



## **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)**

**LEGISLAÇÃO APLICÁVEL: 14.133/2021**

### **1. PLANEJAMENTO DOS SERVIÇOS: O ETP.**

1.1. O **Estudo Técnico Preliminar (ETP)** é documento que pertence à fase do planejamento da aquisição pública. Ele guia e norteia o processo de serviços/compra e estabelece os rumos para a elaboração do competente Termo de Referência (TR) e de outros documentos que são necessários na espécie.

1.2. Segundo o artigo 18, § 1º da Lei n. 14.133/2021, o **ETP** se destina a evidenciar:

I - descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público; II - demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração; III - requisitos da contratação; IV - estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala; V - levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar; VI - estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação; VII - descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso; VIII - justificativas para o parcelamento ou não da contratação; IX - demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis. X - a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual; XI - a motivação sobre o momento da divulgação do orçamento da licitação, observado o art. 24 desta Lei. XII - descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável; XIII - posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina.

### **2. DO CISNORTE - CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO NORTE DE MINAS**

2.1. O **CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE NORTE DE MINAS - CISNORTE/MG**, Pessoa Jurídica de Direito Público, com sede Administrativa na Rod. MG 202 nº 1165 - Bairro Vale Verde I - CEP: 39.330-000 - Brasília de Minas-MG, representado seu Presidente, Sr. Welson Gonçalves da Silva, por deliberação administrativa interna tomada na forma legal, realiza o presente ETP de acordo com os pressupostos que seguem para a instrução de processo de suprimento a ser deflagrado.



2.2. **O CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO NORTE DE MINAS – CISNORTE**, vem se esforçando para aprimorar as suas licitações e dando especial atenção para a etapa de preparação do processo, a qual deve receber maiores esforços de toda a Equipe. Por isso, a elaboração deste ETP é passo necessário para cumprir as determinações da legislação, conforme citado no item 1.2.

2.3. Além da legislação vigente, regem os processos de contratação do CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO NORTE DE MINAS – CISNORTE, a Resolução nº: 001 de 02 de janeiro de 2024, que regulamenta, neste órgão, a Lei nº: 14.133/2021.

3. **DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO, CONSIDERADO O PROBLEMA A SER RESOLVIDO SOB A PERSPECTIVA DO INTERESSE PÚBLICO.**

3.1 O **CISNORTE**, por sua vez, conforme consta de seu protocolo de intenções, tem como finalidade precípua funcionar como instrumento de consolidação de cooperação interfederativa, atuando nos serviços públicos de saúde para os municípios consorciados, dentre os quais, se destaca a realização de exames, consultas, cirurgias, que atendam a necessidade dos municípios consorciados.

3.2 E, nessa linha de ideias, o **CISNORTE**, diante do planejamento prévio das suas licitações, as quais são fruto e resultado de pleitos que se materializam em documentos que instruem os procedimentos do órgão) **procedeu ao levantamento das demandas do Consórcio**, para elaborar a presente documentação, encontrando-se no procedimento os elementos que dizem respeito ao Registro de Preços para futura e eventual locação de equipamento para a realização de testes de hormônios, sorologia, marcadores tumorais e imunológicos e aquisição de insumos e reagentes pertinentes aos exames, bem como locação de equipamento principal e de backup, para a realização de testes bioquímicos e imunoquímicos, e aquisição de insumos e reagentes pertinentes aos exames, nos termos abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

3.3 Levando em consideração a importância do objeto determinado, o presente Estudo Preliminar tem por finalidade definir elementos técnicos e operacionais para a contratação empresa especializada em prestação de serviços e fornecimento do objeto;

3.4 A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3.5 Considerando a necessidade de realizar procedimentos de testes de hormônios, sorologia, marcadores tumorais e imunológicos, bem como realizar procedimentos de testes bioquímicos e imunoquímicos, em pacientes encaminhados pelos Municípios filiados ao CISNORTE, considerando a demanda de urgência 24 (vinte e quatro) horas do Hospital Municipal Senhora Santana-HMSS, que possui 108 (cento e oito) leitos ativos, oferecendo atendimento emergencial, com pronto socorro trabalhando de portas abertas, recebendo todos os pacientes/usuários, considerando a cessão de servidores especializados pelos municípios filiados para prestarem serviço no Laboratório Microrregional de Análises Clínicas do CISNORTE, justifica-se a abertura de processo licitatório através de registro de preços para a futura e eventual locação de equipamentos e aquisição de insumos e reagentes, de forma parcelada, conforme detalhado no termo de referência;

3.6 Essa abordagem visa otimizar os processos, assegurando a elaboração completa dos projetos necessários e o rigoroso acompanhamento durante a execução. A escolha desses serviços especializados não apenas atende aos requisitos legais, mas também promove a transparência e a responsabilidade na gestão de recursos públicos, resultando em uma obra mais segura e alinhada às necessidades da comunidade.

4. **DA DISPENSA DA DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL**



4.1. O processo de contratação a ser realizado visa atender a necessidade do CISNORTE, que, enquanto consórcio público Intermunicipal, na atenção de suas atividades precípuas, necessita da contratação com objetivo de atender suas necessidades.

