



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

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR SMS Nº 005/2026

PROTOCOLO Nº 711/2026

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

OBJETO DA CONTRATAÇÃO: AQUISIÇÃO DE REAGENTES HEMATOLÓGICOS PARA O EQUIPAMENTO ABX MICRO 60 (HORIBA)

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente demanda fundamenta-se na necessidade em restabelecer a plena operabilidade do Laboratório de Análises Clínicas da Secretaria Municipal de Saúde de São Marcos. Atualmente, o equipamento de hematologia ABX Micro 60, da marca Horiba, encontra-se inoperante devido à ausência de reagentes e insumos específicos. Essa paralisia técnica compromete diretamente a capacidade diagnóstica da rede pública, gerando represamento de exames essenciais para a atenção primária e urgências de saúde.

Sob a perspectiva do interesse público, a interrupção desses serviços laboratoriais configura um risco à continuidade da assistência à saúde da população. A realização de hemogramas e outras análises hematológicas é fundamental para o suporte clínico e a tomada de decisão terapêutica. Portanto, a regularização do fornecimento desses materiais é imperativa para garantir o direito fundamental à saúde, evitando o encaminhamento desnecessário de pacientes para outras esferas ou a contratação de serviços externos de maior custo.

É crucial destacar que a manutenção da integridade técnica do equipamento é condicionante para a segurança dos resultados. Conforme o manual de instruções da fabricante Horiba, o uso de reagentes não certificados pela marca compromete a conformidade com a Diretiva Europeia 98/79/CE. O emprego de insumos genéricos ou incompatíveis, além de elevar o risco de danos ao patrimônio público, transfere a responsabilidade civil e técnica de eventuais erros diagnósticos para o município, eximindo o fabricante de qualquer garantia.

Dessa forma, a contratação deve pautar-se não apenas na aquisição do insumo, mas na garantia de compatibilidade absoluta com a tecnologia já instalada. A busca pela solução deve equilibrar o princípio da economicidade com a segurança operacional, assegurando que os

“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**

reagentes fornecidos permitam ao equipamento operar dentro dos padrões de precisão exigidos, servindo como suporte diagnóstico indispensável para o monitoramento de pacientes assistidos pelo Sistema Único de Saúde do município.

Diante deste contexto, o presente Estudo Técnico Preliminar tem por objetivo identificar, analisar e justificar a solução mais adequada e vantajosa para assegurar a regularização dos insumos hematológicos, com o intuito de restabelecer o suporte diagnóstico público de forma contínua e segura para os usuários do SUS.

Por fim, o presente estudo objetiva subsidiar a tomada de decisão administrativa quanto à modelagem de contratação mais pertinente sob os prismas técnico, econômico e jurídico, de modo a assegurar a eficiência na aplicação dos recursos públicos e a otimização dos resultados clínicos, culminando na efetiva garantia da assistência laboratorial pública de forma segura, célere e ininterrupta à municipalidade.

2. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

Essa contratação está prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) de 2026, em conformidade com o disposto no artigo 12, inciso VII, da Lei nº 14.133/21 e no Decreto Municipal nº 3923/23. Esta previsão está devidamente registrada e pode ser consultada no 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

3.1 Requisitos Legais e de Sustentabilidade:

A solução deve observar estritamente a Lei Federal nº 14.133/2021 e a Lei Complementar nº 123/2006.

Sob a perspectiva da sustentabilidade, a contratada deverá observar a Lei nº 12.305/10 (PNRS), responsabilizando-se pelo recolhimento das embalagens vazias ou produtos com

2

“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

prazo de validade expirado sob sua guarda, bem como fornecer as Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).

Além dos requisitos de habilitação **previstos no artigo 62 da Lei 14.133/21** o futuro contratado deverá possuir, visando o atendimento da necessidade atual:

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.

A exigência de comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA, ativa e válida, é tecnicamente imprescindível e juridicamente obrigatória para empresas que exerçam atividades relacionadas à fabricação, distribuição, armazenamento ou comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como é o caso dos reagentes e insumos laboratoriais.

Do ponto de vista técnico, a AFE assegura que a empresa está regularmente autorizada pela autoridade sanitária federal para operar no segmento correspondente ao objeto contratado, garantindo que seus processos atendem às normas nacionais de controle sanitário, rastreabilidade, qualidade e segurança dos produtos. A exigência é essencial para mitigar riscos à saúde pública e assegurar a confiabilidade dos insumos utilizados nos exames laboratoriais.

