

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Unidade Requisitante: HOSPITAL MUNICIPAL DR. JOAQUIM BROCHADO
(LABORATÓRIO MUNICIPAL)
Responsável: DELMA PEREIRA DOS SANTOS

INTRODUÇÃO

O Laboratório Municipal de Unai realiza exames laboratoriais para usuários da rede pública de saúde do município. Para a manutenção do atendimento à população, faz-se necessária a Locação de **Aparelhos Novos**, sendo os quais: **Analizador de eletrólitos e Analizador de Coagulação Automáticos**, com a finalidade de atender a demanda de exames do município.

Os Aparelhos, objetos desta contratação, são imprescindíveis para a realização dos exames que dão suporte à tomada de decisão do médico.

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 Municipal.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Os Aparelhos, objetos desta contratação, são utilizados para o efetivo atendimento clínico de pacientes da atenção básica, secundária, urgência e emergência, fazendo parte do protocolo de atenção à saúde da gestante, da criança, do adulto e do idoso e são de vital importância para o tratamento e monitoramento de várias morbidades.

O quantitativo indicado leva em consideração a quantidade de exames realizados mensalmente, assim sendo, a presente contratação objetiva o atendimento da demanda da Secretaria de Saúde, por um período de 09 (nove) meses, justificando a abertura do procedimento licitatório para manter o trabalho operacional rotineiro do **Laboratório Municipal de Unai**. Bem como, manter o funcionamento dos trabalhos essenciais do **Pronto Atendimento, Hospital Municipal e UTI** contratando empresa (s) especializada (s) através de processo licitatório.

A falta desses novos Aparelhos, objetos da contratação, dificultará o atendimento, fazendo com que não seja possível aumentar a demanda, atrasando os resultados e uma possível interrupção dos exames devido aos aparelhos velhos que já estejam apresentando defeitos. Ademais, a interrupção da realização de exames dos setores **Pronto Atendimento, Hospital Municipal e UTI**, causaria grande prejuízo à saúde dos pacientes, visto que quanto a demora na liberação dos resultados, bem como a falta da realização dos mesmos, impactaria negativamente na tomada de decisões clínicas.

Esses Aparelhos são fundamentais para o pleno funcionamento do Laboratório, possibilitando assim um atendimento satisfatório e de qualidade, além de agilidade na liberação dos resultados.

A contratação de aparelhos automatizados visa a melhoria na qualidade técnica do exame, bem como um aumento na velocidade de liberação de resultados. Assim sendo, para atender

as demandas, com qualidade e eficiência, o **Analizador de Íons (Analizador de Eletrólitos)** precisa apresentar alta precisão, com pack de reagente único, com eletrodos íons seletivos para determinação simultânea de eletrólitos. Para possibilitar a agilidade na análise e liberação dos resultados, o analisador de eletrólitos também precisa avaliar maior número de amostras em menor tempo, com amostragem automática com carrossel de amostras. Para otimizar a análise, é necessário que tal equipamento possibilite a análise de amostras de sangue total, soro, plasma e urina; que apresente calibração automática. Por fim, é necessário que o equipamento apresente parâmetros reportáveis: K⁺, Na⁺, Cl⁻, com software em português.

Para a realização dos exames de coagulação sanguínea, o Laboratório Municipal de Unai necessita de um **Analizador para Provas de Coagulação**, o qual precisa ser automatizado e de alta precisão, que realize a mistura amostra/reagente por metodologia centrífuga e leitura dos testes de coagulação por canal nefelométrico. Para possibilitar a confiabilidade dos resultados, o analisador precisa realizar leitura em amostras patológicas com tempo de coagulação prolongado e repetições de um mesmo teste com no mínimo duas linearidades diferentes. Além disso, é necessário que realize grande número de testes (TP e APTT) por hora. Deve possuir compartimento para reativos refrigerados para possibilitar utilizar tubos primários de diferentes tamanhos e/ou cubetas para amostras. Para possibilitar o sistema de interfaciamento, e assim, a agilização e minimização de erros, é fundamental que o analisador apresente leitor de código de barras para amostras e reagentes. Além disso, deve monitorar posição, volume e estabilidade "on board" dos reagentes, precisa conter carregamento contínuo de amostras, inclusive de urgências. Dessa forma, é indispensável que apresente base de dados para o resultado. É indispensável que o analisador realize diluição automática do plasma de calibração para construção e armazenamento da curva de calibração. Que apresente opção de testes em replicata e curvas de paralelismo de fatores. Por fim, é primordial que o analisador forneça a representação gráfica individual dos resultados dos testes, opção para módulo de referência analítica, representação gráfica de calibração e de resultado de controle de qualidade para no mínimo 2 níveis.