4.2. O CISNORTE, enquanto órgão adquirente, de se esclarecer que este ainda não possui um plano anual de contratações, tendo em vista que não havia obrigatoriedade deste documento, considerando a vigência da Lei Federal nº: 14.133/2021.

4.3. Entretanto, trata-se de necessidade recorrente e comum e que não existe dúvidas quanto a sua necessidade constante para atenção às necessidades administrativas.

## 5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

5.1. Os serviços que integram a solução buscada, consistente em solução apta a intermediar e controlar os serviços que detém atividade precípua do Cisnorte, a contratação é necessária, visto a necessidade de realizar procedimentos de testes de hormônios, sorologia, marcadores tumorais e imunológicos, bem como realizar procedimentos de testes bioquímicos e imunoquímicos, em pacientes encaminhados pelos Municípios filiados ao CISNORTE, considerando a demanda de urgência 24 (vinte quatro) horas do Hospital Municipal Senhora Santana-HMSS, que possui 108 (cento e oito) leitos ativos, oferecendo atendimento emergencial, com pronto socorro trabalhando de portas abertas, recebendo todos os pacientes/usuários, considerando a cessão de servidores especializados pelos municípios filiados para prestarem serviço no Laboratório Microrregional de Análises Clínicas do CISNORTE, justifica-se a abertura de processo licitatório através de registro de preços para a futura e eventual locação de equipamentos e aquisição de insumos e reagentes.

5.2. **É tarefa afeta ao Termo de Referência** definir esse objeto dando a ele os contornos da solução (integrada) buscada, considerando-se as peculiaridades dos serviços feitos pelo **CISNORTE** que – como de costume – possui contornos específicos no tocante aos quantitativos, logística do fornecimento, custos, dentre outros elementos.

## 6. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO:

6.1. A estimativa da demanda deverá considerar o investimento realizado pelo Consórcio Cisnorte que necessita da solução a ser contratada. E, na medida das possibilidades financeiras de cada qual, levar-se-á adiante a contratação respectiva, considerando-se – ademais – como já registrado antes – que muitas vezes os serviços aqui mencionados são indispensáveis ao cumprimento das finalidades públicas de cada ente político.

6.2. Entretanto, é imperioso registrar que se pretende contratar a locação, quanto os insumos e reagentes, desta forma, têm-se como quantitativo levantado de acordo as necessidades do Cisnorte durante os anos anteriores.

**LOTE I - LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES DE HORMÔNIOS, SOROLOGIA, MARCADORES TUMORAIS E IMUNOLÓGICOS E AQUISIÇÃO DE INSUMOS E REAGENTES PERTINENTES AOS EXAMES.**

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO MATERIAL/SERVIÇO
01	12	MÊS	<b>FORNECIMENTO DE UM EQUIPAMENTO EM REGIME DE ALUGUEL CONFORME DETALHADO ABAIXO:</b> <b>ANALISADOR AUTOMÁTICO PARA TESTES HORMÔNIOS, SOROLOGIA, MARCADORES TUMORAIS E IMUNOLÓGICOS;</b> <b>CARACTERÍSTICAS GERAIS:</b>  - 1 Equipamento de bancada totalmente automatizado. - Analisador totalmente automático com metodologia por Quimiluminescência



# CISNORTE

**Consórcio Intermunicipal de Saúde Norte de Minas**

CNPJ: 00.905.312/0001-44



e/ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa e/ou quantitativa de diversos parâmetros em amostras de soro, plasma ou sangue total.

- Acesso randômico e contínuo, capacidade de processamento multiparamétrico de analitos simultâneos com possibilidade de no mínimo 08 parâmetros por amostra.

- Capacidade operacional de no mínimo 100 testes/hora, com liberação de primeiro resultado em menos de 35 minutos.

- Consumíveis utilizados com autonomia de rotina de no mínimo 600 testes sem necessidade de parada do equipamento, sem interrupção de rotina.

- Possibilidade de realização de testes de urgência no modo STAT.

- Capacidade de utilização de testes reflexos com reteste automático e pós diluição.

- Reagentes a bordo com temperatura controlada de no mínimo 24 parâmetros distintos ou não, com fácil identificação visual, dedicados, prontos para uso, contendo código de barras para identificação de dados de lote, validade, quantitativo, calibração e número do frasco.

- Possibilidade de rastreabilidade completa dos reagentes.

- Calibração dos parâmetros com estabilidade de no mínimo 14 dias.

- Abastecimento de amostras, reagentes e consumíveis sem necessidade de interrupção da reação, sem a necessidade de parar o equipamento.

- Possibilidade de utilização de copos de amostras (sample cups), tubos de coletas de vários tamanhos: 4, 5, 6 e 10 mL.

- Carregamento contínuo de amostras em racks ou carrossel, volume de amostra variando de 2 a 300 uL, com sensores para a detecção de volume menores.

- Detecção de coágulos com apresentação de flags descritivos como alerta.

- Amostras, reagentes e consumíveis com monitoramento em tempo real com detalhamento de valores e possibilidade de utilização de diversas unidades de medida, com conversão automática.

## **DETALHES ESPECÍFICOS:**

- Sistema operacional em plataforma Windows com Software amigável e autoexplicativo. Com "Touch Screen" no monitor. Leitor de código de barras interno e externo. Interface bidirecional.

