



Apêndice do Anexo I ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO:		
Nº do Processo:	7362/2023	
Estudo Preliminar nº:	56/2023	
Secretaria:	Secretaria de Saúde	
Setor / Órgão:	Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica/Posto Sylvio Henrique Braune.	
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos tem por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para aquisição, sob demanda, de Insumos de Laboratório, para suprir as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica/Posto Sylvio Henrique Braune, pelo período de 12 (doze) meses.	
Equipe de Planejamento:	Gestor: Igor Faria de Jesus – Mat: 063.036	
	De acordo: Nicole Ribeiro Lessa Cipriano – Mat: 106.137	
2. INTRODUÇÃO:		
<p>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.</p> <p>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.</p>		
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:		
<p>A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo realiza anualmente licitações para abastecimento das Unidades de Saúde que compõem sua estrutura com a devida previsão dos itens nelas utilizados.</p> <p>Trata-se de Processo Administrativo visando a aquisição, sob demanda, de Insumos de Laboratório, para suprir as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica/Posto Sylvio Henrique Braune, pelo</p>		



período de 12 (doze) meses.

A presente aquisição faz-se necessária considerando que o processo sob nº 18621/2022, Pregão Eletrônico nº 225/2022, deu-se Frustrado para o LOTE 10, conforme Resultado de Julgamento acostado às fls. 03/04. Visando suprir a demanda das atividades do Laboratório de Análises Clínicas a Rede Hospitalar, Policlínicas e Postos de Saúde, contribuindo assim, para o bom e regular funcionamento da rotina das Unidades e Dispositivos de Saúde.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

Para atender a demanda, necessita-se de elaboração de edital conciso e com cláusulas capazes de mitigar o máximo de riscos, bem como, a realização de licitação e designação de fiscal para assegurar o adimplemento das obrigações futuras da contratada.

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas Unidades Requisitantes.

Entregar o objeto no prazo de 10 (dez) dias corridos, nos horários e locais estabelecidos no Termo de Referência.

Substituir, no prazo máximo de até 2 (dois) dias, a contar da data da notificação, os materiais entregues, caso se apresentem impróprios.

Manter durante todo o período de vigência do contrato, todas as condições que ensejaram a sua habilitação na licitação e contratação.

Não subcontratar ou transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da contratação definida no Termo de Referência.

Fornecer os materiais descritos com rapidez e eficiência.

Cumprir o objeto do contrato estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação.

A empresa vencedora deverá cumprir as seguintes exigências:

Para HMRS – A empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato: um aparelho automático, com sistema de detecção baseado na viscosidade, insensível para plasmas com alteração de cor (Hemólise, Icterícia e Lipemia), realizar testes coagulométricos, Cromogênicos e Imunoturbidimétricos, mínimo de 96 posições para amostras em tubo primário, perfuração de tubos (CAPPIERCING), mínimo de 45 posições para diferentes tamanhos reagentes,



carregamento contínuo para amostras e reagentes, capacidade mínima para 1000 cubetas, gestão das amostras urgentes (STAT) imediata, leitor de código de barras para amostras e reagentes acoplado no sistema, mínimo de 3 probes com detecção de volume, diluições e re-diluições automáticas, software integrado com gerenciamento do controle de qualidade, incluindo gráfico de Levey – Jennings e Regras de Westgard, curvas de calibração com diluição automática, reagentes prontos para uso e pré calibrados, interfaceamento bidirecional, e com capacidade de 140 testes/hora. Deverá fornecer também em regime de comodato 01 aparelho de coagulação sendo um bacup para o HMRS automatizado insensível para plasma com alteração de cor (Hemólise, Icterícia e Lipemia), realizar testes coagulométricos, Cromogênicos e Imunoturbidimétricos. Com capacidade mínima para 20 amostras simultâneas, capacidade para 220 cubetas onboard, 16 posições para reagentes. A empresa vencedora deverá ser responsável em fornecer todos os insumos necessários para realização dos exames (controles, soluções, calibradores, diluentes, descartáveis, papel e toner), bem como disponibilizar o interfaceamento com o LIS do laboratório. Os insumos (reagentes, controles) deverão ser sempre compatíveis com o equipamento fornecido.

