ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
INSUMOS LACEN

1. DA UNIDADE REQUISITANTE

1.1. Secretaria Municipal de Saúde.

2. DO OBJETO

2.1. O presente estudo tem por objetivo verificar qual a melhor opção para a Administração Pública Municipal atender a necessidade de abastecimento regular de insumos complementares para atender as demandas do **Laboratório Municipal de Referência Regional - LACEN**, Município de Senhor do Bonfim - BA.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO E JUSTIFICATIVA

3.1. O abastecimento de insumos complementares regular para o Laboratório Municipal de Referência Regional - LACEN, no Município de Senhor do Bonfim/BA, revela-se imprescindível para o cumprimento das atribuições constitucionais e legais da Administração Pública Municipal, notadamente no âmbito da saúde pública, consoante o art. 196 da Constituição Federal de 1988, que consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos.

3.2. Especificamente para o LACEN municipal, o abastecimento regular de seus insumos atende à Lei nº 8.080/1990 - SUS, que impõe a oferta de serviços de vigilância epidemiológica e análises laboratoriais, bem como, à Portaria do Ministério da Saúde nº 2.436/2017, que qualifica laboratórios regionais como referência para diagnósticos clínicos e sanitários, sendo que, a ausência de tais insumos compromete a continuidade operacional, gerando paralisação de serviços essenciais e riscos à saúde coletiva.

3.3. O abastecimento regular de insumos utilizados na prestação dos serviços realizados pelo LACEN é de natureza continuada, art. 6º, XXXIII, Lei nº 14.133/2021, caracterizada por entregas periódicas e parceladas de insumos complementares, que são essenciais para o funcionamento ininterrupto do laboratório central. Não se trata de suprimento genérico, mas de itens técnicos especializados, compatíveis com normas da ANVISA (RDC nº 302/2005) e padrões ISO 15189, inviáveis de produção interna pela estrutura municipal limitada.

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

4.1. O Plano de Contratações Anual (PCA) está em fase de planejamento e elaboração, é importante destacar que esse plano será utilizado para as aquisições/serviços de 2025, sendo assim, tal plano ainda precisa de regulamentação.

4.2. Com isso, conforme publicação da Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2026, publicada no dia 16 de dezembro de 2025, edição 5.792/Ano 13, foi alocado um orçamento destinado à necessidade. A presente previsão orçamentária visa proporcionar os recursos necessários para a execução e desenvolvimento das atividades. Portanto, a referida contratação está em consonância com a Lei Orçamentária Anual - LOA, através da dotação conforme ofício expedido pelo setor de contabilidade do Município que seguirá anexo a este Estudo Técnico Preliminar e ao Termo de Referência.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Para o abastecimento municipal de insumos regulares do LACEN, seguindo o quanto preconizado no art.18, §1º, III da Lei nº 14.133/21, a contratação deverá atender aos seguintes requisitos mínimos:

5.1.1 Fundamento Legal e Normativo: A presente contratação deve observar o conjunto normativo que rege a operação de laboratórios de saúde pública no âmbito do Sistema Único de Saúde, especialmente:

a) Lei nº 14.133/2021 — Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, que fundamenta o processo licitatório, inclusive a obrigatoriedade de elaboração deste Estudo Técnico Preliminar (art. 18, § 1º) e os requisitos para aquisição de bens de saúde (art. 40, § 1º, e art. 41);
b) RDC nº 978/2025 – ANVISA — Norma que revoga e substitui a RDC nº 786/2023, estabelecendo os requisitos técnico-sanitários atualizados para o funcionamento de Laboratórios Clínicos e outros serviços que executam Exames de Análises Clínicas (EAC). Mantém a estrutura tripartite de classificação dos serviços (Tipos I, II e III), amplia as exigências de rastreabilidade, qualidade técnica, documentação e gestão de insumos, além de reforçar critérios de infraestrutura e supervisão. Os laboratórios públicos municipais enquadram-se, conforme a natureza dos exames realizados, no perfil de Serviço Tipo III, hipótese mais exigente da normativa;
c) IN nº 62/2020 – ANVISA — Instrução Normativa que estabelece os requisitos para seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de insumos farmacêuticos, com sistemática de gestão de risco proporcional à criticidade de cada insumo na cadeia diagnóstica, impondo rastreabilidade completa da cadeia de suprimento e auditoria de fornecedores;
d) Manual do LACEN/BA (SESAB) — Conjunto de volumes técnicos que orientam as ações da Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública (RELSP) na Bahia, incluindo protocolos de coleta, acondicionamento, transporte, recepção e processamento de amostras, além das especificações técnicas de insumos compatíveis com os fluxos operacionais e analíticos adotados pelo Laboratório Central Profº Gonçalo Moniz, ao qual o LACEN municipal está vinculado como unidade integrante da RELSP;
e) Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017 e normas do Ministério da Saúde relativas ao Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB);
f) RDC nº 306/2004 – ANVISA — Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, aplicável aos insumos cujo descarte implica geração de resíduo biológico, químico ou infectante;
g) Decreto nº 10.936/2022 — Regulamenta a Política Nacional de Resíduos Sólidos, com repercussão na exigência de logística reversa e descarte ambientalmente adequado de embalagens e resíduos de insumos laboratoriais;
h) Lei nº 8.080/1990 e demais normas do SUS, que fundamentam a necessidade de garantia da continuidade dos serviços laboratoriais de saúde pública.

5.1.2 Registro e Regularidade Sanitária: Todos os insumos a serem adquiridos devem estar devidamente regularizados junto à ANVISA, nos termos da legislação sanitária vigente. Para os produtos para diagnóstico in vitro (PDIV), exige-se:

a) Registro ativo no Cadastro de Produtos da ANVISA, com apresentação do comprovante de regularização no ato da entrega de cada lote;
b) Enquadramento na RDC nº 978/2025, especialmente no que concerne à utilização de kits diagnósticos compatíveis com a metodologia analítica adotada pelo laboratório (Serviço Tipo III), vedando-se o uso de materiais de autoteste sem validação técnica para a finalidade laboratorial;
c) Para insumos farmacêuticos e reagentes químicos, conformidade com a IN nº 62/2020, devendo o fornecedor demonstrar a qualificação e aprovação junto ao sistema de gerenciamento da qualidade do contratante, com rastreabilidade da cadeia de suprimento.

5.1.3. Compatibilidade com a Rotina Analítica e com os Protocolos do LACEN/BA - Manuais Técnicos do LACEN/BA (Volumes 1, 2 e 3) e com as diretrizes da RELSP baiana, os insumos devem ser compatíveis com:

a) Os equipamentos e plataformas analíticas em uso no laboratório, observando-se a interoperabilidade funcional e a validação do fabricante ou de método equivalente;
b) As metodologias analíticas vigentes nas áreas de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental desenvolvidas pela unidade;
c) As temperaturas, condições de acondicionamento e prazos de validade mínimos exigidos para cada categoria de insumo, conforme especificado nos protocolos técnicos internos e no Manual do LACEN/BA;
d) Os fluxos de recebimento, pré-análise e armazenamento adotados pelo laboratório, incluindo a disponibilidade de instrumentação de refrigeração exclusiva com controle de temperatura máxima e mínima, conforme exige a RDC nº 978/2025 para produtos que necessitem de cadeia de frio.

5.1.4. Controle de Qualidade e Rastreabilidade: Nos termos da RDC nº 978/2025 (que manteve os requisitos centrais da RDC nº 786/2023 sobre gestão da qualidade) e da IN nº 62/2020, impõem-se as seguintes exigências:

a) Os insumos devem ser acompanhados de Certificado de Análise (CoA) de cada lote fornecido, emitido pelo fabricante, atestando a conformidade com as especificações técnicas e o controle de qualidade;
b) Apresentação da Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ/SDS), conforme NBR 14725/ABNT, para todos os reagentes e substâncias químicas, exigência também alinhada ao Manual de Biossegurança aplicável à rede laboratorial;
c) A rastreabilidade do lote deve ser garantida do fabricante até o recebimento no laboratório, com numeração de lote e data de validade legíveis nas embalagens, em conformidade com a legislação sanitária;
d) O fornecedor deverá dispor de sistema que permita o rastreamento reverso do lote em caso de não conformidade, recall ou alerta sanitário emitido pela ANVISA.