Sob o aspecto jurídico, a exigência da AFE encontra respaldo na legislação sanitária federal e é plenamente compatível com a Lei nº 14.133/2021, que autoriza a Administração a exigir documentos necessários à comprovação da aptidão legal do licitante, desde que pertinentes e proporcionais ao objeto. Considerando que o fornecimento de reagentes laboratoriais sem a devida autorização da ANVISA é vedado pelo ordenamento jurídico, a exigência da AFE não constitui inovação ou restrição indevida, mas mera observância do marco regulatório aplicável



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

3.2 Requisitos Técnicos e de Qualidade (Padrões Mínimos):

- a. **Regularidade Sanitária:** Apresentação de Registro na ANVISA vigente para todos os reagentes e insumos.
- b. **Compatibilidade Estrita:** Os reagentes (diluentes, detergentes, lisantes e controles) devem possuir propriedades químicas idênticas às exigidas pelo hardware do ABX Micros 60, garantindo que não haja cristalização em mangueiras ou desgaste prematuro de bombas. **Marca original Horiba.**

Justificativa:

A opção pela marca Horiba, em detrimento de marcas genéricas, não configura restrição indevida à competitividade, mas sim estrita observância aos requisitos de segurança técnica e proteção ao patrimônio público. Conforme documentação técnica do fabricante (Manual do Usuário), a utilização de insumos não certificados compromete a calibração do sistema e exime o fabricante de responsabilidade sobre danos mecânicos ou erros diagnósticos. Dessa forma, com fulcro no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/21, justifica-se a exigência de compatibilidade integral para assegurar a eficiência da assistência laboratorial e a preservação do equipamento de hematologia pertencente à Secretaria de Saúde.

- c. **Desempenho e Validação:** A contratada deve assegurar que os insumos permitam a operação dentro dos coeficientes de variação (CV) e limites de linearidade estabelecidos no manual do usuário.
- d. **Identificação e Validade:** Todos os produtos entregues devem conter identificação clara de lote, procedência e data de validade, que deverá ser igual ou superior a 06 (seis) meses contados da data da entrega.

A exigência de prazo de validade mínimo igual ou superior a 06 (seis) meses visa garantir que os insumos possam ser utilizados de forma segura e eficaz, considerando a



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

natureza do consumo, que ocorre de maneira frequente, porém sob demanda, e a necessidade de armazenamento temporário no laboratório. Produtos com validade reduzida elevam o risco de perdas por vencimento, desperdício de recursos públicos e interrupção dos serviços laboratoriais, comprometendo a continuidade do atendimento à população.

Sob o aspecto operacional, a exigência contribui para o adequado planejamento do uso dos insumos, assegurando tempo hábil para sua distribuição, utilização e controle de estoque, sem comprometer a qualidade dos exames ou a eficiência do serviço público.

- e. Responsabilidade Técnica em Caso de marcas alternativas:** Caso a licitante opte por oferecer marca diversa da original (alegando compatibilidade), deverá apresentar **Laud**
de Compatibilidade Integral assinado por laboratório acreditado e assumir, mediante termo de responsabilidade, a cobertura integral de danos ao equipamento e a responsabilidade civil por eventuais erros diagnósticos decorrentes do uso do seu insumo, bem como **amostra prévia**.

3.3. Requisitos e Critérios para Solicitação Prévia de Amostras:

Serão exigidas amostras de todos os itens para fins de avaliação técnico-qualitativa, excetuando-se os produtos da marca Horiba;

3.3.1. Critérios de Avaliação das Amostras:

As amostras serão avaliadas com base nos seguintes critérios:

- i. Compatibilidade com o Aparelho de Hematologia ABX MICRO 60 - HORIBA;
- ii. Conformidade dos resultados das análises com os controles estabelecidos;
- iii. Disponibilidade na forma de apresentação solicitada;
- iv. Repetitividade dos resultados em amostras biológicas e controle;
- v. Reprodutibilidade dos resultados em amostras biológicas e controle.



