2020)

Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável. (inciso XII do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

A contratação seguirá as orientações e normativas do Guia Nacional de Sustentabilidade. Que as embalagens dos produtos sejam atóxicos e biodegradáveis.

13–VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação. (Art. 9°, inciso XIII da IN 58/2022);

Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. (inciso XIII do § 1° do art. 18 da NLLC 14.133/2021 e Decreto Municipal nº.128/2023)

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

Patrícia Martinez Oliveira

Responsável técnica Laboratório Municipal CRF14893

gov.br
Documento assinado digitalmente
PATRICIA MARTINEZ OLIVEIRA
Data: 03/02/2026 11:20:44-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br