5.1.5. Habilitação Técnica e Sanitária: O fornecedor deverá comprovar, para fins de habilitação no processo licitatório:

a) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, válida, para as atividades de distribuição ou comercialização de produtos para diagnóstico in vitro e/ou reagentes para laboratório, conforme o caso;
b) Licença sanitária estadual ou municipal vigente, expedida pelo órgão de vigilância sanitária competente;

c) Atestado(s) de capacidade técnica fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o fornecimento de insumos laboratoriais compatíveis com o objeto, em quantidade e complexidade compatíveis com a demanda estimada no ETP;
d) Qualificação como fornecedor aprovado conforme sistemática exigida pela IN nº 62/2020, ou declaração de comprometimento com o atendimento a esses requisitos, a ser aferida no início da vigência contratual.

5.1.6. Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento: O fornecedor deverá demonstrar conformidade com as boas práticas de distribuição e armazenamento de produtos para diagnóstico in vitro, incluindo:

a) Estrutura adequada de armazenagem com controle de temperatura, umidade e luminosidade, compatível com as exigências de cada categoria de insumo;
b) Logística de entrega que garanta a manutenção da cadeia de frio para produtos termolábeis, desde a saída do fornecedor até o recebimento pelo laboratório, conforme parâmetros do Guia nº 19/ANVISA (coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras) e boas práticas de transporte da ANTT (Resoluções ANTT nºs 5.232/2016, 3.655/2011 e 3.762/2012).

5.1.7. Requisitos Relativos às Condições de Entrega e Recebimento: Em observância ao art. 18, § 1º, inciso III, da Lei nº 14.133/2021, definem-se as seguintes condições de execução e recebimento:

a) Prazo de entrega: Os insumos deverão ser entregues no prazo máximo de 10 dias contados do recebimento da Autorização de Fornecimento ou Ordem de Compra, considerando-se a natureza de fornecimento contínuo e a imprescindibilidade da disponibilidade dos insumos para a manutenção da rotina laboratorial sem ruptura de estoque.
b) Local de entrega: Nas dependências do LACEN Municipal, no endereço indicado no instrumento convocatório, com entrega direta ao responsável pelo almoxarifado do laboratório, mediante protocolo de recebimento.
c) Prazo de validade mínimo: Os insumos devem ser entregues com prazo de validade mínimo de 70% da validade total restante, vedado o recebimento de produtos com prazo de validade inferior ao exigido ou com embalagens danificadas, violadas ou sem identificação legível.
d) Recebimento provisório e definitivo: O recebimento seguirá o rito do art. 140 da Lei nº 14.133/2021, com recebimento provisório pelo servidor responsável no ato da entrega, para verificação quantitativa, e recebimento definitivo após análise qualitativa pelo responsável técnico do laboratório, no prazo máximo de 5 dias úteis, confirmando a conformidade do produto com as especificações técnicas do edital e do Certificado de Análise apresentado.
e) Rejeição e substituição: O contratado ficará obrigado a substituir, sem ônus para a Administração e no prazo máximo de 5 dias úteis, os insumos recusados no recebimento por não atendimento das especificações técnicas, prazo de validade inadequado, ausência de documentação obrigatória ou detecção de não conformidade durante o uso.

5.1.8. Requisitos de Sustentabilidade e Gestão Ambiental: Nos termos do art. 18, § 1º, inciso XII, da Lei nº 14.133/2021, e em consonância com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010) e o Decreto nº 10.936/2022, a contratação deve prever:

a) Embalagens com identificação de destinação ambiental adequada, preferencialmente com menor geração de resíduos e materiais recicláveis;
b) Compromisso do fornecedor com a logística reversa de embalagens vazias de reagentes e produtos químicos quando aplicável, nos termos dos acordos setoriais vigentes;
c) Preferência, a critério de equivalência técnica e econômica, por fornecedores que possuam certificações ambientais ou práticas de sustentabilidade comprovadas.