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

3.4. Requisitos Operacionais e de Fornecimento:

- a. **Entrega Parcelada:** Devido à natureza contínua das atividades e à limitação de espaço físico para armazenamento imediato de todo o quantitativo, a solução deve obrigatoriamente permitir o fornecimento parcelado. As entregas ocorrerão de acordo com a demanda da Secretaria de Saúde, garantindo a estabilidade química dos reagentes em estoque.
- b. **Logística:** O fornecedor deverá garantir a integridade dos materiais durante o transporte, responsabilizando-se estritamente pelas condições de acondicionamento e temperatura, de modo a prevenir variações térmicas ou choques mecânicos que possam comprometer a estabilidade química dos reagentes e, conseqüentemente, a fidedignidade dos resultados laboratoriais até a efetiva entrega no destino final.

3.5. Subcontratação e Garantia contratual:

Vedação à Subcontratação: Pela natureza crítica dos reagentes para o diagnóstico público, não será admitida a subcontratação do fornecimento.

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO E ANÁLISE DE SOLUÇÕES

Nesta etapa, foram avaliadas as tecnologias disponíveis e os modelos de negócio praticados no mercado de diagnóstico in vitro para atender à demanda hematológica do município.

4.1. Análise de Alternativas Tecnológicas e de Modelos de Contratação

4.1.1. Consideramos três soluções principais:

Com o objetivo de restabelecer a plena operabilidade do Laboratório de Análises Clínicas da Secretaria Municipal de Saúde de São Marcos, foram analisadas as seguintes



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

alternativas técnicas disponíveis, considerando critérios de viabilidade operacional, custo, tempo de implementação, aproveitamento da infraestrutura existente e continuidade do serviço público de saúde.

Solução A – Aquisição de insumos para equipamento próprio (manutenção do equipamento ABX Micro 60)

Essa alternativa consiste na aquisição dos reagentes e insumos específicos necessários ao funcionamento do equipamento de hematologia ABX Micro 60, da marca Horiba, atualmente integrante do patrimônio municipal. O equipamento utiliza tecnologia consolidada baseada em impedância elétrica e fotometria, compatível com a infraestrutura já instalada no laboratório e plenamente atendida pela equipe técnica existente.

Do ponto de vista técnico e operacional, a solução permite o restabelecimento imediato da capacidade diagnóstica, sem necessidade de adequações físicas, instalação de novos equipamentos ou capacitação adicional dos profissionais. Além disso, promove o aproveitamento integral do investimento público já realizado, evitando a ociosidade de bem patrimonial ainda apto ao uso.

Como aspecto limitador, destaca-se que o Município permanece responsável pela manutenção corretiva e eventual substituição de peças, considerando o tempo de uso já decorrido do equipamento. Contudo, tais riscos são mitigados pelo menor custo inicial da solução e pela possibilidade de avaliação periódica da vida útil do equipamento.

Solução B – Locação de novo equipamento com fornecimento de reagentes

Essa alternativa prevê a locação de equipamento de hematologia, de geração similar ou superior ao atualmente utilizado, com fornecimento contínuo de reagentes e inclusão da manutenção técnica no contrato. Sob o aspecto técnico, trata-se de solução que assegura elevada disponibilidade operacional, com SLA de reparo rápido e redução de riscos de interrupção por falhas mecânicas.

Entretanto, essa opção implica a assunção de custo fixo mensal, independentemente do volume de exames efetivamente realizados, o que pode resultar em menor eficiência econômica

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**

para a Administração. Ademais, exige adequações de espaço físico, logística para descarte ou armazenamento do equipamento existente e possível necessidade de treinamento da equipe, fatores que ampliam o prazo de implementação da solução.

Solução C – Contratação por “custo por teste” (comodato)

A solução por custo por teste consiste na cessão de uso de equipamento moderno mediante a aquisição de reagentes vinculada a um volume mínimo de exames, modelo amplamente utilizado em laboratórios clínicos. Sob o aspecto técnico, oferece vantagens como atualização tecnológica constante, manutenção, calibração e suporte técnico incluídos no valor do insumo, além de permitir que o pagamento esteja diretamente vinculado à produção efetiva de exames.

Todavia, do ponto de vista operacional, a adoção dessa alternativa implicaria a substituição integral dos equipamentos atualmente instalados no Laboratório de Análises Clínicas, o que demandaria etapas adicionais de desinstalação, instalação, calibração, validação técnica, treinamento de pessoal e eventual adequação de infraestrutura física e elétrica. Tais procedimentos acarretariam interrupção temporária dos serviços laboratoriais, retardando a retomada dos atendimentos e comprometendo a realização de exames essenciais para a atenção primária e para situações de urgência, com impactos diretos à população usuária do Sistema Único de Saúde.

