



PREFEITURA MUNICIPAL DE ESTRELA DO INDAIÁ

Estado de Minas Gerais - CNPJ 18.301.028/0001-24

Praça São Sebastião, 219, Tel: (037)3553-1200, CEP 35.613-000

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1 - SETOR REQUISITANTE

1.1. Secretaria Municipal de Saúde.

2 - DIAGNÓSTICO DA DEMANDA

2.1. Descrição da demanda a ser provida e/ou da necessidade apresentada, com respectivo interesse público a ser atendido:

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a aquisição dos produtos que irão sanar as necessidades abaixo especificadas.

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.

A aquisição dos lotes de insumos laboratoriais seguindo as observações apontadas, revelam-se necessários para permitir ao Laboratório Municipal de Análises Clínicas a prestação de serviços de qualidade garantindo exames precisos e atendimento de excelência aos usuários do sistema público de saúde.

2.2. Descrição da solução de acordo com as opções disponíveis no mercado:

O laboratório municipal de Dores do Indaiá no ano de 2023 realizou aproximadamente 22.697 exames dentre vários tipos de recolhas. O objetivo para o ano de 2024 é duplicar estes números, expandir a abrangência dos tipos de exames, outrossim, atender mais pacientes do sistema público de saúde.

Para auxiliar no cumprimento desta meta, além dos aparelhos de qualidade que já pertencem ao laboratório, foi adquirido pelo município no final do ano pretérito, o aparelho "Invistar150" referência em qualidade no ramo laboratorial.

Tanto os aparatos já utilizados no laboratório quanto este adquirido, necessitam de reagentes/insumos específicos para produzirem bons resultados. Logo, o objeto deste estudo é apontar quais produtos são os necessários para o atendimento como um todo, bem como, para atingir a meta pretendida para o presente ano. E, para isso, os insumos laboratoriais foram divididos em lotes: lote 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09 e 10, onde, para alcance da solução pretendida deve-se seguir impreterivelmente para os lotes abaixo as seguintes necessidades:

LOTE 01 - Este lote pertence ao setor de bioquímica - O aparelho Invistar150 da marca Invitro foi adquirido em dezembro de 2023 e encontra-se no período de garantia. Os reagentes para utilizar o aparelho deverão ser da mesma marca do fabricante do aparelho em questão, de acordo com a carta enviada pela empresa Invitro que ganhou a licitação do aparelho (carta anexa ao documento). Logo, os kits desse lote deverão ser da marca Invitro.

OBS: apresentar bula em português.

LOTE 02 - Este lote precisa que todos os produtos sejam da mesma marca de fabricação - A padronização das marcas desse lote facilita a implementação de protocolos de processo padronizados, o que é crucial para a consistência e



PREFEITURA MUNICIPAL DE ESTRELA DO INDAIÁ

Estado de Minas Gerais - CNPJ 18.301.028/0001-24

Praça São Sebastião, 219, Tel: (037)3553-1200, CEP 35.613-000

comparabilidade dos resultados ao longo do tempo.

*OBS: apresentar bula em português

LOTE 03 - Este lote precisa que todos os produtos sejam da mesma marca de fabricação - A padronização das marcas desse lote facilita a implementação de protocolos de processo padronizados, o que é crucial para a consistência e comparabilidade dos resultados ao longo do tempo.

*OBS: apresentar bula em português

LOTE 04 - É relevante que as marcas desse lote sejam marcas que já obtiveram resultados de excelência em controle interno e externo de qualidade comprovada, visto que o laboratório terá de ter essa certificação segundo a RDC 786 (2023) Art. 142." A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ)... "

*OBS: apresentar bula em português

LOTE 06 - Esse lote pertence ao setor de hematologia - Segundo documento anexo no parecer técnico da empresa fabricante do aparelho, o aparelho Pentra 60 da marca HORIBA, foi projetado para ser utilizado com reagentes da mesma marca, conforme recomendação do manual do aparelho. De acordo com a RDC 786 (2023), Art. 124." O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo Serviço que executa EAC". Bem como, amparado pelos artigos 40, 41, 42, e 43 da nova lei de licitações 14.133/2021.

2.3. Requisitos mínimos do produto/serviço:

Os códigos, características, especificações e descrições fornecidas podem, eventualmente, divergir das especificações equivalentes no mercado, neste caso, ou seja, havendo divergências consideráveis quanto às especificações, devem prevalecer as detalhadas neste projeto.

A indicação de marca, na especificação, como parâmetro de qualidade, pode ser admitida para facilitar a descrição do objeto a ser licitado, desde que seguida da expressão "ou equivalente", "ou similar", ou de "melhor qualidade" (TCU, Acórdão 2401/2006, 9.3.2 -Plenário).

As embalagens e rótulos dos produtos devem estar redigidos em língua portuguesa, contendo instruções de uso, recomendações de segurança e informações para atendimento ao consumidor.

