

## 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 aquisição de Locação de **Analizador Novo de Gasometria**, com a finalidade de atender a demanda de exames da **UTI PEDIÁTRICA**.

O Analizador, objeto desta aquisição, é imprescindível 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

O Analizador, objeto desta aquisição, é utilizado para o efetivo atendimento clínico de pacientes da urgência e emergência.

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 12 (doze) meses, justificando a abertura do procedimento licitatório para atender a nova demanda da **UTI PEDIÁTRICA**.

A falta desse novo Analisador, objeto da aquisição, dificultará o atendimento, fazendo com que não seja possível aumentar a demanda. Ademais, a interrupção da realização desse exame dos setores **Pronto Atendimento, Hospital Municipal e UTI**, causaria grande prejuízo à saúde dos pacientes, impactaria negativamente na tomada de decisões clínicas.

Esse Analisador é fundamental para o pleno funcionamento da **UTI PEDIÁTRICA**, possibilitando assim um atendimento satisfatório e de qualidade. Assim sendo, para atender as demandas, com qualidade e eficiência, faz-se necessário a aquisição de um **Novo Analisador de Gasometria**.

### **ESPECIFICAÇÕES DO ANALISADOR DE GASOMETRIA**

Aparelho com sistema de cartuchos descartáveis que inclui sensores, soluções, compartimentos de descarte e probe de amostra.

Cartuchos flexíveis quando a quantidade de testes e sem necessidade de armazenamento refrigerado.

Analisador automatizado para medição de Ion Hidrogênio (pH), pressão parcial de dióxido de carbono (pCO<sub>2</sub>), pressão parcial de oxigênio (pO<sub>2</sub>), Sódio (Na<sup>+</sup>), Potássio (K<sup>+</sup>), Cálcio iônico (Ca<sup>++</sup>), Glicose, Lactato, Hematócrito.

O analisador deve possuir sistema de controle de qualidade automático que proporciona a detecção de erros imediatos e correção do sistema após cada amostra, substituindo o uso convencional de controles de qualidade externos.

Aspiração automática de sangue total venoso e arterial heparinizados e outros líquidos, em seringas, capilares e ampolas.

Produtividade mínima de 20 amostras por hora.

Volume máximo de amostra de 150 µL.

Equipamento Bivolt.

Software em português.

Inserção de informações através de teclado alfanumérico.

Analisador de leitura por código de barras ou por meio de campos pré preenchidos importados do HIS ou LIS.

Possibilidade de Backup através de disco, USB ou Pasta de Rede.

Hospital Municipal Doutor Joaquim Brochado  
CNPJ 18.125.161/0001-77  
Rua Virgílio Justiniano Ribeiro, nº 1.585  
Barroca – Unai/MG – CEP 38.616.068  
Telefone (38) 3677-5070  
e-mail: labhmu@gmail.com

## 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 Atestado de Capacidade Técnica:** fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente identificadas, em nome da licitante, que comprove aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação.

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

### 3.8 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;

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 administrativas 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.

Hospital Municipal Doutor Joaquim Brochado  
CNPJ 18.125.161/0001-77  
Rua Virgílio Justiniano Ribeiro, nº 1.585  
Barroca – Unaí/MG – CEP 38.616.068  
Telefone (38) 3677-5070  
e-mail: labhmu@gmail.com

Hospital Municipal Doutor Joaquim Brochado  
CNPJ 18.125.161/0001-77  
Rua Virgílio Justiniano Ribeiro, nº 1.585  
Barroca – Unaí/MG – CEP 38.616.068  
Telefone (38) 3677-5070  
e-mail: labhmu@gmail.com

órgãos ambientais. Para o descarte dos efluentes gerados pelos equipamentos automatizados, utilizados em análises clínicas, e que são descartados diretamente na

Hospital Municipal Doutor Joaquim Brochado  
CNPJ 18.125.161/0001-77  
Rua Virgílio Justiniano Ribeiro, nº 1.585  
Barroca – Unaí/MG – CEP 38.616.068  
Telefone (38) 3677-5070  
e-mail: labhmu@gmail.com