



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ASSESSORIA TÉCNICA DE CONTRATUALIZAÇÕES - DC/SMS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público.

A cultura líquida automatizada para tuberculose é um método que alia tecnologia e a agilidade de diagnóstico necessária para interromper a cadeia de transmissão da doença. Essa técnica é executada no Laboratório Central de Saúde Pública de Porto Alegre há alguns anos, e representou mais de mil testes executados pelo setor de Tuberculose no ano de 2024.

O avanço na utilização da cultura líquida automatizada se intensifica com as novas diretrizes emanadas pelo Ministério da Saúde. Por meio do ofício conjunto circular nº 2/2022/CGLAB/DAEVS/SVS/MS e da Portaria nº 33, publicada no Diário Oficial da União, foram instituídos processos que possibilitam o fornecimento de insumos para o isolamento e teste de sensibilidade de micobactérias. Essas normativas incorporaram ao SUS um teste que combina a detecção de micobactérias com a avaliação da sensibilidade aos antimicrobianos, representando uma grande oportunidade para o avanço no diagnóstico da tuberculose e a implementação de condutas terapêuticas adequadas.

O objeto do presente processo é a locação de equipamento laboratorial para isolamento primário e teste de sensibilidade a antibióticos de *Mycobacterium sp.*, em espécimes biológicos. É um equipamento essencial para garantir o correto andamento dos exames de tuberculose, levando-se em conta que os insumos necessários serão fornecidos pelo Ministério da Saúde, ficando a cargo do Município a aquisição do insumo descontaminante e o fornecimento de estrutura física, equipamentos e recursos humanos.

2. 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.

O item objeto do presente estudo consta no plano de contratações anual da PMPA e está alinhados com o planejamento da Administração.

3. Requisitos da contratação

3.1 - Requisitos necessários ao atendimento da demanda:

3.1.1 - A empresa contratada deve:

- a) apresentar comprovante/certificado de habilitação e treinamentos técnicos para realizar os serviços.
- b) fornecer todas as ferramentas, equipamentos de medição e dispositivos eletrônicos necessários para execução dos serviços de instalação e manutenção.
- c) fornecer uniforme e EPIs aos funcionários que se apresentarem para realização do serviço.
- d) disponibilizar transporte para seus funcionários, bem como o pagamento de estacionamento caso seja necessário.

3.2 – Requisitos do equipamento

- a) O equipamento deve ser compatível com insumos do sistema BD BACTEC MGIT detection system.

- b) Deve fazer cultura líquida automatizada de micobactérias, ser novo ou seminovo (com até 5 anos de fabricação e que esteja em linha de produção) e deve ser acompanhado dos respectivos insumos/materiais necessários para instalação e para deixar o equipamento em condições de funcionamento conforme orientações do fabricante.
- c) Deve ter a capacidade mínima de incubação e leitura de 960 tubos simultâneos com detecção dos testes através de método fluorescente, não invasivo e não radiométrico.
- d) Deve possibilitar a descontaminação/digestão e cultura da amostra.
- e) Deve realizar teste de sensibilidade a antibióticos para o complexo *Mycobacterium tuberculosis*.
- f) Operação não deve necessitar de agulhas para inoculação de amostras, deve utilizar tubos plásticos com tampas de rosca na detecção evitando a formação de aerossóis, deve ter controle da qualidade e calibração automática, atuando segundo períodos previamente programados.
- g) Deve ser acompanhado de sistema de proteção em caso de falha no suprimento de energia elétrica (“no break”), que garanta o funcionamento do equipamento pelo período mínimo de 30 (trinta) minutos.
- h) Equipamento deve ser fornecido em conjunto com os softwares necessários para seu funcionamento e para controle, armazenamento e gerenciamento dos resultados.
- i) Deve ter interfacemento dos resultados com o sistema GAL.
- j) A contratada deve garantir assistência técnica de forma ininterrupta de segunda-feira a sexta-feira, das 07 às 17h, tanto do interfaceamento como do equipamento.

3.3 - Requisitos para instalação

- a) A empresa deverá realizar o transporte dos equipamentos até o local da instalação, bem como a instalação completa dos mesmos.
- b) Deve fornecer manuais de operação originais dos equipamentos e manuais (versão completa e resumida) traduzidos para a língua portuguesa.
- c) A Prefeitura Municipal de Porto Alegre somente iniciará o pagamento após instalação completa e integral funcionamento do sistema contratado, incluindo a conclusão da validação dos testes.