5.1.9. Requisitos de Gestão Contratual: Para garantir a adequada execução do objeto e em observância à RDC nº 978/2025, que reforça a exigência de rastreabilidade digital completa e registros auditáveis desde a coleta até o laudo, impõem-se os seguintes requisitos de gestão:

a) O contratado deverá manter registros organizados de todos os lotes fornecidos, disponibilizando-os à fiscalização do contrato sempre que solicitado;
b) Em caso de alerta, recall ou qualquer notificação da ANVISA sobre produto fornecido, o contratado deverá comunicar imediatamente ao gestor do contrato, no prazo máximo de 24 horas do conhecimento do fato, devendo providenciar a substituição em caráter emergencial;
c) A fiscalização do contrato será exercida por servidor designado com conhecimento técnico na área laboratorial, preferencialmente farmacêutico bioquímico ou profissional de nível superior da área de saúde, dado o caráter especializado dos insumos adquiridos.

5.2. Os requisitos ora estabelecidos decorrem diretamente da natureza especializada e crítica dos insumos destinados ao LACEN Municipal, cujo funcionamento regular é indispensável para o cumprimento das ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental no âmbito do SUS.

5.3. A falha no abastecimento ou o fornecimento de insumos fora das especificações técnicas pode comprometer a confiabilidade dos resultados analíticos, com impacto direto sobre a saúde pública. Por essa razão, as exigências aqui definidas guardam proporcionalidade com o risco envolvido e estão amparadas no conjunto normativo sanitário e licitatório aplicável, não havendo restrição à competitividade que não seja tecnicamente justificada pela natureza do objeto contratado, em conformidade com o art. 40, § 1º, e art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

6. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO

6.1 Entende-se necessário para o abastecimento de insumos para o LACEN municipal os seguintes itens, conforme descrito na tabela abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QUANT.
1	ADAPTADOR DE AGULHA - PARA COLETA DE SANGUE COM TRAVA DE SEGURANÇA. PACOTE COM 250 UNIDADES	**PCT.**	**70**
2	AGULHA HIPODÉRMICA 20X5,5 - CX. C/100 UNIDADES	**CX.**	**100**
3	AGULHA PARA COLETA À VÁCUO 25X7 - CX. C/100 UNIDADES	**CX.**	**250**
4	AGULHA PARA COLETA À VÁCUO 25X8 - CX. C/100 UNIDADES	**CX.**	**150**
5	ÁLCOOL ÁCIDO A 3% - FRASCO DE 500 ML	**FRASCO**	**48**
6	ALGODÃO HIDROFÍLICO – ROLO COM500G	**ROLO**	**100**
7	AVENTAL DE MANGA LONGA COM ELÁSTICO EM MATERIAL DE POLIPROPILENO TAMANHO G - PACOTE COM 10 UNIDADES.	**PCT.**	**50**
8	AVENTAL DE MANGA LONGA COM ELÁSTICO EM MATERIAL DE POLIPROPILENO TAMANHO M - PACOTE COM 10 UNIDADES.	**PCT.**	**50**
9	AVENTAL DE MANGA LONGA COM ELÁSTICO EM MATERIAL DE POLIPROPILENO TAMANHO P - PACOTE COM 10 UNIDADES.	**PCT.**	**50**
10	BASTÃO DE VIDRO COM PONTAS ABAULADAS 10X300MM	**UNID.**	**25**
11	CABO PARA BISTURI - Nº 3	**UNID.**	**15**
12	CÂMARA DE NEUBAUER ESPELHADA - PARA CONTAGEM DE COLONIAS, EM VIDRO, COM 2 LAMINULAS.	**UNID.**	**2**
13	CK TOTAL DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DA ATIVIDADE ENZIMÁTICA DA CREATINA QUINASE TOTAL 100ML	**CX**	**100**
14	CK-MB DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DA ATIVIDADE ENZIMÁTICA DA CREATINA QUINASE SUBUNIDADE B 100ML	**CX**	**100**