Sob o aspecto patrimonial e da economicidade, destaca-se que os equipamentos atualmente existentes foram regularmente adquiridos pela Administração e encontram-se em perfeitas condições de uso, estando temporariamente inoperantes exclusivamente em razão da ausência de reagentes e insumos específicos. A sua substituição antecipada configuraria subaproveitamento de bens públicos ainda plenamente funcionais, contrariando os princípios da economicidade, da eficiência e da boa gestão do patrimônio público.

Ademais, sob a ótica econômico-financeira, o modelo de custo por teste tende a incorporar, no valor unitário do exame, não apenas o custo do reagente, mas também a amortização do equipamento, manutenção, calibração e demais serviços agregados, o que pode

8

“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**

resultar em custo unitário superior quando comparado à aquisição direta de insumos para equipamento próprio, especialmente em contextos de demanda variável ou inferior ao volume mínimo exigido pelo fornecedor.

Há, ainda, risco de dependência contratual vinculada à manutenção de volumes mínimos de exames, o que pode limitar a flexibilidade da Administração na gestão do laboratório e comprometer o planejamento orçamentário, sobretudo em períodos de oscilação da demanda assistencial.

Diante desse conjunto de fatores, conclui-se que a Solução C não atende de forma adequada ao interesse público, por implicar atraso na retomada dos atendimentos, gerar prejuízos indiretos à população, promover a substituição desnecessária de equipamentos ainda aptos ao uso e apresentar potencial redução da economicidade da contratação. Assim, sua não adoção mostra-se tecnicamente justificada e alinhada aos princípios que regem a Administração Pública

4.2. Comparativo de Metodologias e Inovações

O mercado atual aponta para a inovação na conectividade (LIS/Interfaceamento). O equipamento ABX Micros 60, embora robusto, é um modelo consolidado. A manutenção da marca Horiba garante a precisão exigida pela Diretiva 98/79/CE, mantendo a inovação focada na segurança do resultado laboratorial (Controle de Qualidade Automático via Cartão Inteligente), minimizando o erro humano.

4.3. Justificativa Técnica e Econômica para a Escolha da Solução

Solução Escolhida: Solução A – Aquisição de Insumos Específicos para o Equipamento Próprio.

Esta escolha fundamenta-se na ampla durabilidade e precisão desta tecnologia no diagnóstico hematológico, aliada ao fato de que a equipe técnica da Secretaria de Saúde de São



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

Marcos já possui domínio operacional do sistema. A retomada do fornecimento dos reagentes apresenta-se como a via mais célere para sanar a paralisia laboratorial, evitando os prazos de instalação, validação de metodologia e treinamento exigidos por modelos de locação ou comodato.

Do ponto de vista técnico, a manutenção da marca original ou de insumos 100% compatíveis certificados e aprovados pela equipe técnica é imperativa para assegurar a integridade física do bem público e a fidedignidade dos laudos. O manual do fabricante adverte que o uso de materiais não homologados compromete o desempenho do instrumento e transfere a responsabilidade por danos ao proprietário. Portanto, ao optar pelo insumo específico, a Administração protege o patrimônio já instalado e garante que os exames sejam realizados sob o rigor da certificação IVD CE, essencial para a segurança diagnóstica dos pacientes do SUS.

Sob a ótica econômica, esta alternativa apresenta o menor impacto financeiro imediato, uma vez que o Município investe estritamente nos insumos necessários à produção, sem a necessidade de arcar com os custos de depreciação e manutenção embutidos em mensalidades de locação. Considerando que o ativo já pertence ao patrimônio municipal, o custo marginal por exame é significativamente reduzido. Tal estratégia otimiza a aplicação dos recursos públicos, respeitando o Princípio da Economicidade ao extrair a máxima utilidade do equipamento disponível no laboratório.

Em conclusão, a solução de fornecimento parcelado de reagentes da marca Horiba consolida o interesse público ao unir celeridade e eficiência. Esta modelagem garante o pleno retorno da assistência laboratorial em São Marcos com o menor desembolso possível, assegurando um suporte diagnóstico seguro e ininterrupto. Com base nessa justificativa técnica e econômica, o estudo aponta para a viabilidade da aquisição de Insumos Específicos para o Equipamento Próprio como a estratégia ideal para a consolidação das metas assistenciais da rede municipal de saúde.