2 – PREVISÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

A Administração não possui PAC para o exercício 2025.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A Empresa licitante deverá apresentar:

3.1 Alvará de Licença Sanitária, expedido pelo órgão sanitário do Município ou Estado onde for domiciliada a licitante, devidamente válido, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; e da Resolução da Diretoria Colegiada RDC da ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, quando aplicável;

Justificativa: A licença sanitária é um documento emitido pela vigilância sanitária. O objetivo da LISA é proteger e promover a saúde pública da população, e isso acontece por meio de ações legais e de fiscalização. A Licença Sanitária é obrigatória para as empresas que trabalham com saúde, tais como: farmácias, laboratórios e clínicas, e estabelecimentos relacionados à alimentação sendo eles restaurantes, padarias e lanchonetes. A Lei 14.133/21 prevê que é possível a exigência de alvará sanitário como pressuposto de habilitação técnica à empresa vencedora do processo licitatório cujo objeto seja a prestação de serviços de notável interesse da saúde pública.

3.2 Autorização de Funcionamento (AFE) da licitante, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devidamente válida, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de

Setembro de 1976; do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; e da Resolução da Diretoria Colegiada RDC da ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, quando aplicável. Caso a Autorização encontre-se em fase de renovação, deverá ser apresentada a respectiva Autorização de Funcionamento em renovação acompanhada da solicitação de sua revalidação, conforme estabelecido na RDC nº 16, de 1 de abril de 2014;

Justificativa: A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, ré embalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Também, de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, ré embalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

3.3 Apresentar Certificado de **REGISTRO** dos produtos ofertados, relacionados no Anexo I, devidamente válido, de acordo com o artigo 12, da lei 6.360 de 23/09/1976, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Caso o Registro encontre-se em fase de renovação, deverá ser apresentado o respectivo Certificado de Registro do Produto em renovação acompanhada da solicitação de sua revalidação, observada sua validade, conforme estabelecido no § 2º do art. 8º, do Decreto Federal nº 8.077/2013.

Justificativa: o Registro de produtos na ANVISA é obrigatório para todos fabricantes de produtos alimentícios, **farmacêuticos e correlatos**. Dessa maneira, todos os produtos de interesse sanitário devem ser devidamente regularizados perante agência reguladora. O registro de produtos de interesse à saúde é **considerado um ato legal** que visa demonstrar a conformidade do produto quanto a legislação sanitária vigente.

3.4 Apresentar as BULAS dos reagentes (testes), controles e calibradores utilizados para análise dos testes adquiridos.

Justificativa: para conferência e avaliação dos Aparelhos ofertados são necessários documentos informativos sobre as especificações exigidas.

3.5 Auto declaração confirmando que possui plena capacidade operacional e administrativa para executar o objeto da licitação, comprometendo-se a fornecer os insumos e os equipamentos.

3.6 Descrição detalhada dos Aparelhos, especialmente relativo à: especificação técnica, composição básica, dimensões/volume.

3.7 Apresentação de catálogos técnicos e/ou manuais

Para todos os equipamentos ofertados, para a verificação da conformidade dos produtos ofertados em relação aos itens especificados, a Equipe Técnica de Apoio ao Agente de Contratação poderá requerer a apresentação de catálogos técnicos e/ou manuais de operação completos, atualizados, originais ou em cópia, em norma padrão da língua portuguesa. Para comprovação das especificações exigidas, e estas puderem ser comprovadas através do manual de operação do analisador, informar as páginas que possuem as informações.

A licitante deverá, ainda, apresentar: **folder com fotos** e catálogos, oficiais do fabricante,

contendo **TODAS** as especificações exigidas, **em português brasileiro**, possibilitando análise técnica face às especificações contidas neste ETP, informando o endereço eletrônico para possível diligência. Não serão aceitas montagens do folheto e/ou folder. A medida se faz necessária para evitar falsificação de informações.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

As quantidades a serem contratadas foram levantadas através de cálculo mensalmente. Em resumo, como se trata de contratação para atendimento da Secretaria de Saúde deste município, fora observado nos meses anteriores os quantitativos levantados e utilizados durante os respectivos exercícios financeiros, reconhecemos assim que este cálculo foi sobrestimado, para que haja uma quantidade a mais, para casos de emergência ou imprevistos que aumentem a quantidade utilizada durante determinado período.

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

A escolha dos fornecedores para a execução da pesquisa de mercado foi levada em consideração a viabilidade da prestação de serviços em tempo hábil considerando possíveis emergências por se tratar de um serviço de urgência, emergência e ininterrupto.