15	COLETOR UNIVERSAL DESCARTÁVEL DE AMOSTRA BIOLÓGICA DE 50ML	**UNID.**	**8.000**
16	CORADOR OU BATERIA DE COLORAÇÃO – COM 03 CUBAS 250ML + 3 BERÇOS	**UND**	**2**
17	CORANTE AZUL DE METILENO 5% SOLUÇÃO AQUOSA - 250ML	**FRASCO**	**6**
18	CORANTE FUCSINA FENICADA DE ZIEHL- FRASCO COM500 ML	**FRASCO**	**6**
19	CRONOMETRO DE MÃO DIGITAL – COM ALARME, QUE MARQUE DATA E HORA; COM CORDÃO	**UNID.**	**12**
20	CURATIVO ESTÉRIL ADULTO - ALTA ABSORÇÃO E HIPOALERGÊNICO - ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO - CAIXA COM 500 UNIDADES	**CX.**	**60**
21	CURATIVO ESTÉRIL INFANTIL - ALTA ABSORÇÃO E HIPOALERGÊNICO - ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO - CAIXA COM 500 UNIDADES	**CX.**	**60**
22	DENGUE IGG IGM C/ 20 TESTES	**CX**	**200**
23	ESCOVAS COM CERDAS NA PONTA - PARA LAVAGEM DE VIDRARIAS Nº 2205	**UND**	**15**
24	ESCOVAS COM CERDAS NA PONTA - PARA LAVAGEM DE VIDRARIAS Nº 2230	**UND**	**15**
25	ESCOVAS COM CERDAS NA PONTA - PARA LAVAGEM DE VIDRARIAS Nº 2250	**UND**	**15**
26	ESTANTE PARA TUBOS COM CAPACIDADE PARA 120 UNIDADES EM ARAME REVESTIDO EM PVC	**UND**	**20**
27	ESTOJO PORTA LÂMINA - COM CAPACIDADE PARA 100 LÂMINAS	**UNID.**	**50**
28	FITA TESTE PARA URINALISE - CX C/100 TIRAS	**CX**	**500**
29	GALERIA PARA 96 TUBOS COR AZUL COM DIMENSÃO PARA TUBOS 16 X 100MM	**UNIDADE**	**20**
30	GALERIA PARA 96 TUBOS COR BRANCA COM DIMENSÃO PARA TUBOS 16 X 100MM	**UNIDADE**	**20**
31	GALERIA PARA 96 TUBOS COR VERDE COM DIMENSÃO PARA TUBOS 16 X 100MM	**UNIDADE**	**20**
32	GALERIA PARA 96 TUBOS COR VERMELHA COM DIMENSÃO PARA TUBOS 16 X 100MM	**UNIDADE**	**20**
33	GARROTE EM LÁTEX PARA PUNÇÃO VENOSA -CAIXA COM 25 TIRAS	**CX.**	**10**
34	GARROTE EM TECIDO ELÁSTICO ADULTO, EVITA O DESCONFORTO DO PROCEDIMENTO. PROCESSO DE AUTO-TRAVA E REGULAGEM DE TENSÃO.	**UNID.**	**12**
35	GARROTE EM TECIDO ELÁSTICO INFANTIL, EVITA O DESCONFORTO DO PROCEDIMENTO. PROCESSO DE AUTO-TRAVA E REGULAGEM DE TENSÃO.	**UNID.**	**10**
36	GLUTOL GLICOSE LÍQUIDA 75G - PARA TESTE DE TOLERÂNCIA. FRASCO COM 300 ML	**FRASCO**	**400**
37	HEMOLYNAC. 5N ,500 ML	**UNID.**	**50**
38	Indicador Biológico Super Rápida para Vapor TEMPO DE RESPOSTA negativa em 24 minutos, por método de fluorescência. CAIXA C/50	**CX**	**8**
39	INFLUENZA A/B (H1N1) KIT C/20 TESTES	**CX**	**50**
40	LACTATO ENZIMATICO 100ML	**UNID.**	**50**
41	LÂMINA DE BISTURI - Nº 15 – CAIXA COM 100 UNIDADES	**CX**	**30**
42	LÂMINAS PARA MICROSCOPIA 26x76 MM PONTA FOSCA - CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX.**	**400**
43	LAMÍNULAS PARA MICROSCOPIA 24x24MM -CAIXA COM 100 UNIDADES	**CX.**	**400**
44	LAMÍNULAS PARA MICROSCOPIA 24x32MM -CAIXA COM100 UNIDADES	**CX.**	**400**
45	LANCETAS ESTÉRIL DESCARTÁVEIS - CAIXA COM 200 UNIDADES 28G	**CX.**	**50**
46	LEPTOSPIROSE KIT C/25 CASSETES	**CX**	**20**