4.4 - Justificativa para adoção do registro de preços



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

A adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) para a aquisição de reagentes e insumos destinados ao funcionamento do Laboratório de Análises Clínicas da Secretaria Municipal de Saúde de São Marcos mostra-se tecnicamente adequada e juridicamente justificada, considerando as características do objeto, a natureza da demanda e o histórico de consumo do material.

Os insumos laboratoriais em questão apresentam utilização frequente, conforme evidenciado pelo histórico de consumo do laboratório municipal, porém com quantitativos variáveis, diretamente influenciados pela demanda assistencial, por fatores sazonais e por situações imprevistas de saúde pública. Tal característica torna inviável a definição precisa de volumes fixos de aquisição, recomendando a adoção de modelo contratual que permita ajustes conforme a necessidade efetiva.

Nesse contexto, o SRP possibilita que as aquisições sejam realizadas de forma parcelada e sob demanda, de acordo com a real necessidade da Administração, sem a obrigatoriedade de aquisição integral do quantitativo estimado, assegurando maior flexibilidade operacional e melhor gestão de estoques.

Sob o aspecto da economicidade, o registro de preços permite a fixação prévia dos valores unitários, garantindo previsibilidade orçamentária e mitigando os riscos decorrentes de variações de mercado. Ademais, contribui para a redução de desperdícios, evitando a formação de estoques excessivos e perdas por vencimento de validade dos insumos.

Do ponto de vista operacional e da continuidade do serviço público, assegura maior agilidade no fornecimento, uma vez que as contratações decorrentes do registro ocorrem por meio de ordens de fornecimento, permitindo pronta resposta às necessidades do laboratório e prevenindo a interrupção dos serviços diagnósticos essenciais à rede municipal de saúde.

Registra-se, que durante a análise foi considerada a hipótese de aquisição do quantitativo integral estimado de reagentes e insumos laboratoriais, tal alternativa, contudo, mostra-se menos vantajosa para a Administração, uma vez que desconsidera a variabilidade da demanda assistencial e o histórico de consumo sob demanda desses materiais. A aquisição integral implicaria a formação de estoques elevados, com aumento significativo do risco de

11

“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

perdas por vencimento de validade, além de maiores custos de armazenamento, controle e gestão de estoque. Ademais, exigiria desembolso orçamentário imediato, reduzindo a flexibilidade financeira da Administração e comprometendo a eficiência na alocação dos recursos públicos, sem garantir a correspondência entre o volume adquirido e a efetiva necessidade ao longo do período.

Dessa forma, a adoção do Sistema de Registro de Preços revela-se a alternativa mais eficiente, econômica e alinhada às boas práticas de planejamento e gestão de recursos públicos, atendendo adequadamente à demanda recorrente, porém de quantitativo variável, dos insumos laboratoriais.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa das quantidades foi estabelecida com base no levantamento do histórico de exames realizados pelo Laboratório de Análises Clínicas de São Marcos em períodos de plena operabilidade, projetando-se a demanda reprimida e a capacidade nominal de processamento do equipamento ABX Micros 60. Para o cálculo, considerou-se o rendimento técnico dos reagentes (custo por teste) e os ciclos obrigatórios de manutenção e calibração previstos no manual do fabricante, garantindo uma margem de segurança para o atendimento ininterrupto da rede municipal pelos próximos 12 meses.

Item	Descrição do Item	Unidade	Quantidade
01	Miniclean – Solução enzimática com ação proteolítica de alta eficiência para limpeza automática de transdutores e contadores de glóbulos sanguíneos. Compatível com tecnologia ABX Micros 60. Frasco com 1L. (Validade mínima: 6 meses).	Frasco	10
02	Minilyse LMG – Reagente de lise de eritrócitos livre de cianeto para contagem, diferenciação de glóbulos brancos e determinação de hemoglobina. Compatível com tecnologia ABX Micros 60. Frasco com 1L. (Validade mínima: 6 meses).	Frasco	06
03	Minidil LMG – Solução-tampão isotônica (diluyente) para determinação, diferenciação de glóbulos sanguíneos e medição	Galão	04