- Acesso remoto, via modem, quando necessário, para diagnóstico de problemas de software e hardware, agilizando o retorno do equipamento à rotina.

- Possibilidade de acesso ao manual do operador "On Line".

- Grande capacidade de armazenamento de dados, de no mínimo:

- 45.000 resultados de pacientes;

- 20.000 resultados de controle;

- 2.500 kits no arquivo de reagentes.

- Capacidade de gravação de dados de back up em mídia externa.

- Possibilidade de utilização de tubos primários, tubos de alíquotas, copos de amostras.

- Identificação positiva; Dois leitores de códigos de barras, para garantir a



# CISNORTE

Consórcio Intermunicipal de Saúde Norte de Minas

CNPJ: 00.905.312/0001-44



			<p>exatidão na identificação das amostras.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Capacidade de armazenamento em temperatura controlada de no mínimo 20 frascos (packs) distintos ou não de reagentes.</li><li>• Estabilidade dos kits a bordo deve ser de no mínimo 14 dias.</li><li>• Uma probe (pipetador) de aço inox, titânio ou outro metal resistente que impeça e tenha mecanismo que evitem o "arraste" (carry-over). Com processo de lavagem eficaz e capaz de evitar o "arraste".</li><li>• Sistema de detecção de coágulos, disponível e capaz de identificar estas condições e sinalizar com flags específicos.</li><li>• Metodologia Quimioluminescente ou eletroquimioluminescente.</li></ul> <p><b>OBSERVAÇÕES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Deverá acompanhar ao Software do equipamento, manual em português, <b>impressora a laser, tonner e no-break</b>.</li><li>- Deverão ser fornecidos para a realização dos testes e manutenção, TODOS os insumos e/ou equipamentos de apoio: todas as cubetas, calibradores, controles níveis normal e patológico, papel térmico.</li><li>- O equipamento deverá ser <b>interfaceado</b> com o Sistema de Informática Laboratorial utilizado no Laboratório do CISNORTE. O interfaceamento será de responsabilidade da empresa contratada, devendo ser negociado a sua implantação, desenvolvimento e manutenção do mesmo diretamente com a empresa fornecedora de Sistema de Informática Laboratorial atualmente implantado no Laboratório do CISNORTE sem nenhum ônus para o CISNORTE.</li><li>- A assistência técnica preventiva deverá ser realizada a partir da instalação dos equipamentos em prazo de 03 em 03 meses para cada equipamento.</li><li>- A assistência técnica corretiva deverá ser efetuada no prazo máximo de 24 horas, a partir da comunicação da ocorrência e estar disponível por 48 horas. Não contará para efeito de manutenção corretiva o atendimento não-presencial.</li><li>- Se a empresa contratada não sanar os defeitos no prazo estipulado, a mesma deverá arcar com o ônus da realização dos exames em tempo hábil em laboratório de apoio.</li><li>- Qualquer aparelho ou módulo que apresentar defeitos frequentes e/ou funcionamento inadequado, deverá ser substituído imediatamente por outro equivalente sem nenhum ônus para a instituição contratante; se ocorrer alto índice de paradas do equipamento, será considerado um critério para rompimento do contrato.</li><li>- Também será considerado critério para rompimento do contrato reagentes que não apresentarem a performance mínima para garantia da qualidade. Os critérios para essa avaliação serão baseados nos controles interno e externo da qualidade do Laboratório do CISNORTE.</li><li>- A entrega dos materiais será de inteira responsabilidade da contratada.</li><li>- Deverá apresentar registro no Ministério da Saúde dos reagentes, equipamentos, controles e calibradores.</li><li>- As solicitações de fornecimento de insumos serão feitas mensalmente conforme a necessidade do Laboratório. O prazo máximo para entrega dos insumos será de 5 dias a partir da data da solicitação de fornecimento.</li><li>- O equipamento deverá ser instalado no Laboratório do CISNORTE e todo o treinamento para utilização do equipamento deverá ser concluído no prazo máximo de 30 dias a partir da data de Homologação do Pregão.</li><li>- O aparelho deverá apresentar um contador de testes para o controle imediato dos gastos.</li></ul>
02	15.000	TESTE	25 HIDROXIVITAMINA D
03	800	TESTE	ANTI TPO





04	900	TESTE	AUSAB (ANTI HBS)
05	1.500	TESTE	BETA HCG QUANTITATIVO
06	800	TESTE	CEA
07	3.600	TESTE	CMV IGG
08	3.600	TESTE	CMV IGM
09	600	TESTE	ESTRADIOL
10	8.000	TESTE	FERRITINA
11	3.000	TESTE	FOLATO
12	1.700	TESTE	FSH
13	7.000	TESTE	HBSAG
14	2.000	TESTE	HCV
15	7.000	TESTE	HIV 4ª GERAÇÃO
16	1.500	TESTE	LH
17	1.500	TESTE	PROGESTERONA
18	1.700	TESTE	PROLACTINA
19	3.400	TESTE	PSA LIVRE
20	14.000	TESTE	PSA TOTAL
21	3.600	TESTE	RUBEOLA IGG
22	3.600	TESTE	RUBEOLA IGM
23	1.000	TESTE	T3 LIVRE
24	2.200	TESTE	T3 TOTAL
25	11.000	TESTE	T4 LIVRE
26	2.200	TESTE	T4 TOTAL
27	1.500	TESTE	TESTOSTERONA
28	6.000	TESTE	TOXOPLASMOSE IGG
29	6.000	TESTE	TOXOPLASMOSE IGM
30	1.000	TESTE	TROPONINA
31	16.000	TESTE	TSH 3ª GERAÇÃO
32	14.000	TESTE	VITAMINA B12

