



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

PROTOCOLO: 2592/2025

Secretaria Municipal da Saúde

Objeto da contratação: Aquisição de materiais, insumos e equipamentos de laboratório

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente contratação tem por objetivo suprir a necessidade de aquisição de materiais, insumos e equipamentos de laboratório para o adequado funcionamento do Laboratório de Análises Clínicas vinculado à Secretaria da Saúde. Atualmente, a unidade enfrenta limitações significativas em sua capacidade de realizar exames laboratoriais com precisão e agilidade, em razão da insuficiência e da obsolescência de parte de seus insumos e equipamentos. Essa carência compromete diretamente a qualidade do atendimento à população, gerando atrasos nos diagnósticos e, conseqüentemente, prejuízos à efetividade das ações de vigilância em saúde e de atenção básica.

Sob a perspectiva do interesse público, a aquisição dos referidos itens é essencial para garantir a continuidade e a melhoria dos serviços laboratoriais, assegurando condições adequadas para o diagnóstico precoce, o monitoramento de doenças e a adoção de condutas clínicas mais resolutivas. Além disso, o investimento em infraestrutura laboratorial fortalece a capacidade técnica da rede pública de saúde, reduz a dependência de serviços terceirizados e promove maior eficiência na gestão dos recursos públicos, contribuindo diretamente para a proteção e promoção da saúde coletiva.

2. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

Essa contratação está prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) de 2025, em conformidade com o disposto no artigo 12, inciso VII, da Lei nº 14.133/21 e no Decreto Municipal

“DOE SANGUE, DOE ÓRGÃOS, SALVE UMA VIDA.”

AV. VENÂNCIO AIRES, 720 – CENTRO – 95190-000 – SÃO MARCOS/RS – FONES: (54)
3291.9900



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

nº 3923/23. Esta previsão está devidamente registrada e pode ser consultada para verificar sua inclusão e detalhamento. Para acessar o Plano de Contratações Anual e obter mais informações, os interessados podem visitar o site oficial do Município no endereço: <https://www.saomarcos.rs.gov.br/portal-transparencia/plano-de-contratacao-anual-pca>.

3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação em tela exige o fornecimento de materiais, insumos e equipamentos de laboratório devidamente registrados ou notificados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com validade mínima de 9 (nove) a 12 (doze) meses a partir da data de entrega, conforme detalhamento constante na descrição dos itens. Ademais, deverão atender rigorosamente às especificações técnicas quanto à metodologia (enzimática, cinética, colorimétrica, entre outras), forma de apresentação (volume, composição e compatibilidade com o sistema analítico utilizado) e condições de conservação.

Para que tais requisitos sejam atendidos, as empresas licitantes deverão apresentar, como condição de habilitação, documentação técnica obrigatória

3.1 Documentação para habilitação

3.1.1 ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA, expedido pelo órgão competente do Município ou Estado ou Distrito Federal onde for domiciliado o licitante, devidamente válido na forma da legislação específica vigente;

3.1.2 Comprovação de que a empresa licitante possui Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA/MS, compatível com o objeto ofertado pela empresa no(s) determinado(s) item(s) pretendido(s), ativa e válida.

3.1.3 CERTIFICADO DE REGISTRO DO PRODUTO

a). No caso do registro encontrar-se em FASE DE RENOVAÇÃO, deverá ser apresentada a cópia do respectivo Certificado de Registro do Produto em renovação acompanhada da cópia da



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

solicitação de sua revalidação, conforme estabelecido nos §§ 2º e 3º do art. 8º, do Decreto Federal 8.077/2013;

b). No caso de produto ISENTO DE REGISTRO, deverá ser apresentado o documento comprobatório da isenção expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, devidamente válido na forma da legislação específica vigente, ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União;

c). No caso de PRODUTO NOTIFICADO, deverá ser apresentado o Comprovante de Notificação do Produto, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devidamente válido na forma da legislação específica vigente ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União;

3.2 Requisitos e Critérios para Solicitação Prévia de Amostras:

Serão exigidas amostras para fins de avaliação técnico-qualitativa, excetuando-se os produtos com marcas previamente aprovadas por item:

a) Lote 01 e itens 01 a 12 (Vide Tabela 01)

Koalent®, Labtest® e Bioclin®

b) Item 13 (Vide Tabela 01)

Wama®, Labtest® e Bioclin®

c) Item Microscópio Binocular

Deverá ser apresentada documentação técnica (catálogo) para análise e validação prévia.