12

“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

Item	Descrição do Item	Unidade	Quantidade
	de hematócritos. Compatível com tecnologia ABX Micros 60. Galão com 20L. (Validade mínima: 6 meses).		
04	Minotrol 16 Twin pack – Sangue controle tri-level (Níveis: Baixo, Normal e Alto) para verificação da precisão e calibração de contadores hematológicos ABX Micros 60. Kit contendo frascos com código de barras para reconhecimento via cartão inteligente.	Kit	06

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação foi estabelecida com base em pesquisa de mercado utilizando o Sistema Banco de Preços, em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/21, que determina a necessidade de fundamentar o valor estimado com preços praticados no mercado. Foram consultadas contratações similares feitas pela Administração Pública em plataformas de compras públicas para garantir a obtenção de valores atualizados e competitivos. A estimativa reflete o custo total dos materiais necessários, considerando qualidade e durabilidade, com o objetivo de assegurar uma compra eficiente e vantajosa para o município. A metodologia detalhada para a formação do preço encontra-se anexa a este Estudo Técnico Preliminar (ETP).

Item	Descrição do Insumo	Unid.	Qtd.	Valor Unit. Médio	Valor Total Estimado
01	Miniclean (Solução Enzimática 1L)	Fr	10	R\$ 129,93	R\$ 1.299,30
02	Minilyse LMG (Reagente de Lise 1L)	Fr	06	R\$ 384,84	R\$ 2.309,04
03	Minidil LMG (Diluyente Isotônico 20L)	Gal	04	R\$ 387,69	R\$ 1.550,76
04	Minotrol 16 Twin pack (Sangue Controle)	Kit	06	R\$ 888,42	R\$ 5.330,52
TOTAL	VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO				R\$ 10.489,62

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

13

“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

A solução proposta consiste no fornecimento parcelado por meio do **Sistema de Registro de Preços (SRP)**, de reagentes e insumos hematológicos específicos da marca Horiba (ou 100% compatíveis certificados e aprovados), destinados ao restabelecimento imediato da operabilidade do equipamento ABX Micros 60 do Laboratório de Análises Clínicas de São Marcos. A estratégia fundamenta-se na manutenção da infraestrutura tecnológica já instalada, integrando insumos de alta precisão ao hardware existente para garantir a continuidade da assistência laboratorial pública com segurança técnica, jurídica e eficiência econômica.

Os componentes principais da solução englobam um kit completo de reagentes diagnósticos, composto por: Minidil LMG (diluyente isotônico para estabilização das células), Minilyse LMG (reagente de lise livre de cianeto), Miniclean (solução enzimática para limpeza e descontaminação do sistema) e o Minotrol 16 Twin pack (sangue controle tri-level). A integração desses componentes é vital para o ciclo operacional do equipamento, assegurando desde a aspiração da amostra até a emissão do laudo, sob a proteção da certificação IVD CE (Diretiva 98/79/CE), o que exime o município de riscos de danos ao patrimônio e erros diagnósticos.

Quanto às exigências de fornecimento, a solução será executada mediante entregas parceladas, de acordo com a demanda mensal da Secretaria de Saúde. Esta modalidade operacional visa garantir que os materiais mantenham sua estabilidade química, com validade mínima de 6 meses no ato da entrega, evitando desperdícios e garantindo o giro de estoque. A logística deverá observar rigorosamente o controle de temperatura e integridade física dos frascos, assegurando que as propriedades dos reagentes não sejam alteradas durante o transporte até o laboratório municipal.

Além disso, o uso do Sistema de Registro de Preços assegurará flexibilidade operacional, previsibilidade orçamentária e economicidade, uma vez que possibilita a fixação prévia dos valores unitários e a realização das aquisições sob demanda, evitando a formação de estoques excessivos e reduzindo perdas por vencimento de validade dos insumos. Este



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

procedimento garantirá agilidade na reposição, prevenindo a interrupção dos serviços laboratoriais essenciais à atenção primária e às urgências em saúde.

No que tange à manutenção e assistência técnica, a solução prevê que caso ocorram falhas de leitura ou instabilidade nos controles (Minotrol) atribuíveis à qualidade do insumo, o fornecedor deverá garantir a assistência técnica e a reposição do lote em até 24 horas úteis. Assim, a solução como um todo assegura não apenas a disponibilidade do material, mas a confiabilidade dos resultados hematológicos entregues à população, consolidando a eficiência na aplicação dos recursos públicos.