**LOTE II - LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO PRINCIPAL E DE BACKUP, PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES BIOQUÍMICOS E IMUNOQUÍMICOS E AQUISIÇÃO DE INSUMOS E REAGENTES PERTINENTES AOS EXAMES.**

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO MATERIAL/SERVIÇO
01	12	MÊS	<p><b>FORNECIMENTO DE DOIS EQUIPAMENTOS UM PRINCIPAL E UM DE BACKUP EM REGIME DE ALUGUEL CONFORME DETALHADO ABAIXO:</b></p> <p><b><u>EQUIPAMENTO PRINCIPAL:</u></b></p> <p><b>ANALISADOR AUTOMÁTICO PARA TESTES BIOQUÍMICOS E IMUNOQUÍMICOS</b></p> <p><b>Descrição:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 1 (um) Equipamento de bancada.</li><li>- Velocidade de no mínimo 220 testes fotométricos/hora.</li><li>- Velocidade de no mínimo 100 testes ISE/hora.</li><li>- Capacidade da bandeja de reagentes para o mínimo de 36 reagentes.</li><li>- Leitor de código de barras para reagentes.</li><li>- Detector de nível para reagentes.</li><li>- Bandeja de reagentes refrigerada.</li><li>- Leitor de código de barras para amostras.</li><li>- Bandeja com o mínimo de 40 posições para amostras.</li><li>- Disco de reação com, no mínimo, 50 posições.</li><li>- Detector de nível para amostras.</li></ul>



# CISNORTE

Consórcio Intermunicipal de Saúde Norte de Minas

CNPJ: 00.905.312/0001-44



- Possibilidade de inserção de amostras de emergência.
- Identificação de amostras: posição ou código de barras.
- Tipos de reação: cinética e ponto final.
- Calibrações lineares, não lineares e ISE.
- Possibilidade de leitura bicromática (comprimento de onda secundário).
- Lavagem automática das cubetas de reação.
- Consumo de água de até 20 litros/hora.
- Volume de amostra com intervalo de, no mínimo, 3 a 30 µl.
- Comprimento de onda: 340 a 800 nm
- Presença de 3 probes, sendo 1 para amostra e 2 para reagentes.
- Homogeneização automática de amostra.
- Avaliação dos controles utilizando as regras múltiplas de Westgard.
- Verificação automática da qualidade das cubetas de reação.
- Todos os reagentes terão que ser da mesma marca do equipamento. Essa exigência baseia-se no Princípio da Padronização conforme determina o art. 15, inciso I, da Lei nº 8.666/93.
- Venha acompanhando de no-break de segurança.
- Alimentação do equipamento com água reagente, automática ou com a intervenção do operador (não há necessidade de ser dedicada).
- Saída automática de líquidos residuais para um dreno, galão ou outro tipo de recipiente.

#### OBSERVAÇÕES:

- Deverão ser fornecidos para a realização dos testes e manutenção TODOS os insumos e/ou equipamentos de apoio: todas as cubetas, calibradores, controles níveis normal e patológico, papel térmico.
- O equipamento deverá ser interfaceado com o Sistema de Informática Laboratorial utilizado no Laboratório do CISNORTE. O interfaceamento será de responsabilidade da empresa contratada, devendo ser negociado a sua implantação, desenvolvimento e manutenção do mesmo diretamente com a empresa fornecedora de Sistema de Informática Laboratorial atualmente implantado no Laboratório do CISNORTE sem nenhum ônus para o CISNORTE.
- A assistência técnica preventiva deverá ser realizada a partir da instalação dos equipamentos em prazo de 03 em 03 meses para cada equipamento.
- **A assistência técnica corretiva deverá ser efetuada no prazo máximo de 24 horas, a partir da comunicação da ocorrência e estar disponível por 48 horas. Não contará para efeito de manutenção corretiva o atendimento não presencial.**
- **Todos os produtos (equipamentos, reagentes e insumos em geral) devem possuir registro no ministério da saúde. Os custos com calibração e repetição serão de responsabilidade da empresa contrata.**
- **Reposição de insumo por uso técnico da empresa (manutenção periódica) e de perda devido a problemas técnicos com equipamento apontados em abertura de chamados e relatório técnico, serão de responsabilidade da empresa contratada.**
- Se a empresa contratada não sanar os defeitos no prazo estipulado, a mesma deverá arcar com o ônus da realização dos exames em tempo hábil em laboratório de apoio.
- Qualquer aparelho ou módulo que apresentar defeitos frequentes e/ou funcionamento inadequado, deverá ser substituído imediatamente por outro equivalente sem nenhum ônus para a instituição contratante; se ocorrer alto índice de paradas do equipamento, será considerado um critério para rompimento do contrato.
- Também será considerado critério para rompimento do contrato, reagentes que não apresentarem a performance mínima para garantia da qualidade. Os critérios para essa avaliação serão baseados nos controles interno e externo da qualidade do Laboratório do CISNORTE.
- A entrega dos materiais será de inteira responsabilidade da contratada.