As amostras devem ser entregues em até 5 (cinco) dias úteis após a sessão pública, devidamente identificadas. O julgamento técnico das amostras considerará conformidade com os



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

controles, apresentação solicitada, reprodutibilidade e repetitividade dos resultados, conforme avaliação dos profissionais designados pela Portaria 370/2025.

QUADRO 01			
Lote 01	Kit	Reagente para dosagem de Colesterol Total Liquiform (Reagente de Cor 1x500 mL Padrão 1X5mL Método Enzimático-Colorimétrico	08
	Kit	Reagente para dosagem de Colesterol HDL método direto, contendo calibrador	08
	Kit	Reagente para dosagem de Triglicerídeos Liquiform (Padrão 1x3 ml e Reagente de cor 1x500ml) Método Enzimático-Colorimétrico. (validade mínima: 9 meses)	08
1.	Kit	Kit para dosagem de Ácido Úrico Liquiform Ensaio de Ponto Final R1 1X80mL – R2 1X20mL – CAL 1X5mL (validade mínima: 9 meses)	06
2.	Kit	Kit para dosagem de ALT/GPT método cinético (validade mínima: 9 meses)	05
3.	Kit	Kit para dosagem de AST/GOT método cinético (validade mínima: 9 meses)	05
4.	Kit	Kit de Gama GT ensaio cinético colorimétrico (validade mínima: 9 meses)	04
5.	Kit	Kit para dosagem de Fosfatase Alcalina Ensaio Cinético Colorimétrico (validade mínima: 9 meses)	04
6.	Kit	Kit para dosagem de Ureia UV Ensaio Cinético em Ultravioleta (validade mínima: 9 meses)	04
7.	Kit	Kits para dosagem de Creatinina Ensaio Cinético (validade mínima: 9 meses)	08



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

8.	Kit	Kit para determinação de amilase – método cinético (validade mínima: 9 meses)	04
9.	Kit	Kit para determinação de albuminúria (albumina em amostra de urina) - Método para a determinação quantitativa da Microalbuminúria em amostras de urina humana com padrão e calibrador (validade mínima: 9 meses)	04
10.	Kit	Kit para dosagem de glicose monoreagente – método enzimático colorimétrico – ensaio de ponto final (validade mínima: 9 meses)	08
11.	Kit	Kit para dosagem de lipase em soro humano – método enzimático colorimétrico com padrão e calibrador Validade mínima: 9 meses	04
12.	Un	Soro controle normal em matriz humana nível 1 para testes bioquímicos Validade mínima: 9 meses	25
13	FR	Kit reagente para VDRL (método floculação) - apresentação: 250 determinações - suspensão antigênica, controle positivo e controle negativo	12

OBS: Os itens constantes no Lote 01 são reagentes utilizados para a determinação do perfil lipídico, representado pelas dosagens de: colesterol total, triglicerídeos e frações do colesterol (HDL-c). Diante disso, torna-se necessário que tenhamos um padrão de comparação entre os lipídeos para que torne-se viável a interpretação clínica e laboratorial, assim como a conduta terapêutica a partir dos resultados obtidos. Para tanto, **justifica-se que os reagentes pertençam à mesma marca,** representando composição química comparável, o que possibilita uma padronização e, conseqüentemente, confiabilidade nos resultados quando interpretados no contexto do perfil lipídico.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

3.3 Critérios de Avaliação das Amostras:

As amostras serão avaliadas com base nos seguintes critérios:

- a. Compatibilidade com o Aparelho de Bioquímica SX160 - Sinnowa;
- b. Conformidade dos resultados das análises com os controles estabelecidos;
- c. Disponibilidade na forma de apresentação solicitada;
- d. Repetitividade dos resultados em amostras biológicas e controle;
- e. Reprodutibilidade dos resultados em amostras biológicas e controle.