Os produtos deverão ser disponibilizados em estrita observância das normas regulatórias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, INMETRO E ABNT, e estarem homologados/registrados pela ANVISA, quando for o caso.

Os produtos deverão ter no ato da entrega, obrigatoriamente, validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) de seu tempo de vida útil, quando for o caso.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ESTRELA DO INDAIÁ

Estado de Minas Gerais - CNPJ 18.301.028/0001-24

Praça São Sebastião, 219, Tel: (037)35553-1200, CEP 35.613-000

Os produtos somente serão aceitos acondicionados em embalagem original, com lacre inviolável, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, sem umidade ou oxidação, sem inadequação de conteúdo, identificados nas condições exigida em rótulo/embalagem, sem uso anterior, com o número do registro emitido pelos órgãos reguladores e em perfeitas condições de utilização.

Não serão aceitos produtos usados ou que apresentarem indícios de utilização/desgaste.

Deve ficar perfeitamente entendido que, em todos os dados e especificações das características do produto, onde for indispensável referência por marca ou fabricante, fica subentendida a alternativa: "ou rigorosamente equivalente, de características similares".

De acordo com a legislação vigente o fornecedor contratado é obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstituir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes do fornecimento ou de materiais empregados.

2.4. Resultados pretendidos:

A aquisição dos lotes de insumos laboratoriais seguindo as observações apontadas, revelam-se necessários para permitir ao Laboratório Municipal de Análises Clínicas a prestação de serviços de qualidade garantindo exames precisos e atendimento de excelência aos usuários do sistema público de saúde.

3 - ESTIMATIVA DA QUANTIDADE

Conforme anexo I deste estudo técnico preliminar, o qual, apresenta os lotes com produtos e quantidades estimadas, ocorreu inicialmente um completo cômputo laboratorial para que as quantidades pré-estabelecidas cumpram as demandas existentes e as almejadas para o ano de 2024.

4 - ESTIMATIVA DO POSSÍVEL VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Estima-se que toda a aquisição dos lotes descritos no anexo I ficará em aproximadamente R\$220.000,00

5 - PARCELAMENTO DA SOLUÇÃO:

SIM

NÃO

JUSTIFICATIVA:

Por meio de levantamentos feitos pela bioquímica responsável pelo laboratório



PREFEITURA MUNICIPAL DE ESTRELA DO INDAIÁ

Estado de Minas Gerais - CNPJ 18.301.028/0001-24

Praça São Sebastião, 219, Tel: (037)3553-1200, CEP 35.613-000

municipal Sra. Alessandra Resende Couto e Silva, em virtude dos equipamentos do laboratório operarem com suprimentos padronizados, a aquisição por lote representaria significativo ganho de eficiência na aquisição dos insumos, sendo que o fracionamento em itens poderia comprometer o regular procedimento de análises clínicas de alguns aparelhos, o que demandaria novas aquisições para readequá-los sob uma diretriz técnica do fabricante, sendo que tal escolha por lote objetiva, em última instância, guarnecer o interesse público na aquisição dos insumos.

Por se tratar de numerosos lotes de insumos laboratoriais, bem como, atendendo aos preceitos legais exigidos na lei federal 14.133/2021, o fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de licitação na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA com a adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Objetiva-se com tal modalidade alcançar fornecedores em todo o território nacional de modo a cumprir os princípios legais tais como, impessoalidade, eficiência, priorizar o interesse público, proibidade administrativa dentre outros, de modo a estabelecer necessidades imprescindíveis para a serem cumpridas pelos fornecedores a título de garantir aos usuários do sistema público de saúde serviço preciso e de qualidade.

7 - CONCLUSÃO

Em razão da necessidade constatada, e de sua correlação com o interesse público verificada na solução da demanda, de acordo com as opções de mercado analisadas, e tendo em vista os apontamentos ora delineados para o formato básico da contratação, opinamos que a opção eleita coaduna-se com o interesse público em prestar o serviço bioquímico com qualidade bem como com a necessidade laboratorial de repor seu estoque com produtos que sejam de confiança, caracterizando a melhor solução para o momento, de acordo com os elementos disponíveis e com vistas à obtenção da melhor proposta, em sintonia com o escopo do Art. 11, da Lei 14.133/21, motivo pelos quais DECLARO SER VIÁVEL a contratação pretendida.

O presente estudo técnico preliminar evidencia que a contratação da solução descrita no item "ESCOLHA DA SOLUÇÃO MAIS ADEQUADA" se mostra tecnicamente viável e fundamentalmente necessária. Diante do exposto, DECLARO SER VIÁVEL a contratação pretendida.

Por fim, salientamos que a solução proposta caracteriza estudo preliminar da fase de planejamento, nada obstando que seja complementada a seguir, por alterações verificadas no mercado, ou por aprimoramento do estado da técnica ou redimensionamento da necessidade a ser atendida.

Dores do Indaia-MG, 14 de março de 2024.

Núbia Fernanda da Silva

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