3.4 - Validação do equipamento

- a) O processo de validação dos equipamentos deve ocorrer imediatamente e simultaneamente após a instalação dos mesmos. O fornecedor deve disponibilizar para a validação todos os reagentes, insumos e equipamentos para serem testados dentro do laboratório, sem ônus para a Prefeitura Municipal de Porto Alegre.
- b) Os dados brutos da validação deverão ser disponibilizados na íntegra para avaliação pelo laboratório. Serão avaliados os critérios de validação estabelecidos pela Comissão Científica dos Laboratórios Municipais (CCLAB) (estudos de replicação intra e inter-ensaio, estudos de comparação e erro total sistemático).
- c) A validação deve estar concluída no prazo máximo de 10 dias úteis após a instalação do (s) equipamento (s), podendo ser prorrogada por um período de até 10 dias úteis em casos que a gerência do laboratório solicitar.
- d) Testes que precisam de validação: crescimento e sensibilidade de *Mycobacterium* sp. a antimicrobianos.
- f) A validação será dispensada em caso de ensaio que utilize insumos e reagentes de marca já validada e com histórico de uso no laboratório.

3.5 - Requisitos de Treinamento e manutenção

São de responsabilidade da Contratada o aporte técnico e consultoria necessária para a implementação da análise dos ensaios descritos, das calibrações, das manutenções e assistências técnicas preventivas e corretivas

do equipamento, sem qualquer ônus adicional.

3.5.1 - Treinamento

- a) A empresa deverá fornecer treinamento inicial, de forma presencial, para operação do equipamento e orientação sobre os testes realizados pelo equipamento.
- b) A contratada deverá disponibilizar treinamentos subsequentes/reciclagem semestralmente mediante solicitação.

3.5.2 - Requisitos de Manutenção

- a) A empresa deverá possuir assistência técnica autorizada local (Porto Alegre ou região metropolitana) para prestação de serviços e manutenções preventivas/corretivas.
- b) O fornecedor deverá elaborar, após a validação dos equipamentos, o cronograma anual de manutenções preventivas, acordado com a supervisão da Gerência Técnica, de tal forma que não haja prejuízo da rotina dos serviços.
- c) Deverá ser emitido ao término de cada manutenção preventiva e corretiva relatório circunstanciado, identificando o equipamento e informando, no mínimo, o detalhamento da intervenção, peças substituídas e o técnico responsável.

3.5.3 - Manutenções preventivas

- a) A Contratada se responsabiliza pela execução e pelos custos das manutenções preventivas de acordo com a determinação do fabricante, e pela execução de todas as manutenções corretivas, tantas quantas forem necessárias durante a vigência deste contrato.
- b) As manutenções preventivas deverão ser realizadas conforme a orientação do fabricante e previamente acordadas com o laboratório.

3.5.4 - Manutenções corretivas

- a) A empresa deve realizar as manutenções corretivas que forem necessárias, devendo atender aos chamados de manutenção corretiva de segunda-feira à sexta-feira em horário comercial.
- b) A empresa deve disponibilizar os meios de comunicação para problemas técnicos (telefone, e-mail, chat, etc) disponíveis de segunda-feira à sexta-feira em horário comercial; o atendimento em resposta à chamada deve ocorrer em prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a chamada (contato telefônico ou eletrônico) e a resolução do problema (equipamento em condições de uso) em prazo máximo de 3 dias úteis.
- c) No caso de haver troca de peças em decorrência de manutenção corretiva, a referida troca deve ocorrer no momento da manutenção corretiva. Havendo a necessidade de substituição do equipamento, a empresa deverá fornecer equipamento igual ou superior ao original, previamente validado que atenda às mesmas especificações do equipamento em uso, sendo acompanhado por todos os suplementos técnicos necessários.
- d) No caso de persistência de problemas técnicos que extrapolem os prazos de resolução, o equipamento deverá ser substituído. O prazo para a substituição do equipamento pela empresa contratada deverá ser de no máximo 15 (quinze) dias a partir do primeiro chamado.
- e) Caso o número de manutenções corretivas exceda a 03 (três) manutenções em um mês, ou 06 (seis) manutenções no período de 12 (doze) meses, é facultado ao Contratante solicitar ao Contratado que promova a substituição do equipamento, que deve ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias.