3.3.1 Equipe Técnica de Avaliação:

A avaliação das amostras será conduzida pelos técnicos Patricia Araújo e Francieli Casal Lemos, as quais serão responsáveis por verificar a conformidade das amostras com os critérios estabelecidos.

4. ANÁLISE DE MERCADO

A análise de mercado foi realizada com base em contratações similares promovidas por Entes Públicos em âmbito nacional e, especialmente, no estado do Rio Grande do Sul. Consultas a bases públicas como o Comprasnet, Banco de Preços em Saúde (BPS/MS), Pannel de Preços do Governo Federal, licitacoes-e e portais de transparência de municípios e estados indicam que a aquisição de reagentes bioquímicos e equipamentos laboratoriais segue, em geral, as mesmas premissas técnicas: uso de metodologias consagradas como enzimática-colorimétrica, cinética-UV e floculação, além da exigência de registro ou notificação dos produtos na ANVISA. Municípios como Caxias do Sul/RS, Pelotas/RS e Passo Fundo/RS, por exemplo, têm adotado em suas contratações práticas similares, exigindo reagentes com validade mínima de 9 meses e certificações sanitárias válidas, além de comprovação de desempenho técnico por meio de amostras.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Do ponto de vista tecnológico, o mercado nacional apresenta soluções estáveis, com oferta diversificada de marcas como Labtest®, Bioclin®, Kovalent®, entre outras. Essas marcas já possuem ampla utilização em laboratórios públicos e apresentam compatibilidade com os analisadores automáticos ou semiautomáticos em uso nos municípios. Outrossim, a padronização de kits reagentes da mesma marca para a dosagem do perfil lipídico também tem sido prática recorrente, devido à importância da uniformidade nos resultados laboratoriais e redução de variabilidade analítica, o que contribui para diagnósticos mais seguros. Embora existam tecnologias mais avançadas (como analisadores de química seca ou sistemas fechados), estas implicam custos mais elevados e exigem reestruturação da rotina laboratorial, o que se mostra desnecessário diante das demandas da Secretaria da Saúde.

Dessa forma, a solução mais adequada a ser contratada é a aquisição de reagentes e equipamentos baseados nas metodologias já consolidadas (enzimática-colorimétrica, cinética e floculação), com exigência de certificações sanitárias e compatibilidade com o parque analítico já existente, priorizando fornecedores com marcas reconhecidas no mercado nacional. A escolha é justificada tecnicamente pela confiabilidade dos resultados, pela continuidade dos protocolos laboratoriais já implantados, e economicamente pela ampla concorrência entre fornecedores dessas marcas, o que tende a garantir preços mais competitivos, manutenção da cadeia de suprimentos e menor risco de desabastecimento.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na aquisição integrada de insumos, materiais e equipamentos laboratoriais destinados ao funcionamento contínuo e qualificado do Laboratório de Análises Clínicas da Secretaria da Saúde. Essa aquisição abrange, prioritariamente, kits reagentes para exames bioquímicos de rotina, além de insumos de controle de qualidade e, quando aplicável, equipamentos laboratoriais compatíveis com a infraestrutura existente. Os reagentes contemplam métodos consagrados, como o enzimático-colorimétrico, cinético UV e floculação, permitindo a realização de exames essenciais como colesterol total, HDL, triglicerídeos, glicose, ureia,

7

“DOE SANGUE, DOE ÓRGÃOS, SALVE UMA VIDA.”

AV. VENÂNCIO AIRES, 720 – CENTRO – 95190-000 – SÃO MARCOS/RS – FONES: (54)
3291.9900



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

creatinina, ALT/GPT, AST/GOT, entre outros. Os produtos deverão apresentar validade mínima de 9 a 12 meses, estarem devidamente registrados, notificados ou isentos conforme regulamentação da ANVISA, bem como, virem acompanhados de suas respectivas fichas técnicas e laudos de controle de qualidade, conforme as normas aplicáveis.