47	LUGOL FORTE PARA PARASITOLOGIA 1%, FRASCO COM 500 ML	**FRASCO**	**6**
48	LUVA DE PROCEDIMENTO DE LÁTEX TAMANHO G - CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX.**	**100**
49	LUVA DE PROCEDIMENTO DE LÁTEX TAMANHO M, CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX.**	**350**
50	LUVA DE PROCEDIMENTO DE LÁTEX TAMANHO P - CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX.**	**450**
51	LUVA DE PROCEDIMENTO VINIL TAMANHO G -CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX.**	**100**
52	LUVA DE PROCEDIMENTO VINIL TAMANHO M - CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX.**	**100**
53	LUVA DE PROCEDIMENTO VINIL TAMANHO P -CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX.**	**100**
54	MALETA BRANCA PARA COLETA DE SANGUE, TAMANHO G COM BANDEJA 44X2	**UNIDADE**	**4**
55	MASCARA DE PROTEÇÃO N95	**UNID.**	**100**
56	MÁSCARA DE PROTEÇÃO TRIPLA DESCARTÁVEL COM ELÁSTICO - CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX.**	**200**
57	MICROTUBO CAPILAR (SEM HEPARINA) - CAIXA COM 500 TUBOS	**CX.**	**8**
58	ÓLEO DE IMERSÃO PARA MICROSCOPIA ÓTICA FRASCO DE 100 ML.	**UNID.**	**5**
59	PAPEL FILTRO PEQUENO - PACOTE COM 100 UNIDADES	**PCT.**	**12**
60	PARASITOFILTRO MINI-KIT COM FILTRO E TUBO PARA PARASITOLOGIA - PACOTE COM 100 UNIDADES	**PCT**	**50**
61	PINÇA ANATÔMICA 16CM	**UNID.**	**12**
62	PINÇA DE KELLY CURVA 14CM	**UNID.**	**12**
63	PINÇA DE KELLY RETA 14CM	**UNID.**	**12**
64	PIPETADOR AUTOMATICO para uso com pipetas sorológicas de vidro ou plástico de 0,1 a 100 Ml Controle intuitivo de velocidade: 6 níveis de ajuste para aspiração	**UND**	**5**
65	PIPETADOR DE VOLUMES MANUAL – 10 ML	**UNID.**	**8**
66	PLACA DE KLINE COM 12 ESCAVAÇÕES	**UNID.**	**30**
67	PONTEIRAS AMARELAS ATÉ 200 MICROLITROS PARA MICROPIPETAS - PACOTE COM 1.000 UNIDADES	**PCT.**	**30**
68	PONTEIRAS AZUIS ATÉ 1000 MICROLITROS PARA MICROPIPETAS - PACOTE COM 1.000 UNIDADES	**PCT.**	**30**
69	PSA SEMI-QUANTITATIVO NO SORO OU PLASMA CX C/20 TIRAS	**CX**	**30**
70	REAGENTE ALBUMINA BOVINA 22% - FRASCO COM 10 ML	**FRASCO**	**14**
71	REAGENTE ANTI-A FRASCO COM 10 ML	**FRASCO**	**30**
72	REAGENTE ANTI-B FRASCO COM 10 ML	**FRASCO**	**30**
73	REAGENTE ANTI-D FRASCO COM 10 ML	**FRASCO**	**30**
74	REAGENTE ASLO (ANTIESTREPTOLISINA O) FRASCO COM 2,5 ML	**FRASCO**	**40**
75	REAGENTE LATEX FRASCO COM 2,5 ML	**FRASCO**	**40**
76	REAGENTE PCR (PROTEINA C. REATIVA) - FRASCO COM 2,5 ML	**FRASCO**	**60**
77	REAGENTES CLEANAC 3, 5 LTS	**UNID.**	**50**
78	SANGUE OCULTO NAS FEZES. CAIXA COM 25 TESTES RÁPIDO	**CX.**	**48**
79	SCALP DE SEGURANÇA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 21 G - CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX**	**400**
80	SCALP DE SEGURANÇA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 23 G - CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX**	**400**
81	SCALP DE SEGURANÇA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO 25 G - CAIXA COM 50 UNIDADES	**CX**	**100**
82	SERINGA DESCARTÁVEL 10 ML COM AGULHA 25X7 - CAIXA COM 100 UNIDADES	**CX**	**500**
83	SERINGA DESCARTÁVEL 3 ML COM AGULHA 25X7 - CAIXA COM 100 UNIDADES	**CX**	**50**
84	SERINGA DESCARTÁVEL 5 ML COM AGULHA 25X7 - CAIXA COM 100 UNIDADES	**CX**	**300**

