



Estudo Técnico Preliminar - ETP - SES/SVS/LACEN/GBM

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - LEI 14.133/2021

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS:

Número do processo no SEI: 00060-00463193/2024-78

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN) apresenta papel fundamental na gestão das vigilâncias do campo da saúde, uma vez que representam a instância de perícia das vigilâncias, sendo necessárias capacidade analítica laboratorial adequada ao processo decisório, seja para confirmação de casos, seja para estabelecimento de nexos causais e de evidências científicas.

A principal razão para essa aquisição é a necessidade de detectar patógenos em humanos com alta sensibilidade. Diante da crescente ameaça de doenças transmissíveis, como epidemias e pandemias, a detecção precoce é fundamental.

O Sistema de PCR Digital oferece a capacidade de identificar sequências de ácidos nucleicos em níveis extremamente baixos, permitindo a detecção precoce e precisa de patógenos, o que é essencial para o controle e tratamento eficazes. É importante ressaltar que o Sistema de PCR Digital é amplamente reconhecido por sua precisão e reprodutibilidade.

Essas características desempenham um papel fundamental na obtenção de resultados confiáveis, reduzindo a margem de erro em nossas análises laboratoriais. A precisão é de importância crítica em estudos relacionados a doenças infecciosas, onde decisões clínicas e políticas frequentemente dependem de resultados laboratoriais precisos.

ITEM	CÓD SES	CÓD BR	CÓD.ID	DESCRIÇÃO COMPLETA	PCA DEMANDANTE/PROGRAMA DE TRABALHO	UNIDADE	QT NO PCA 2025	V.UNIT	V.TOTAL ESTIMADO NO PCA 2025
1	P08362	423561		<p>TERMOCICLADOR PARA PCR DIGITAL com as seguintes características mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Baseado em microfluidica• Com 04 canais de leitura que possibilitem reações para 04 alvos por reação (mínimo)• Com capacidade para 96 poços• Com painel de controle microprocessado• Com sistema de remoção automática de background e falsos negativos• Com tela touch screen• Fonte de alimentação: 220V ou Bivolt	LACEN/10.304.6202.2596.0001 - DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES DO LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA-SES-DISTRITO FEDERAL	UN.	01	R\$ 544.310,00 (Proposta ThermoFisher Nº 1329737)	R\$ 544.310,00

3. DIRETRIZES APLICÁVEIS

Documentos publicados pelo Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), dispendo sobre Boas Práticas para Laboratórios e Controle de Qualidade, aplicadas a laboratórios públicos e privados, versam que os mesmos devem dispor de equipamentos e instrumentos com especificação adequada e em quantidade suficiente para o correto desempenho de suas atividades, além de também determinarem diretrizes sobre gerenciamento desses equipamentos como manutenções, calibrações e qualificações. Os documentos que norteiam essas ações

estão descritos abaixo.

- NBR 7353;
- NBR 9251;
- Lei n.º 14.133, de 1º de Abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

4. ÁREA REQUISITANTE

A área demandante deste processo é o Laboratório de Biologia Molecular, da Gerência de Biologia Médica do LACEN-DF.

5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Requisitos gerais da contratação/contratada

A seleção da proposta mais vantajosa, exigirá declaração da empresa licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a entrega dos equipamentos, que estarão especificados em documento próprio. A qualificação técnica da licitante deverá ser comprovada mediante a apresentação da documentação:

- Contrato, Certificado da atividade de assistência técnica emitido pelo fabricante, ou estar investida da condição de autorizada para prestação de serviço de assistência técnica autorizada;
- **Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional**, em nome da licitante, expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado para a qual a empresa tenha desempenhado atividade pertinente e compatível em características e prazos com o objeto da licitação;

A licitante deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

Efetuar a entrega do objeto conforme prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, número de série e prazo de garantia;

Efetuar a entrega do objeto com embalagem original íntegra e conforme especificações de temperatura exigidas no rótulo; apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual) a marca, fabricante, modelo, número de série e prazo de garantia; transportar os produtos de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Estudo Técnico Preliminar, o objeto com avarias ou defeitos;

A garantia mínima de todos os serviços e peças substituídas serão de **90 (noventa) dias**. Em casos em que a garantia concedida pelo prestador / fabricante ultrapasse os 90 (noventa) dias, a Contratada deverá repassar integralmente este benefício à Contratante;

O edital licitatório elencará a documentação relativa à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, e à qualificação econômico-financeira, bem como o modo, a forma e o momento do certame em que deverá ser apresentada.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Os preços médios foram obtidos após pesquisa no Pannel de Preços 9<https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/analise-materiais>), conforme abaixo:

ITEM	CÓD SES	CÓD BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	QT	VALOR		VALOR TOTAL
					PROPOSTA	Nº	
					ThermoFisher	1329737	
1	P08362	423561	TERMOCICLADOR PARA PCR DIGITAL com as seguintes características mínimas: <ul style="list-style-type: none">• Baseado em microfluídica• Com 04 canais de leitura que possibilitem reações para 04 alvos por reação (mínimo)• Com capacidade para 96 poços• Com painel de controle microprocessado• Com sistema de remoção automática de background e falsos negativos• Com tela touch screen• Fonte de alimentação: 220V ou Bivolt	01	R\$ 544.310,00		R\$ 544.310,00

Valor total da contratação: R\$ 544.310,00 (Quinhentos e quarenta e quatro mil, trezentos e dez reais)

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

O presente ETP visa a aquisição do equipamento TERMOCICLADOR PARA PCR DIGITAL, a ser utilizado para aumentar a eficiência operacional, reduzir erros e variabilidade, aumentar a capacidade de processamento, economizar recursos humanos, melhorar a segurança do trabalho e acompanhar as tendências tecnológicas.

O Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN) apresenta papel fundamental na gestão das vigilâncias do campo da saúde, uma vez que representam a instância de perícia das vigilâncias, sendo necessárias capacidade analítica laboratorial adequada ao processo decisório, seja para confirmação de casos, seja para estabelecimento de nexos causais e de evidências científicas.

A aquisição do equipamento TERMOCICLADOR PARA PCR DIGITAL é justificada pela necessidade de aumentar a eficiência operacional, reduzir erros e variabilidade, aumentar a capacidade de processamento, economizar recursos humanos, melhorar a segurança do trabalho e acompanhar as tendências tecnológicas, permitindo ao LACEN lidar eficazmente com demandas emergenciais, como surtos de doenças, e garantir resultados mais rápidos e confiáveis para população do Distrito Federal.

Esta aquisição visa alcançar resultados como maior eficiência operacional, precisão aprimorada, capacidade de processamento aumentada, consequentemente melhorando a qualidade das análises laboratoriais e a capacidade de resposta a situações de emergência.

Precisão, agilidade e eficiência nos resultados, redução no tempo de espera dos pacientes e aumento da produtividade do laboratório, são alguns dos benefícios alcançados ao se investir em equipamentos laboratoriais de qualidade.

O item a ser adquirido enquadra-se na categoria de bens e serviços comuns, definidos na Lei Nº 14.133/2021, em seu Art. 6º, como “aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado”.

De acordo com o art. 29 da Lei Nº 14.133/2021 e o § 1º do art. 114 do Decreto Nº 44.330/2023, a licitação de bens desta natureza deverá ser realizada obrigatoriamente pela modalidade pregão, preferencialmente sob a forma eletrônica, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto.

Dessa forma, para a solução da presente demanda será adotado o Sistema de Registro de Preços - SRP e a contratação dos bens será por meio de Ata de Registro de Preços.

Cabe ressaltar ainda que a formalização de Ata de Registro de Preços não gera obrigatoriedade da Administração em contratar todo o quantitativo licitado e, portanto, não compromete recurso que seria destinado à aquisição de bens de consumo.

Por existir obrigatoriedade em prestar assistência técnica durante a vigência da garantia sem ônus adicional à contratante, há necessidade de celebração de contrato entre a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SESDF e a empresa vencedora do certame.

O equipamento precisa de reparo quando danificado, logo as empresas vencedoras devem oferecer este reparo durante o período de garantia do item, e após este período deve ser aberto processo de contratação de manutenção do item aqui discriminado.

ITEM	CÓD SES	CÓD BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	UNIDADE	QUANTIDADE
1	P08362	423561	<div>TERMOCICLADOR PARA PCR DIGITAL com as seguintes características mínimas:</div> <ul style="list-style-type: none">• Baseado em microfluidica• Com 04 canais de leitura que possibilitem reações para 04 alvos por reação (mínimo)• Com capacidade para 96 poços• Com painel de controle microprocessado• Com sistema de remoção automática de background e falsos negativos• Com tela touch screen• Fonte de alimentação: 220V ou Bivolt	UN.	01

8. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

ITEM	CÓD SES	CÓD BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	UNIDADE	QUANTIDADE
1	P08362	423561	<div>TERMOCICLADOR PARA PCR DIGITAL com as seguintes características mínimas:</div> <ul style="list-style-type: none">• Baseado em microfluidica• Com 04 canais de leitura que possibilitem reações para 04 alvos por reação (mínimo)• Com capacidade para 96 poços• Com painel de controle microprocessado• Com sistema de remoção automática de background e falsos negativos• Com tela touch screen• Fonte de alimentação: 220V ou Bivolt	UN.	01

Programa de Trabalho	10.304.6202.2596.0001 - DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES DO LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA-SES-DISTRITO FEDERAL
----------------------	---