# CISNORTE

Consórcio Intermunicipal de Saúde Norte de Minas

CNPJ: 00.905.312/0001-44



- Deverá apresentar registro no Ministério da Saúde dos reagentes, equipamentos, controles e calibradores.
- As solicitações de fornecimento de insumos serão feitas conforme a necessidade do Laboratório. O prazo máximo para entrega dos insumos será de 5 dias a partir da data da solicitação de fornecimento.
- O equipamento deverá ser instalado no Laboratório do CISNORTE e todo o treinamento para utilização do equipamento deverá ser concluído no prazo máximo de 30 dias a partir da data de Homologação do Pregão.

## **EQUIPAMENTO DE BACKUP:**

### **ANALISADOR AUTOMÁTICO PARA TESTES BIOQUÍMICOS E IMUNOQUÍMICOS:**

#### **DESCRIÇÃO:**

##### **Descrição:**

- 1 (um) Equipamento de bancada.
- Velocidade de no mínimo 220 testes fotométricos/hora.
- Velocidade de no mínimo 100 testes ISE/hora.
- Capacidade da bandeja de reagentes para o mínimo de 36 reagentes.
- Leitor de código de barras para reagentes.
- Detector de nível para reagentes.
- Bandeja de reagentes refrigerada.
- Leitor de código de barras para amostras.
- Bandeja com o mínimo de 40 posições para amostras.
- Disco de reação com, no mínimo, 50 posições.
- Detector de nível para amostras.
- Possibilidade de inserção de amostras de emergência.
- Identificação de amostras: posição ou código de barras.
- Tipos de reação: cinética e ponto final.
- Calibrações lineares, não lineares e ISE.
- Possibilidade de leitura bicromática (comprimento de onda secundário).
- Lavagem automática das cubetas de reação.
- Consumo de água de até 20 litros/hora.
- Volume de amostra com intervalo de, no mínimo, 3 a 30 µl.
- Comprimento de onda: 340 a 800 nm
- Presença de 3 probes, sendo 1 para amostra e 2 para reagentes.
- Homogeneização automática de amostra.
- Avaliação dos controles utilizando as regras múltiplas de Westgard.
- Verificação automática da qualidade das cubetas de reação.
- Todos os reagentes terão que ser da mesma marca do equipamento. Essa exigência baseia-se no Princípio da Padronização conforme determina o art. 15, inciso I, da Lei nº 8.666/93.
- Venha acompanhando de no-break de segurança.
- Alimentação do equipamento com água reagente, automática ou com a intervenção do operador (não há necessidade de ser dedicada).
- Saída automática de líquidos residuais para um dreno, galão ou outro tipo de recipiente.

#### **OBSERVAÇÕES:**

- Deverão ser fornecidos para a realização dos testes e manutenção TODOS os insumos e/ou equipamentos de apoio: todas as cubetas, calibradores, controles níveis normal e patológico, papel térmico.
- O equipamento deverá ser interfaceado com o Sistema de Informática Laboratorial utilizado no Laboratório do CISNORTE. O interfaceamento será de responsabilidade da empresa contratada, devendo ser negociado a sua





# CISNORTE

Consórcio Intermunicipal de Saúde Norte de Minas

CNPJ: 00.905.312/0001-44



			<p>implantação, desenvolvimento e manutenção do mesmo diretamente com a empresa fornecedora de Sistema de Informática Laboratorial atualmente implantado no Laboratório do CISNORTE sem nenhum ônus para o CISNORTE.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- A assistência técnica preventiva deverá ser realizada a partir da instalação dos equipamentos em prazo de 03 em 03 meses para cada equipamento.</li><li>- <b>A assistência técnica corretiva deverá ser efetuada no prazo máximo de 24 horas, a partir da comunicação da ocorrência e estar disponível por 48 horas. Não contará para efeito de manutenção corretiva o atendimento não presencial.</b></li><li>- Se a empresa contratada não sanar os defeitos no prazo estipulado, a mesma deverá arcar com o ônus da realização dos exames em tempo hábil em laboratório de apoio.</li><li>- Qualquer aparelho ou módulo que apresentar defeitos frequentes e/ou funcionamento inadequado, deverá ser substituído imediatamente por outro equivalente sem nenhum ônus para a instituição contratante; se ocorrer alto índice de paradas do equipamento, será considerado um critério para rompimento do contrato.</li><li>- Também será considerado critério para rompimento do contrato, reagentes que não apresentarem a performance mínima para garantia da qualidade. Os critérios para essa avaliação serão baseados nos controles interno e externo da qualidade do Laboratório do CISNORTE.</li><li>- A entrega dos materiais será de inteira responsabilidade da contratada.</li><li>- Deverá apresentar registro no Ministério da Saúde dos reagentes, equipamentos, controles e calibradores.</li><li>- As solicitações de fornecimento de insumos serão feitas conforme a necessidade do Laboratório. O prazo máximo para entrega dos insumos será de 5 dias a partir da data da solicitação de fornecimento.</li><li>- O equipamento deverá ser instalado no Laboratório do CISNORTE e todo o treinamento para utilização do equipamento deverá ser concluído no prazo máximo de 30 dias a partir da data de Homologação do Pregão.</li></ul>
02	8.500	TESTE	ÁCIDO ÚRICO
03	4.000	TESTE	ALBUMINA
04	4.000	TESTE	AMILASE
05	5.500	TESTE	BILIRRUBINA DIRETA
06	5.500	TESTE	BILIRRUBINA TOTAL
07	17.000	TESTE	CÁLCIO ARSENAZO
08	500	TESTE	CISTATINA
09	3.500	TESTE	CK-MB
10	4.500	TESTE	CK-NAC
11	900	TESTE	CLORETOS
12	23.000	TESTE	COLESTEROL HDL-LE
13	27.000	TESTE	COLESTEROL TOTAL
14	800	TESTE	COLINESTERASE
15	40.000	TESTE	CREATININA K
16	10.000	TESTE	FERRO
17	6.500	TESTE	FOSFATASSE ALCALINA
18	3.500	TESTE	FÓSFORO UV
19	10.000	TESTE	GAMA GT
20	46.000	TESTE	GLICOSE
21	200	TESTE	HOMOCISTEÍNA
22	1.150	TESTE	IBC - CAPACIDADE DE LIGAÇÃO DE FERRO
23	25.000	TESTE	KIT OU PACK PARA MÓDULO ISE (ELETRÓLITOS)
24	3.700	TESTE	LDH UV
25	4.000	TESTE	LIPASE
26	10.500	TESTE	MAGNÉSIO
27	1.000	TESTE	MICROALBUMINÚRIA
28	10.000	TESTE	PCR TURBIDIMETRIA