85	SERINGA DESCARTÁVEL PARA INSULINA - CAIXA COM 100 UNIDADES	**CX.**	**20**
86	SERINGA DESCARTÁVEL20ML - CAIXA COM 100 UNIDADES, COM AGULHA HIPODÉRMICA 25X7 MM	**CX.**	**200**
87	SOLUÇÃO CORANTE DE LIQUIDO DE TURK – FRASCO COM500 ML	**FRASCO**	**2**
88	SOLUÇÃO FISIOLÓGICADE CLORETO DE SÓDIO 0,9%, FRASCO COM 500 ML	**FRASCO**	**50**
89	TESTE LACTOL 50G - FRASCO COM 300ML	**FRASCO**	**300**
90	TESTE RÁPIDO B-HCG SORO OU URINA -CAIXA COM 100 TIRAS	**CX.**	**24**
91	TESTE RÁPIDO KATO KATZ - CAIXA COM 100 TESTES	**CX**	**6**
92	TESTE VDRL (VENEREAL DISEASE RESEARCH LABORATORY) - FRASCO COM 5,5 ML	**FRASCO**	**50**
93	TOUCA DESCARTÁVEL – PACOTE COM 100 UNIDADES	**PCT.**	**60**
94	TROPONINA – CAIXA COM 25 TESTES RÁPIDO	**CX.**	**6**
95	TUBO PLÁSTICO 2ML / 3ML - 13 X 75MM COM FLUORETO DE SÓDIO, CAIXA COM 100 UNIDADES	**CX**	**100**
96	TUBOS DE ENSAIO DE SILICONE OU PLÁSTICO 5ML COM TAMPA - PACOTE COM 1.000 UNIDADES	**PCT.**	**10**
97	TUBOS DE PLÁSTICO 2,0 ML / 3,0 ML - 12,7 X 75MM PARA COLETA À VÁCUO C/ K3EDTA COM TAMPA ROXA. CAIXA COM 100 UNIDADES.	**CX**	**300**
98	TUBOS DE PLÁSTICO 3,5 ML - 13 X 75MM PARA COLETA À VÁCUO SEM ADITIVO PARA COAGULAÇÃO COM TAMPA VERMELHA – CAIXA COM 100 UNIDADES	**CX**	**100**
99	TUBOS DE PLÁSTICO 3,5 ML - 13 X 75MM PARA COLETA SANGUE À VÁCUO COM GEL SEPARADOR, CX. C/100 UNIDADES.	**CX**	**350**
100	TUBOS DE PLÁSTICO 4,5 ML - 12,7 X 75MM PARA COLETA À VÁCUO C/ K3 EDTA COM TAMPA ROXA. CAIXA COM 100 UNIDADES.	**CX**	**50**
101	TUBOS DE PLÁSTICO 5 ML - 13 X 100 MM PARA COLETA SANGUE À VÁCUO COM GEL SEPARADOR, CX. C/100 UNIDADES.	**CX**	**300**
102	TUBOS DE PLÁSTICO 8 ML - 16 X 100 MM PARA COLETA SANGUE À VÁCUO COM GEL SEPARADOR, CX. C/100 UNIDADES.	**CX**	**400**
103	TUBOS DE PLÁSTICOS GRADUADO CÔNICO PARA URINA COM TAMPA DE ROSCA	**UNID.**	**1.000**
104	ZIKA IGG/IGM C/20 CASSETES	**CX**	**100**