Além das questões citadas, deve-se levar em consideração que:

- Aquisição dos Aparelhos com preços de mercado, uma vez que, apesar do mercado restrito, podemos observar uma competitividade;
- Custos de assessoria científica já incluídos.
- Flexibilidade e parcelamento das entregas dos objetos contratados, de acordo com a necessidade da Administração;

A aquisição deverá ser feita por pregão eletrônico.

6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Foram realizados orçamentos no mercado regional do valor de cada item, chegando aos valores abaixo discriminados de: R\$85.176,00 por ano para Locação do Analisador de Eletrólitos e R\$123.588,00 para Locação do Analisador automático de Coagulação.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL (MENSAL)	VALOR TOTAL (ANUAL)
1	ANALISADOR DE ELETRÓLITOS (1300 TESTES NA ⁺ , K ⁺ E CL ⁻ /MÊS)	9	R\$9.464,00	R\$85.176,00
2	ANALISADOR AUTOMÁTICO DE COAGULAÇÃO (600 TESTES TAP E 600 PTT/ MÊS)	9	R\$13.732,00	R\$123.588,00

Valor total anual: R\$85.176,00 Analisador de Eletrólitos

Valor total anual: R\$123.588,00 Analisador automático de Coagulação

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A prestação dos serviços deverá atender o Laboratório do Hospital Municipal de Unai/MG.

Os fornecimentos serão executados conforme discriminado abaixo:

A empresa Contratada receberá a Autorização de Fornecimento (**empenho**) enviada pela Coordenadora do Laboratório Municipal de Unai. Após confirmação do recebimento, estabelecer-se-á uma data dentro do limite do prazo de entrega para que os Analisadores sejam implantados no Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado (**Laboratório Municipal**).

1. Sobre os TREINAMENTOS:

A empresa vencedora deverá providenciar treinamento da equipe nos Analisadores, bem como na utilização dos reagentes. Deverá se dar de acordo com a necessidade da contratante, obedecendo as seguintes condições:

A Contratada deverá providenciar treinamento técnico operacional do equipamento para os operadores do equipamento (100% da equipe) antes, durante e após a consolidação do equipamento sem ônus adicional a Contratante e, se houver necessidade, para os casos de remanejamentos de pessoal, turno noturno e plantões durante a vigência de contrato.

Treinamento de manutenção de rotina (manutenções diárias para adequações rotineiras ou corriqueiras dos equipamentos, a serem realizadas pelos profissionais do laboratório após devido treinamento, por estarem incluídas na sua competência) dos equipamentos para todos os usuários e operadores antes, durante e após a consolidação dos equipamentos, sem ônus adicional para o Contratante.

Treinamento do manejo do sistema de purificação de água (se for o caso), antes, durante e ou após a consolidação do sistema de purificação, sem ônus adicional para o Contratante durante toda a vigência do contrato.

Treinamento do conteúdo das FISPQ's (Fichas de Segurança dos Produtos Químicos) para todos os usuários e operadores, antes, durante e ou após a consolidação dos equipamentos, sem ônus adicional para o Contratante durante toda a vigência do contrato.

f) O treinamento deverá incluir:

- I. Funcionamento do equipamento
- II. Operações a serem realizadas
- III. Particularidades dos processos para uso do equipamento.
- IV. Manutenções de rotina
- V. Preparo de soluções e reagentes de uso

g) O ônus com os reagentes, controles comerciais e calibradores utilizados no treinamento será de inteira responsabilidade da Contratada.

h). Os treinamentos deverão ser agendados com a coordenação do laboratório e serão ministrados nos setores onde estão instalados os equipamentos, sendo:

Carga horária: mínimo de 08 horas diárias, divididas em 02 turnos (manhã e tarde)

Novas capacitações poderão ser agendadas de acordo com a necessidade da contratante, durante a vigência do contrato.

A empresa contratada deverá emitir certificado individual comprobatório da participação do laboratorista em até 15 (quinze) úteis dias após a conclusão do treinamento.

Durante o treinamento, a assessoria científica da contratada deverá viabilizar o processo de validação que consistirá em comparação dos resultados de pacientes e controles, com resultados obtidos nos equipamentos e/ou metodologias utilizados atualmente pelo Laboratório Municipal.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Os resultados pretendidos com a presente contratação são:

- Em relação à eficácia: o atendimento de toda a demanda do Laboratório do Hospital Municipal;
- Quanto à eficiência: assegurar a continuidade da prestação do serviço do **Pronto atendimento**, do **Hospital Municipal** e da **UTI**;

Com a contratação dos serviços busca-se também, atender ao princípio da economicidade, cuja meta é a obtenção da melhor relação custo-benefício possível que uma alocação de recursos financeiros, econômicos e administrativos possa alcançar, permitindo assim que os serviços sejam realizados de forma rápida, econômica e sustentável.