Os itens serão entregues conforme solicitação da Administração, em embalagens originais, identificadas, com informações legíveis sobre o fabricante, lote, validade e modo de conservação. Haverá exigência de apresentação de amostras para avaliação técnica e compatibilidade laboratorial, salvo nos casos de marcas previamente aprovadas (Kovalent®, Labtest®, Bioclin® e Wama®). Essa etapa é essencial para verificação da reprodutibilidade e conformidade dos produtos com os padrões de controle interno e exigências clínicas, conforme avaliação técnica realizada pelo profissionais indicados pela Portaria Municipal nº 370/2025.

No caso de equipamentos, como microscópios ou outros dispositivos eventualmente licitados, os fornecedores deverão apresentar catálogo técnico e manual do usuário para análise prévia dos técnicos designados, além de comprovar assistência técnica autorizada no território nacional e garantia mínima de 12 meses. Para todos os itens, será exigida entrega fracionada ou programada, conforme cronograma a ser definido pela Secretaria da Saúde, de modo a assegurar a correta armazenagem, evitar perdas e garantir a continuidade do atendimento à população.

A solução contempla ainda critérios funcionais e operacionais, como a compatibilidade dos reagentes com os sistemas analíticos atualmente em uso, facilidade de manuseio pelos profissionais de laboratório, estabilidade do produto sob condições ambientais normais e segurança no transporte e armazenamento. Dessa forma, a contratação garantirá padronização metodológica, confiabilidade nos resultados e eficiência operacional, promovendo um serviço laboratorial público de qualidade, seguro e em conformidade com a legislação sanitária vigente.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa das quantidades a serem contratadas foi estabelecida com base no levantamento das necessidades de insumos e equipamentos realizado junto ao laboratório da



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Secretaria da Saúde, considerando o volume de análises realizadas mensalmente e a capacidade operacional atual. Foram analisados os históricos de consumo de materiais, a vida útil dos equipamentos e a demanda projetada para o próximo ano, levando em conta o aumento previsto nas atividades e exames clínicos realizados no laboratório municipal. Esse estudo resultou em uma previsão detalhada de quantidades necessárias, que consta na DFD anexa ao Processo para garantir precisão no processo de contratação e evitar desperdícios ou falta de insumos.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação foi elaborada a partir de uma ampla pesquisa de mercado, tomando como referência cotações de preços recentes obtidas em licitações similares realizadas no Estado do Rio Grande do Sul, além de valores médios disponíveis em plataformas públicas de compras. Foram considerados também fatores como atualizações tecnológicas e especificações técnicas dos produtos, garantindo que os preços estejam em conformidade com o padrão de qualidade requerido. A tabela com a estimativa detalhada de valores está na metodologia de preço, servindo de base para a definição do orçamento da contratação. O valor estimado é **R\$ 102.200,54**

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação parcelada por item e lotes se justifica pela necessidade de ampliar a competitividade, permitindo a participação de um maior número de fornecedores especializados em diferentes tipos de materiais, insumos e equipamentos de laboratório. Essa diversificação contribui para evitar a concentração de mercado em um único fornecedor, diminuindo o risco de interrupções no fornecimento por eventual falha contratual ou dificuldade logística. Além disso, a fragmentação em lotes possibilita uma melhor adequação às especificidades técnicas de cada item, garantindo maior eficiência na execução do objeto e permitindo que cada lote seja atendido por empresas com expertise específica.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

09. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Contratações correlatas ou interdependentes não são necessárias, pois a presente contratação contempla, de forma completa e autônoma, todas as necessidades de aquisição de materiais, insumos e equipamentos laboratoriais para atender a Secretaria da Saúde. Todos os itens e serviços previstos estão diretamente relacionados ao objeto da contratação e podem ser executados sem depender de outras aquisições ou contratos complementares, garantindo a plena operacionalidade do laboratório envolvido e a continuidade das atividades de análises clínicas de forma integrada e independente.