3.6 - Insumos

3.6.1 - A empresa contratada deverá fornecer:

- a) reagentes/insumos específicos e necessários para que o equipamento esteja em condições operacionais.
- b) o insumo descontaminante BD Mycoprep, em kit contendo 10 frascos com 75 mL de solução descontaminante e 5 pacotes de solução tampão fosfato.

3.6.2 - Os insumos tratados na alínea 3.6.1.b deverão ter prazo de validade de, no mínimo, 06 (seis) meses a contar da entrega pelo fornecedor, e deve constar a data de validade e o número do lote presente na etiqueta da embalagem.

3.6.2.1 - A entrega deverá ser feita em até 15 dias após a solicitação .

3.6.2.2 - A entrega deverá ocorrer no horário de 08:00 às 15:00h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados, no Laboratório Central do Município de Porto Alegre (LabCen): Rua Moab Caldas, nº 400 – Santa Tereza, Porto Alegre/RS - 90880-310.

3.6.3 - Os insumos devem respeitar as especificações da legislação sanitária no que concerne a controle de lotes e validade, quando aplicável.

3.6.4 - Na hipótese do não cumprimento dos limites do prazo de validade, o Laboratório deverá ser consultado prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento dos lotes dos produtos.

4 - Estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala.

4.1 - Equipamento necessário: deve ter 3 gavetas com 960 posições no total. Isso leva em conta a incubação simultânea de amostras em diferentes tempos de cultura e mantém a possibilidade de fazer teste de sensibilidade se necessário (em média 4 tubos a mais por amostra positiva).

4.2 - Estimativa de quantidades necessárias para contratação conforme proposta comercial da empresa (33820187)

Objeto	Unidade	Quantidade mensal	Valor mensal	Valor anual
Equipamento automatizado BD MGIT	locação	1	R\$ 11.160,00	R\$ 133.920,00
Kit Mycoprep descontaminante + tampão fosfato com 10 tubos	kit	1	R\$ 1.680,00	R\$ 20.160,00
Total			R\$ 12.840,00	R\$ 154.080,00

4.3 - Quantitativo exames tuberculose realizados em 2024

	1º TRIM	2º TRIM	3º TRIM	4º TRIM

Baciloscopia	1071	1112	1730	1617
TRM	798	666	1032	851
Cultura Líquida	335	132	178	407
Cultura sólida	222	178	306	300

4.4 - Consta em anexo (33812794) o valor da última contratação pelo modelo atual (RP 375/2023, Processo ATA/Licitação: 23.0.000092135-1), que inclui todos os insumos para realização do teste, concentrados em um valor por teste de R\$ 187,52.

4.5 - Consta em anexo (33812866) os moldes de fornecimento de insumos pelo Ministério da Saúde, ficando a cargo do Município a contratação do equipamento e a compra do insumo Mycoprep.

5. Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar

5.1 - Contratação nos moldes atuais - mediante registro de preço, o Município adquire os insumos para cultura e a empresa deve fornecer também o aparelho de cultura e demais equipamentos, acessórios e reagentes. Todos estes adicionais são incluídos no valor dos insumos, levando ao preço descrito no item

5.2 - Contratação consonante com o modelo atual do Ministério da Saúde - o Ministério fornece os insumos, ficando a cargo do Município fornecer o insumo Mycoprep e estrutura física, equipamentos e recursos humanos.

6. Estimativa do valor da contratação

6.1 - A estimativa de preços foi realizada atendendo as [Orientações da Diretoria de Licitações e Contratos](#);

6.1.1 - Consta anexado nos autos deste expediente a planilha de custos com a estimativa de valor base para a contratação, bem como as memórias de cálculo da estimativa de preços ou dos preços referenciais.

6.1.2 - Comparativo do custo anual pelo novo modelo de contratação em comparação com o modelo anterior

		Custo para executar 1.000 testes/ano
modelo vigente	valor unitário do teste: R\$ 187,52 (RP 375/2023)	R\$ 187.520,00
modelo proposto na nova contratação	conforme item 4.2	R\$ 154.080,00

A contratação aqui proposta custaria anualmente R\$ 33.440,00 a menos que o modelo vigente. Salienta-se que o modelo vigente contempla apenas o crescimento e detecção da micobactéria, e o novo modelo com fornecimento de insumos pelo MS possibilita ampliar a testagem para detectar perfil de sensibilidade

a Estreptomicina, Isoniazida, Rifampicina e Etambutol.

7. Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso.

Os elementos que constituem o objeto e as condições e exigências para a adequada execução do contrato estão detalhadas no item 3.

Os critérios estipulados neste Estudo Técnico Preliminar representam o mínimo necessário para atender às demandas do Laboratório Central e devem ser cumpridos ou superados pela empresa contratada.

Tendo em vista a incorporação pelo Ministério da Saúde do meio de cultura líquida automatizada para isolamento e teste de sensibilidade de micobactérias (conforme ofício conjunto circular nº 2/2022/CGLAB/DAEVS/SVS/MS, de 20 de junho de 2022 e Portaria nº 33, publicada no Diário Oficial da União nº 164, seção 1, página 133, em 26 de agosto de 2020), os Laboratórios interessados podem fazer solicitação dos insumos pertinentes.

Os dois testes mencionados utilizam um tubo específico para indicar o crescimento das micobactérias, conhecido como Mycobacteria Growth Indicator Tube (MGIT). A empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA (conforme 33812910) tem exclusividade no Brasil para registrar, importar, distribuir, comercializar, vender e prestar serviços de assistência técnica dos produtos fabricados pela empresa BECTON DICKINSON AND COMPANY, fabricante dos insumos que serão fornecidos pelo Ministério.

Dessa forma, a presente solução traz a contratação de empresa autorizada para fornecer o equipamento e um dos insumos necessários, e ela também será responsável por instalação, capacitação, validação e manutenções decorrentes. O restante dos insumos necessários passará a ser enviado pelo Ministério da Saúde ao Município conforme fluxos de solicitação.

8. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação.

8.1 - Os serviços podem ser parcelados, dada a natureza da prestação do serviço – fornecimento mensal e manutenção preventiva anual ou manutenção corretiva sob demanda.

9. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

9.1 - Pretende-se manter em funcionamento a cultura líquida da tuberculose no Município de Porto Alegre e ampliar os serviços oferecidos (detecção de resistência), levando em conta o impacto desta doença no Município. O equipamento será locado e terá previsão de manutenção adequada. O setor de Tuberculose já é estabelecido no Laboratório e conta com técnicos habilitados para realização do exame e estrutura física adequada (instalações, sistema de coleta de resíduos, rede de transporte de amostras e de envio de resultados).

9.2 - Os resultados pretendidos estão previstos no IMR (Instrumento de Medição de Resultado).

10. 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.

Providências não são necessárias, o laboratório já possui estrutura para funcionamento dos equipamentos. Também há servidores já capacitados e com experiência na fiscalização de contratos e serviços.

11. Contratações correlatas e/ou interdependentes.

Não se encontram em andamento contratações correlatas ou interdependentes para aquisição destes itens.

12. 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.

12.1.1. - Consumo de energia elétrica

a) Racionalizar o uso para os equipamentos e salas estritamente necessários para as análises.

12.1.2 - Geração de resíduos

b) Destinar resíduos para as coletas disponíveis: coleta seletiva, aterro do DMLU, coleta de resíduos químicos e coleta de resíduos biológicos.

13. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina.

13.1 - O presente Estudo Técnico Preliminar evidenciou a viabilidade aos critérios estabelecidos. Nesse sentido, a solução se mostrou passível de contratação, conforme explicitado no levantamento de opções de mercado (item 5 deste estudo). Esta contratação é a opção mais vantajosa para a Administração Pública e envolve a locação de equipamento, compra de um insumo e utilização dos insumos fornecidos sem custo pelo Ministério da Saúde. Além disso, esta solução representa uma economia de R\$ 33.440,00 anuais e ainda permite ampliação da gama de testes ofertados. A técnica de cultura líquida já vem sendo adotada com sucesso no Laboratório desde anos anteriores, evidenciando a experiência com a técnica. Contratações de outros equipamentos nesses mesmos moldes já foram implementadas com sucesso pela Assistência Laboratorial do Município, e também recentemente no Laboratório Central (23.0.000085559-6).

Portanto, opta-se pelo prosseguimento do planejamento, com a posterior contratação de empresa para prestação dos referidos serviços.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Dametto Krás Borges, Servidor Público**, em 01/07/2025, às 16:43, conforme o art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006, e o Decreto Municipal 18.916/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.procempa.com.br/autenticidade/seipmpa> informando o código verificador **34395424** e o código CRC **839F3D80**.