10 - PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Já existe contratação desta natureza no órgão, não sendo necessária adequação do ambiente organizacional.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não existe nesta Administração em andamento qualquer contratação correlata ou até mesmo interdependente que venha a interferir ou merece maiores cuidados do planejamento da futura contratação.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

Laboratório de análises clínicas são geradores de diversos resíduos, como materiais químicos, objetos perfuro cortantes e lixo comum, e acabam gerando resíduos que precisam de descarte apropriado. Por isso, é fundamental seguir as determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que define critérios específicos para o descarte de cada resíduo. Sendo assim na busca por sustentabilidade, pode-se contribuir com a preservação do meio ambiente de forma consciente prevenindo possíveis impactos relacionados à sua atividade, adotando normas relacionadas à gestão ambiental como:

- * programa de gerenciamento de resíduos - gerenciamento adequado do lixo gerado.
- * programa de biossegurança - controle de materiais contaminantes e perfuro cortantes.

Materiais infectantes são descartados em sacos plásticos de cor branca leitosa, que contém o símbolo que representa esse tipo de resíduo. A coleta dos resíduos é realizada por empresa contratada que procede ao tratamento dos resíduos.

A contratada deverá fornecer os Aparelhos que atendam as especificações contidas na descrição detalhada dos itens solicitados. Os Aparelhos deverão ser **novos** e fabricados de acordo com as normas técnicas em vigor.

Crítérios e práticas de sustentabilidade: Visando a efetiva aplicação de critérios, ações ambientais e socioambientais quanto à inserção de requisitos de sustentabilidade ambiental nas licitações promovidas pela Administração Pública, e em atendimento ao artigo 5º e seus

incisos da Instrução Normativa nº 1/2010 da SLTI/MPOG, quando da aquisição de bens, recomenda-se exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

- a) que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- b) que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares
- c) que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- d) que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação e caso não se confirme a adequação do produto, a proposta será desclassificada.

Gerenciamento de resíduos:

a) A Contratada deverá fornecer, na primeira entrega dos itens, todas as bulas e/ou FISPQ's (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos) de todos os insumos que serão utilizados no respectivo contrato, atualizadas e traduzidas (quando necessário) fielmente para a língua portuguesa e em caso de alteração e/ou substituição dos mesmos, disponibilizar imediatamente a nova bula e/ou FISPQ à Contratante.

b) **RESÍDUOS SÓLIDOS:** O descarte de todos os resíduos sólidos gerados pelos insumos, equipamentos e serviços fornecidos pela Contratada serão de responsabilidade da Contratante.

c) **RESÍDUOS LÍQUIDOS:**

- Para o descarte dos efluentes gerados pelos equipamentos automatizados, utilizados em análises clínicas, e que são armazenados dentro de recipientes de material resistente (tipo galões), os serviços de coleta, transporte, tratamento e destinação final serão de responsabilidade da Contratante.
- Os recipientes (tipo galões) para o armazenamento do resíduo líquido supracitado, deverão ser fornecidos pela Contratada e deverão ser de material resistente às ações de punctura e ruptura; providos de tampa vedante; respeitar o limite de enchimento; e serem adequados física e quimicamente ao conteúdo descartado.
- Resíduos no estado líquido só poderão ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais. Para o descarte dos efluentes gerados pelos equipamentos automatizados, utilizados em análises clínicas, e que são descartados diretamente na rede coletora de esgoto da Contratante, a empresa vencedora deverá apresentar documentos que garantam a legalidade da ação.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

O Hospital Municipal, o serviço do Laboratório desempenha papel fundamental para a continuidade e qualidade dos serviços prestados, uma vez que a grande maioria dos atendimentos necessita de exames laboratoriais. A locação destes Aparelhos para o setor do laboratório, inerentes ao bom funcionamento deste hospital.

Para o cumprimento, no entanto, é de vital importância à locação destes Aparelhos, neste caso, por meio da contratação de empresa qualificada neste setor.

A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a

Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize personalidade e subordinação direta.

Após as informações levantadas ao longo do presente Estudo Técnico Preliminar e justificativas acima expostas neste documento declaramos viável a contratação.

Unaí, 10 de março de 2025



Eliane Pereira Baia Marques
Matrícula 100122
Diretora do Hospital Municipal
Secretaria Municipal de Saúde

Delma Pereira dos Santos
Matrícula 143105
Coordenadora do Laboratório Municipal
Secretaria Municipal de Saúde

Unai
PREFEITURA