29	12.000	TESTE	POTÁSSIO
30	4.000	TESTE	PROTEÍNAS TOTAIS
31	3.000	TESTE	PROTEINÚRIA URINÁRIA
32	12.000	TESTE	SÓDIO
33	20.000	TESTE	TGO
34	20.000	TESTE	TGP
35	1.000	TESTE	TRANSFERRINA
36	22.000	TESTE	TRIGLICÉRIDES
37	27.500	TESTE	UREIA UV

**7. LEVANTAMENTO DE MERCADO, QUE CONSISTE NA ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS POSSÍVEIS, E JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR:**

7.1. O Cisnorte já recebeu demanda relativa ao objeto a ser licitado, tendo optado naquela oportunidade pelo Registro de Preços para futura e eventual locação de equipamento para a realização de testes de hormônios, sorologia, marcadores tumorais e imunológicos e aquisição de insumos e reagentes pertinentes aos exames, bem como locação de equipamento principal e de backup, para a realização de testes bioquímicos e imunoquímicos, e aquisição de insumos e reagentes pertinentes aos exames, nos termos abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

7.2. Convém mencionar que a licitação de menor preço por lote, atende a necessidade do Cisnorte, tendo em vista que, nesta modalidade pode-se ter diversas vencedoras, visto que a licitação está dividida em itens.

7.3. Diante do objeto e da forma de contratação, a alternativa que se apresenta viável é Registro de Preços para futura e eventual locação de equipamento para a realização de testes de hormônios, sorologia, marcadores tumorais e imunológicos e aquisição de insumos e reagentes pertinentes aos exames, bem como locação de equipamento principal e de backup, para a realização de testes bioquímicos e imunoquímicos, e aquisição de insumos e reagentes pertinentes aos exames, nos termos abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

7.4. Considerando as discussões técnicas dos processos já licitados e mencionados, revelou-se mais adequado PARCELAR O OBJETO inicialmente proposto, para contemplar o os 02 (dois) serviços objeto do processo, ampliando a concorrência e oportunizando seja logrado melhor preço em atenção ao interesse público.

7.5. Com o objetivo de avaliar estratégias para contratação a serem disponibilizados para atender as necessidades deste consórcio e de seus consorciados, deve-se buscar como base contratações similares de outros entes públicos, em execução ou concluídos. Deve-se buscar contratações no Portal Nacional de contratações Públicas (PNCP) e outras fontes de banco de preços, caso não seja encontrado, deve-se buscar cotações diretamente com fornecedores, visto que se trata de objeto muito específico do órgão licitante.

7.6. As pesquisas e estudos revelaram que a melhor forma de escolha para este tipo de contratação é o critério **"MENOR PREÇO POR LOTE"**, visto a necessidade de melhor desempenho da análise, bem como a necessidade de uso de equipamentos e reagentes de mesma marca, trazendo assim maior segurança e confiabilidade nos testes realizados.

7.7. Nessa modulação inicialmente pensada, o pregão eletrônico é a solução que técnica e economicamente atende com perfeição a demanda, bem assim os preceitos da legislação aplicável.



## **8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:**

R\$ 2.869.356,00 (dois milhões oitocentos e sessenta e nove mil trezentos e cinquenta e seis reais)

8.1. Nos termos do que prevê a legislação do Cisnorte, pode-se proceder o levantamento de suas demandas por meio de pesquisa em bancos públicos de informações, contratos administrativos e atas de registro de preços de outros, a fim de subsidiar os estudos preliminares de processos de compras públicas que tenha solicitado, caso não seja encontrado, deve-se buscar cotações com fornecedores/empresas do ramo.