Cumprе ressaltar ainda, que embora a solução adotada seja o fornecimento parcelado de reagentes e insumos hematológicos específicos da marca Horiba, especialmente em razão do aproveitamento do equipamento já integrante do patrimônio municipal, do menor impacto orçamentário e da rápida retomada da capacidade diagnóstica, a Administração, em observância aos princípios da isonomia, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa, não restringirá a participação de licitantes exclusivamente à marca original do equipamento.

Nesse sentido, será admitida a apresentação de insumos de marca diversa, desde que a licitante comprove, de forma inequívoca, a plena compatibilidade técnica com o equipamento de hematologia ABX Micro 60, assumindo integralmente os riscos decorrentes de sua utilização. Para tanto, em conformidade com o artigo 42, inc III da lei 14.133/2021 a licitante deverá apresentar Laudo de Compatibilidade Integral, emitido por laboratório acreditado, atestando a adequação do insumo ofertado às especificações técnicas do equipamento, sem prejuízo ao seu desempenho, integridade ou vida útil.

Adicionalmente, a licitante deverá firmar Termo de Responsabilidade Técnica, comprometendo-se com a cobertura integral de eventuais danos ao equipamento, bem como com a responsabilidade civil por erros diagnósticos ou resultados inconsistentes que possam decorrer do uso do insumo ofertado. Exigir-se-á, ainda, a apresentação de amostra prévia, a ser submetida à avaliação técnica do laboratório municipal, como condição para validação da compatibilidade alegada.

15

“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**

Tal medida preserva a segurança técnica, a confiabilidade dos exames laboratoriais e a integridade do patrimônio público, ao mesmo tempo em que assegura a ampla participação de fornecedores, garantindo a isonomia do certame e a conformidade com os princípios que regem as contratações públicas.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A opção pelo não parcelamento do objeto em diferentes fornecedores fundamenta-se na imperatividade da integridade técnica e na eficiência da gestão contratual. Dado que os reagentes (diluyente, lise e limpeza) e os controles (Minotrol) compõem um sistema químico integrado e interdependente, a aquisição junto a um único fornecedor assegura a perfeita compatibilidade entre os lotes, evitando conflitos de calibração que poderiam ocorrer caso os insumos fossem de origens distintas. Além disso, a centralização em fornecedor único otimiza a logística de entrega e reduz significativamente os custos operacionais de fiscalização e o risco de desabastecimento por falhas de coordenação entre múltiplos contratados. Essa estratégia mitiga a incidência de atrasos e garante que a assistência técnica e a responsabilidade civil sobre o desempenho do equipamento ABX Micros 60 sejam claramente atribuídas a um único parceiro, assegurando a celeridade e a segurança diagnóstica essenciais ao interesse público.

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes necessárias para a viabilização deste objeto, uma vez que o Município já dispõe da infraestrutura física, do corpo técnico capacitado e do próprio equipamento de hematologia ABX Micros 60 devidamente instalado no Laboratório de Análises Clínicas. A presente contratação de reagentes e consumíveis é autossuficiente para restabelecer a plena operabilidade do serviço, não dependendo de novos contratos de manutenção preventiva, obras de adequação ou aquisição de softwares adicionais para sua execução. Assim, a solução proposta esgota em si mesma os

16

“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

requisitos necessários para o atingimento dos objetivos assistenciais almejados, garantindo a pronta retomada dos exames hematológicos sem a necessidade de dispêndios acessórios.

10. RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação da solução proposta visa atingir resultados estratégicos que otimizam a gestão pública sob três pilares fundamentais:

Economicidade e Eficiência Financeira: O principal resultado pretendido é o restabelecimento do serviço com baixo investimento de capital, evitando a imobilização de recursos vultosos em novos equipamentos. Ao optar pela compra de insumos específicos para o ativo já existente (ABX Micros 60), o custo por exame torna-se significativamente inferior ao valor de mercado pago por exames terceirizados. Estima-se que a economia gerada ao realizar os testes internamente, em comparação com o envio de amostras para laboratórios de apoio externos, represente uma redução substancial no custeio mensal da Secretaria de Saúde.