10.RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a contratação da solução proposta, espera-se obter significativos ganhos de economicidade e eficiência no uso dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis. A modernização dos laboratórios, por meio da aquisição de equipamentos automatizados e insumos de alta qualidade, permitirá a realização de um maior volume de análises em menor tempo, reduzindo custos operacionais a longo prazo. A eficiência energética dos novos equipamentos e a durabilidade dos materiais adquiridos contribuirão para a diminuição do consumo de energia e a redução da necessidade de reposição frequente, gerando economia financeira.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não há providências adicionais a serem adotadas previamente à celebração do contrato, uma vez que todas as condições legais, técnicas e administrativas já foram devidamente atendidas durante a fase de planejamento e instrução processual. A gestão e fiscalização contratual encontram-se plenamente amparadas na Portaria Municipal nº 370/2025, que designa os



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

responsáveis técnicos e estabelece critérios para análise, recebimento e validação dos produtos adquiridos. Ademais, os requisitos de habilitação, critérios de julgamento, exigências sanitárias e especificações técnicas foram claramente definidos, não havendo necessidade de ajustes ou complementações antes da formalização contratual.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A implementação da solução proposta pode gerar alguns impactos ambientais, que devem ser geridos por medidas mitigadoras adequadas:

1. Impactos Ambientais e Medidas Mitigadoras:

- **Geração de Resíduos:** O uso de insumos laboratoriais pode gerar resíduos, como reagentes químicos e embalagens. Medidas mitigadoras incluem a adoção de práticas de manejo adequado dos resíduos, com a segregação dos resíduos recicláveis e não recicláveis, e a implementação de uma logística reversa para o descarte adequado de resíduos perigosos e materiais obsoletos. Parcerias com empresas especializadas em gestão de resíduos laboratoriais serão estabelecidas para garantir o tratamento e a disposição correta dos resíduos.
- **Emissões de Poluentes:** Equipamentos laboratoriais, especialmente aqueles que utilizam produtos químicos, podem gerar emissões de poluentes. Para minimizar esse impacto, será essencial a escolha de equipamentos que emitam baixos níveis de poluentes e a adoção de sistemas de ventilação adequados. Além disso, os processos de descarte de substâncias químicas serão realizados de acordo com as normas ambientais para evitar contaminação do solo e das águas.
- **Reciclagem e Desfazimento de Equipamentos:** Quando os equipamentos atingirem o fim de sua vida útil, serão implementadas práticas de reciclagem e desfazimento adequadas, conforme as regulamentações vigentes. Isso incluirá a devolução dos equipamentos antigos para reciclagem por parte dos fornecedores ou



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

o encaminhamento para empresas especializadas em gerenciamento de resíduos eletrônicos.

Essas medidas são fundamentais para reduzir os impactos ambientais associados à contratação e garantir a sustentabilidade das operações laboratoriais, alinhando-se às práticas de responsabilidade ambiental e às exigências legais pertinentes.

13.DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

A contratação ora proposta revela-se adequada, eficiente e tecnicamente compatível com a necessidade identificada pela Secretaria da Saúde, qual seja, garantir a continuidade e a qualidade dos serviços prestados pelo Laboratório de Análises Clínicas. A escolha pela aquisição de reagentes e insumos laboratoriais com metodologias padronizadas e comprovada confiabilidade diagnóstica assegura a uniformidade dos resultados e contribui para a tomada de decisões clínicas mais seguras e resolutivas. A exigência de documentação sanitária válida, amostras para avaliação técnica e compatibilidade entre os produtos e os equipamentos existentes reforça o compromisso com a segurança dos pacientes e a observância das normas vigentes.

Sob a perspectiva da eficácia e do interesse público, a solução adotada representa a alternativa mais adequada, pois promove a padronização dos exames laboratoriais essenciais, otimiza a gestão de recursos públicos e evita interrupções no atendimento. Além disso, a contratação segue diretrizes legais e administrativas consolidadas, com gestão e fiscalização previstas na Portaria Municipal nº 370/2025, o que confere robustez e transparência ao processo. Em síntese, a proposta atende de forma plena à demanda da política pública de saúde local, contribuindo diretamente para o fortalecimento da rede municipal de atenção à saúde e para a ampliação do acesso da população a diagnósticos laboratoriais precisos e tempestivos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

São Marcos, 23 de julho de 2025.

Daiane Alves
Central de Compras

VIABILIDADE DECLARADA PELA AUTORIDADE SUPERIOR:

Assinado digitalmente por:
DAIANE DOS SANTOS ALVES
811.498.910-68
23/07/2025 17:12:48 -03:00