## **9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

9.1 A solução que melhor se adequa a necessidade pública, considerando tudo quanto já exposto, é o registro de Preços para futura e eventual locação de equipamento para a realização de testes de hormônios, sorologia, marcadores tumorais e imunológicos e aquisição de insumos e reagentes pertinentes aos exames, bem como locação de equipamento principal e de backup, para a realização de testes bioquímicos e imunoquímicos, e aquisição de insumos e reagentes pertinentes aos exames, nos termos abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento;

9.2 As quantidades descritas visam o fornecimento/prestação de serviços por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e rotinas descritas neste termo de referência, parte integrante do edital, independente de transcrição. Conforme consta do E.T.P apêndice deste Termo de Referência, a solução que melhor se adequa a necessidade pública é o registro de Preços para futura e eventual locação de equipamento para a realização de testes de hormônios, sorologia, marcadores tumorais e imunológicos e aquisição de insumos e reagentes pertinentes aos exames, bem como locação de equipamento principal e de backup, para a realização de testes bioquímicos e imunoquímicos, e aquisição de insumos e reagentes pertinentes aos exames;

9.3 As quantidades descritas visam atender ao Cisnorte por um período mínimo de 12 (doze) meses, conforme especificações e rotinas descritas neste termo de referência, parte integrante do edital, independente de transcrição.

9.4 Para fornecimento do Lote 1 do Quadro Demonstrativo, o licitante deverá fornecer peças, consumíveis e insumos necessários ao perfeito funcionamento da impressora a laser e no-break, exceto papel, mantendo estoque mínimo de consumíveis e insumos nas dependências da CONTRATANTE suficientes para pelo menos 01 (um) mês de prestação de serviços.

9.5. Serão permitidas a participação da presente licitação de pessoas jurídicas do ramo de atividade pertinente ao objeto da contratação inscrita ou não no Cadastro de Registro do Consórcio, cujo documento de habilitação jurídica deverá expressar o objeto social pertinente e compatível com o objeto da licitação.

9.6 Serão aceitos materiais, equivalentes ou de melhor qualidade do que os que se encontram especificados neste Termo de Referência.

9.6.1-Os materiais deverão ser entregues com no mínimo 06(seis) meses de validade.

9.6.2 –Todos os equipamentos eletrônicos deverão ter garantia de 12 (doze) meses;

9.6.3. Não será admitida a participação dos interessados sob a forma de consórcio.

9.6.4 - A CONTRATADA terá obrigação de cumprir todas as exigências determinadas pelo Contratante no que se refere ao objeto, e entregar o objeto no local indicado pela Secretaria solicitante.

9.6.5 - Em caso de irregularidade não sanada pelo contratado, a Administração, por meio de seu representante, reduzirá a termo os fatos ocorridos e encaminhará à autoridade competente para que sejam tomadas as providências legais pertinentes.



9.6.6 – A entrega do objeto deverá ser feita em até 05 (cinco) dias, contados a partir do recebimento da ordem de fornecimento.

9.6.7 – O local da entrega do objeto do certame será indicado pelo Contratante, sem nenhum custo adicional para a mesma.

9.6.8 - Deverão ser fornecidos para a realização dos testes e manutenção todos os insumos e/ou equipamentos de apoio dentre eles as cubetas, calibradores, controles níveis normal e patológico.

9.6.9. O equipamento deverá ser interfaceado com o Sistema de Informática Laboratorial utilizado no Laboratório do CISNORTE. O interfaceamento será de responsabilidade da empresa contratada, devendo ser negociado a sua implantação, desenvolvimento e manutenção do mesmo diretamente com a empresa fornecedora de Sistema de Informática Laboratorial atualmente implantado no Laboratório do CISNORTE sem nenhum ônus para o CISNORTE.

9.6.10. A assistência técnica preventiva deverá ser realizada a partir da instalação dos equipamentos em prazo de 03 em 03 meses para cada equipamento.

9.6.11. A assistência técnica corretiva deverá ser efetuada no prazo máximo de 24 horas, a partir da comunicação da ocorrência e estar disponível por 48 horas. Não contará para efeito de manutenção corretiva o atendimento não presencial.

9.6.12. Se a empresa contratada não sanar os defeitos no prazo estipulado, a mesma deverá arcar com o ônus da realização dos exames em tempo hábil em laboratório de apoio.

9.6.13. Qualquer aparelho ou módulo que apresentar defeitos frequentes e/ou funcionamento inadequado deverá ser substituído imediatamente por outro equivalente sem nenhum ônus para a instituição contratante; se ocorrer alto índice de paradas do equipamento, será considerado um critério para rompimento do contrato.

9.6.14. Também será considerado critério para rompimento do contrato reagentes que não apresentarem a performance mínima para garantia da qualidade. Os critérios para essa avaliação serão baseados nos controles interno e externo da qualidade do Laboratório do CISNORTE.

9.6.15. A entrega dos materiais será de inteira responsabilidade da contratada.

9.6.16. Deverá apresentar registro no Ministério da Saúde dos reagentes, equipamentos, controles e calibradores.

9.6.17. As solicitações de fornecimento de insumos serão feitas conforme a necessidade do Laboratório. O prazo máximo para entrega dos insumos será de 5 dias a partir da data da solicitação de fornecimento.