Melhor Aproveitamento de Recursos Materiais: A solução garante a vida útil do patrimônio público já instalado. Ao utilizar reagentes certificados, previne-se o desgaste prematuro de componentes sensíveis e evita-se a obsolescência forçada do equipamento por falta de insumos. Além disso, a modalidade de entrega parcelada otimiza o uso do espaço físico de armazenamento e reduz o risco de perdas por vencimento de validade, assegurando que 100% do material adquirido seja efetivamente convertido em diagnóstico para a população.

Otimização de Recursos Humanos: Com o equipamento operante e calibrado com insumos de alta fidedignidade, a equipe técnica do Laboratório Municipal ganha agilidade e segurança na liberação de laudos. O domínio operacional já detido pelos servidores sobre a tecnologia Horiba elimina a curva de aprendizado e reduz a incidência de retrabalhos ou recoletas de amostras por erros de leitura. Isso resulta em um fluxo de trabalho mais dinâmico, permitindo que os profissionais foquem na qualidade assistencial e na redução do tempo de espera dos pacientes pelo diagnóstico hematológico.



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

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não foram identificadas providências a serem adotadas previamente à celebração do contrato, uma vez que o Município de São Marcos já preenche integralmente as condições legais, técnicas e administrativas necessárias para o início imediato do fornecimento. O equipamento ABX Micros 60 encontra-se devidamente instalado nas dependências do Laboratório de Análises Clínicas, a equipe técnica responsável pela operação está disponível e capacitada, e a estrutura logística de recebimento está preparada para o acolhimento dos insumos.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

A implementação da solução proposta envolve o manuseio de substâncias químicas e a geração de resíduos típicos de diagnóstico *in vitro*, o que demanda uma avaliação criteriosa dos impactos ambientais e a adoção de medidas mitigadoras específicas:

Impactos Ambientais e Geração de Resíduos: O principal impacto reside na geração de efluentes químicos provenientes do processo de análise e limpeza do equipamento, além do descarte de embalagens plásticas (frascos de polietileno) e caixas de papelão. Como medida mitigadora, o laboratório municipal manterá o estrito cumprimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), assegurando que os efluentes sejam devidamente neutralizados ou destinados conforme as normas da ANVISA e do CONAMA, evitando a contaminação da rede de esgoto sanitário.

Baixo Consumo de Recursos: A solução contribui para a sustentabilidade ao utilizar o equipamento ABX Micros 60, que possui tecnologia de baixo consumo de energia elétrica e otimização do volume de reagentes por teste (micro-volumes). Isso minimiza o desperdício de insumos químicos e reduz a pegada hídrica necessária para os ciclos de limpeza, promovendo o uso racional dos recursos naturais e financeiros.



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

Logística Reversa e Descarte: Para mitigar o impacto das embalagens e produtos vencidos ou avariados, a contratada deverá implementar mecanismos de logística reversa, conforme a Lei nº 12.305/10 (Política Nacional de Resíduos Sólidos). Isso inclui a responsabilidade pelo recolhimento das embalagens vazias e o descarte final ambientalmente adequado dos componentes químicos e biológicos (no caso do sangue controle Minotrol), preferencialmente por meio de incineração ou aterros industriais licenciados, garantindo que o ciclo de vida dos produtos não gere passivos ambientais ao Município de São Marcos.

13. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Diante do exposto, este Estudo Técnico Preliminar conclui pela total adequação da contratação de reagentes e insumos da linha Horiba para o pleno atendimento da necessidade identificada. A solução demonstra-se a mais eficiente por otimizar o uso do equipamento ABX Micros 60 já pertencente ao patrimônio municipal, evitando gastos vultosos com novas aquisições ou locações e garantindo o menor custo marginal por exame. Sua eficácia é assegurada pela estrita observância técnica aos manuais do fabricante e às normas da ANVISA, o que blinda o município contra erros diagnósticos e garante a fidedignidade dos laudos laboratoriais. Por fim, a relevância para o interesse público é incontestável, uma vez que a retomada imediata dos exames hematológicos na rede municipal de São Marcos garante o direito à saúde, oferecendo diagnósticos céleres e seguros para a população com a máxima economia dos recursos públicos.

São Marcos, 04 de fevereiro de 2026.

Daiane Alves
Central de Compras

VIABILIDADE DECLARADA PELA AUTORIDADE SUPERIOR:

19

“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

Luciane Melchiors
Secretária da Saúde