Para HMNF – A empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato um aparelho de coagulação semi automatizado, com sistema de detecção baseado na viscosidade, insensível para plasmas com alteração de cor (Hemólise, Icterícia e Lipemia), com 04 canais de leitura, mínimo de 16 canais de incubação, gerenciamento dos tempos de incubação através de aviso sonoro, início automático de medição do teste através de uma pipeta acoplada, gestão completa de reagentes, informação de CQ, resultado de paciente e dados de calibração, menu de CQ completo com gráfico Levy-Jennings e estatísticas de CQ de 2 níveis, menu de calibração com armazenamento de curvas de calibração, leitor de códigos de barras externo para identificação de amostras de pacientes e interfaceamento unidirecional. As manutenções corretivas e preventivas deverão ser realizadas pela empresa contratada sempre que solicitada pelo responsável do laboratório, os equipamentos deverão ser sempre compatíveis com os insumos fornecidos. A empresa vencedora deverá ainda fornecer aos setores requisitantes, todos os insumos para o funcionamento dos aparelhos (papel, toner para impressora, nobreak, sistema de água tipo osmose reserva ou compatível com a necessidade dos mesmos, cubetas de amostras e reação, quando aplicadas, solução de lavagem das cubetas, detergentes). Ademais, a empresa deverá ainda fornecer treinamentos das equipes, bem como a manutenção corretiva e preventiva pelo período de 12 (doze) meses, a contar da data de instalação podendo ser prorrogado, de acordo com as necessidades da Secretaria de Saúde, até o esgotamento do material licitado.

Para a POLICLÍNICA SYLVIO HENRIQUE BRAUNE - As manutenções corretivas e preventivas deverão ser realizadas pela empresa contratada sempre que solicitada pelo responsável do laboratório, os equipamentos deverão ser sempre compatíveis com os insumos fornecidos. A empresa vencedora deverá ainda fornecer aos setores requisitantes, todos os insumos para o funcionamento dos aparelhos (papel, toner para impressora, nobreak, sistema de água tipo osmose reserva ou compatível com a necessidade dos mesmos, cubetas de amostras e reação, quando aplicadas, solução de lavagem das cubetas, detergentes). Ademais, a empresa deverá ainda fornecer treinamentos das equipes, bem como a manutenção corretiva e preventiva pelo período de 12 (doze) meses, a contar da data de instalação podendo ser prorrogado, de acordo com as necessidades da Secretaria de Saúde, até o esgotamento do material licitado.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:



Policlínicas e Postos de Saúde, contribuindo assim, para o bom e regular funcionamento da rotina das Unidades e Dispositivos de Saúde.

A aquisição a contratar a partir desse Estudo são enquadrados como bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado. Dessa forma, a contratação deverá ser realizada por Licitação na modalidade Pregão Eletrônico do tipo menor preço por lote, para possibilitar a competitividade aos participantes. Dessa forma assegurando maior economicidade na aquisição.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

Mediante nossa análise, apontamos para o não parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que o conjunto dos itens a serem fornecidos devem estar sob a mesma responsabilidade do contratado, com execução de etapas interligadas e não isoladas, vislumbrando a realização de uma única licitação e adjudicação em um único lote distinto, dado o entendimento pela administração de inviabilidade técnica e econômica no parcelamento do objeto. Quanto à adoção do critério de julgamento de “menor preço por lote”, a Administração entende por adequada a escolha, considerando que a contratada deverá fornecer equipamentos e itens em regime de comodato, fatos passíveis de ocasionar prejuízo a administração pública.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

O material solicitado pretende como resultado atender a demanda das Unidades Requisitantes no fornecimento de Insumos de Laboratório, visando suprir a demanda de Análises Clínicas a Rede Hospitalar, Policlínicas e Postos de Saúde, contribuindo assim, para o bom e regular funcionamento da rotina das Unidades e Dispositivos de Saúde.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

As Unidades Requisitantes já possuem toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação, e os respectivos funcionários já estão capacitados para o manuseio do objeto.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

Não existem, no momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, contratações correlatas/interdependentes que poderão influenciar de alguma forma no prosseguimento do presente feito.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS:

A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade



médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento). Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

Considerando se tratar de um material enquadrado em bem comum, o qual é solicitado todos os anos pela administração.

Considerando a essencialidade do material para o devido funcionamento das Unidades Requisitantes.

Considerando todos os apontamentos já mencionados anteriormente neste estudo preliminar.

Conclui-se que a pretendida contratação é viável e imprescindível.

15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO:

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos no parágrafo 1º do art.18 da Lei nº14.133/21.

Gestor:	De acordo:
Igor Faria de Jesus	Nicole Ribeiro Lessa Cipriano
Mat. 063.036	Mat. 106.137



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A
D E S A Ú D E

PROCESSO Nº: 7362/2023
RUBRICA: _____ FOLHA: _____

Nova Friburgo/RJ, 10 de abril de 2023.