Fonte de Recursos	338
-------------------	-----

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

A presente solução não admite o parcelamento do objeto, por se tratar de um item único, logo se mantém preservada a ampla concorrência e competitividade, não havendo pois perda de economia de escala.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A presente contratação será realizada por meio do programa de trabalho relacionados na tabela abaixo:

Programa de trabalho :	LACEN - 10.304.6202.2596.0001 DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES DO LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA-SES-DISTRITO FEDERAL	<p>TERMOCICLADOR PARA PCR DIGITAL com as seguintes características mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baseado em microfluídica • Com 04 canais de leitura que possibilitem reações para 04 alvos por reação (mínimo) • Com capacidade para 96 poços • Com painel de controle microprocessado • Com sistema de remoção automática de background e falsos negativos • Com tela touch screen • Fonte de alimentação: 220V ou Bivolt
------------------------	---	--

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025 e o código ID no PCA está listado na tabela abaixo:

ITEM	CÓD SES	CÓD BR	CÓD.ID	DESCRIÇÃO COMPLETA	UNIDADE	QUANTIDADE
1	P08362	423561		<p>TERMOCICLADOR PARA PCR DIGITAL com as seguintes características mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baseado em microfluídica • Com 04 canais de leitura que possibilitem reações para 04 alvos por reação (mínimo) • Com capacidade para 96 poços • Com painel de controle microprocessado • Com sistema de remoção automática de background e falsos negativos • Com tela touch screen • Fonte de alimentação: 220V ou Bivolt 	UN.	01

Ademais, a despesa está alinhada aos seguintes dados estratégicos da PAS:

- Eixo 1 - Gestão das Redes de Atenção à Saúde.
- D07 - Melhoria e modernização da estrutura física e tecnológica da SES-DF.
- OE 2.7.16 - Fortalecer o serviço de Engenharia e Arquitetura e a Engenharia Clínica na SES-DF.

12. RESULTADOS PRETENDIDOS

A aquisição do equipamento possibilitará:

- Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN): a modernização dos serviços laboratoriais o que permitirá aumentar a escala de análises, bem como garantir a qualidade dos serviços laboratoriais nos padrões de qualidade exigidos pelas normas vigentes e padrões internacionais subsidiando as ações de controle, norteadas as ações de campo e as diretrizes epidemiológicas, visando minimizar o aparecimento de surtos e epidemias no que tange a Saúde Pública e no âmbito da Portaria nº204 de 17 de fevereiro de 2016 - Ministério da Saúde.
- Alcançar resultados como maior eficiência operacional, precisão aprimorada, capacidade de processamento aumentada, consequentemente melhorando a qualidade das análises laboratoriais e a capacidade de resposta a situações de emergência.
- Aumentar a eficiência operacional, reduzir erros e variabilidade, aumentar a capacidade de processamento, economizar recursos humanos, melhorar a

segurança do trabalho e acompanhar as tendências tecnológicas, permitindo ao LACEN lidar eficazmente com demandas emergenciais, como surtos de doenças, e garantir resultados mais rápidos e confiáveis para população do Distrito Federal.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Não há necessidade de adequações na estrutura física para que os equipamentos possam ser utilizados.

14. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Para os equipamentos consumidores de energia, devem ser considerados modelos classificados, preferencialmente, com classe de eficiência "A" na Etiqueta Nacional de Conservação de Energia (ENCE). O cumprimento dos níveis de eficiência energética fixados pelo Poder Público é requisito para a comercialização do aparelho no Brasil. A lógica é que tais níveis correspondam à classe de menor eficiência da ENCE. Assim, a partir do momento em que se exige ENCE na(s) classe(s) mais eficientes, já é pressuposto o cumprimento dos índices mínimos de eficiência energética eventualmente incidentes para aquele aparelho. Os resíduos que poderão ser gerados serão aproveitados ou destinados a consumo animal, produção de adubos e compostagem.

15. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Orientação: É obrigatória a declaração expressa se a contratação é viável e razoável (ou não), justificando com base nos elementos colhidos durante os Estudos Preliminares.(inciso XIII, art. 7º, IN 40/2020). De acordo com o art. 7º, §2º.

A equipe de planejamento declara **viável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

Responsáveis pela elaboração dos ETP	
Nome: Fabiano Jose Queiroz Costa	
CPF: 031.998.676-42	Matrícula: 01713612
Nome: Fernanda Georgia de Oliveira Andrade Yamada	
CPF: 72259760368	Matrícula: 1681448-7
Nome: Agenor de Castro Moreira dos Santos Junior	
CPF: 014.734.651-76	Matrícula: 1709662-6



Documento assinado eletronicamente por **FABIANO JOSE QUEIROZ COSTA - Matr.0171361-2, Gerente de Biologia Médica**, em 19/03/2025, às 18:47, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **152492861** código CRC= **728175DE**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS 712/912 - Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF
Telefone(s):
Sítio - www.saude.df.gov.br

00060-00463193/2024-78

Doc. SEI/GDF 152492861