9.6.18. O equipamento deverá ser instalado no Laboratório do CISNORTE e todo o treinamento para utilização do equipamento deverá ser concluído no prazo máximo de 30 dias a partir da data de Homologação do Pregão.

## **10. JUSTIFICATIVAS PARA O NÃO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO;**

10.1. Conforme mencionado anteriormente, a escolha de alternativas, trata-se a presente solução de parcelamento de solução outra, ao invés de menor preço por lote, definiu-se a disputa por menor preço por lote.

## **11. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS DISPONÍVEIS.**

11.1. Conforme se mencionou anteriormente, buscou-se analisando contratos da mesma natureza no território nacional, verifica-se que em muitas oportunidades são previstos preços em variadas faixas, através de licitações como forma de julgamento de menor preço por lote" conforme se vê, por exemplo, dos contratos juntados no preço de referência;

11.2. Desta forma, vê-se na solução a melhor alternativa para se obter o menor preço para a prestação de serviços, que atende ao interesse público, além de que é a mais viável para atender às necessidades do Císnorte.



## **12. A ANÁLISE DOS RISCOS QUE POSSAM COMPROMETER O SUCESSO DA LICITAÇÃO E A BOA EXECUÇÃO CONTRATUAL:**

12.1. O objeto ora licitado, como já se pontuou neste estudo, não representa uma novidade, este tipo de julgamento é melhor possível, já tendo sido realizado pelo Cisnorte e outras instituições muitas vezes, sem maiores intercorrências.

## **13. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS, INCLUÍDOS REQUISITOS DE BAIXO CONSUMO DE ENERGIA E DE OUTROS RECURSOS, BEM COMO LOGÍSTICA REVERSA PARA DESFAZIMENTO E RECICLAGEM DE BENS E REFUGOS, QUANDO APLICÁVEL;**

13.1. É fato notório que o serviço objeto do presente ETP, impactam na emissão de gases de efeito estufa, que causam junto a outros fatores o aquecimento da temperatura média global, danos ambientais, climáticos e de saúde pública.

13.2. Entretanto, no Brasil, e especialmente na região de abrangência do CISNORTE e seus consorciados, o mercado não oferece alternativas para a realização dos serviços e aquisição dos materiais e produtos necessários para a realização dos serviços ofertados pelo Cisnorte.

13.3. Desta forma, embora não se ignore os impactos ambientais na realização dos serviços, a curto prazo, não existem medidas mitigadoras possíveis, diante da necessidade imprescindível do objeto.

13.4. Tendo em vista a natureza do objeto, há possibilidade de reciclagem de bens e refugos de todo o material radioativo, realizando o descarte final, de forma a evitar danos ambientais futuros

13.5. Desta forma, embora não se ignore os impactos ambientais da ampliação futura a curto prazo, não existem inicialmente danos decorrentes desta contratação;

## **14. A MOTIVAÇÃO SOBRE O MOMENTO DA DIVULGAÇÃO DO ORÇAMENTO DA LICITAÇÃO, OBSERVADO O ART. 24.**

14.1. A publicação dos orçamentos e valores de referência não acarretará prejuízo, considerando a natureza do objeto e a modalidade do certame.

## **15. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO.**

15.1. Em sendo o procedimento um PREGÃO ELETRÔNICO e considerando que a Administração Pública deverá definir o objeto no Termo de Referência com todos os seus elementos essenciais, homenageando (como manda a lei) a qualidade, o benefício, a superioridade e a vantajosidade, o edital deve prever mecanismo de obtenção de qualidade e estabelecer as exigências de qualificação técnica e econômico-financeira que sejam pertinentes e correlatas ao cumprimento das obrigações assumidas.

15.2. Devem ser estabelecidas premissas para a execução dos serviços, valorizando-se a qualidade e os demais objetivos que informam o regime público de contratação.

15.3. Os instrumentos que integrarão o procedimento deverão cuidar de temas indispensáveis como por exemplo: vigência e publicidade do contrato, fornecimento, recebimento e aceite do objeto, verificação das peças utilizadas e retiradas, e forma de pagamento, alterações da do contrato, encargos, dotações orçamentárias e recursos, obrigações das partes, rescisão do contrato, penalidades, gerenciamento, gestor e fiscal do contrato e obrigações do órgão contratante;





**16. PROPOSIÇÃO CONCLUSIVA SOBRE A ADEQUAÇÃO DO CONTRATAO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA**

16.1. O presente procedimento deverá ser regido pelas normas constantes da Lei 14.133/2021.

16.2. Debaixo dessas informações e avaliações preliminares é que se encerra este ETP concluindo-se pela necessidade de prosseguimento para que as demandas coletadas possam ser supridas na forma legal.

**INTEGRANTE REQUISITANTE**

Brasília de Minas/MG, 12 de agosto de 2025

Aprovo este Estudo Técnico Preliminar e atesto sua conformidade às disposições pela resolução nº 001, do dia 02 de janeiro de 2024.

\_\_\_\_\_  
Lidiana Almeida Fonseca  
Responsável Técnica do Laboratório do CISNORTE

\_\_\_\_\_  
Delson Fernandes Antunes Júnior.  
Diretor Executivo