6.2. O fornecimento poderá ser realizado de forma parcelada, de acordo com a necessidade e priorização do fornecimento dos insumos.

6.3. Tendo em vista também que demandas podem ser solicitadas ao longo de um período de 12 meses, prorrogáveis, nos termos da Lei 14.133/21.

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO

7.1. Na forma do disposto no art. 18, §1º, inciso VI, da Lei nº 14.133/2021, e em consonância com as normas e legislação vigente sobre o tema, foi realizado levantamento de mercado com a finalidade de identificar as alternativas disponíveis, comparar custos e benefícios das soluções possíveis e subsidiar a definição da solução mais vantajosa para o abastecimento regular de insumos para o LACEN Municipal.

7.1.1. O levantamento foi conduzido de forma a combinar múltiplas fontes de pesquisa, em atendimento ao art. 5º da IN SEGES/ME nº 65/2021, que recomenda a utilização de ao menos três

parâmetros para a aferição dos preços de mercado e a avaliação das alternativas de contratação. Foram utilizadas as seguintes fontes:

a) Consulta ao **Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP)** e à plataforma **Compras.gov.br**, para identificação de contratações similares realizadas por outros entes federativos, com análise de especificações técnicas, critérios adotados, modalidades licitatórias escolhidas, valores praticados e resultados obtidos;
b) Consulta à **Bolsa de Preços da Saúde (BPS)** e ao **Banco de Preços em Saúde (BPS/DAF/MS)**, plataformas especializadas em contratações de insumos e produtos para saúde pelo poder público, com base nos históricos de preços praticados nas esferas municipal, estadual e federal;
c) Pesquisa de mercado direta junto a fornecedores habilitados, por meio de **pesquisa de preços e consultas técnicas**, nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e da IN SEGES/ME nº 65/2021 (ou normativo equivalente do ente municipal), para aferição de disponibilidade, capacidade de fornecimento e condições comerciais;
d) Análise de **atas de registro de preços vigentes** de outros órgãos e entidades públicas com objetos similares, de acordo com o art. 86 da Lei nº 14.133/2021, verificando-se a possibilidade de adesão como alternativa à licitação própria;
e) Levantamento junto à **SESAB/LACEN-BA** e à Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública (RELSP) da Bahia, sobre contratações em andamento, protocolos de insumos referenciados nos Manuais Técnicos estaduais e experiências de abastecimento dos laboratórios vinculados à rede;
f) Exame da **legislação sanitária aplicável** — especialmente a RDC nº 978/2025 e a IN nº 62/2020 da ANVISA — para identificação das restrições normativas que balizam as opções de mercado e excluem alternativas incompatíveis com os requisitos técnico-sanitários do objeto.

7.1.2. O mercado de insumos para laboratórios de saúde pública é composto por segmentos distintos, cada um com dinâmica, regulação e fornecedores próprios, vejamos as principais caracterizações do mercado de insumos laboratoriais encontrada:

a) Produtos para Diagnóstico In Vitro (PDIV) e kits de análises clínicas: mercado altamente regulado pela ANVISA, com exigência de registro ou notificação vigente para cada produto, conforme a RDC nº 978/2025. A oferta é concentrada em distribuidores autorizados pelos fabricantes (nacionais e importadores), dado que a RDC nº 204/2006 e a IN nº 62/2020 impõem rastreabilidade completa da cadeia de suprimento e exigem que os distribuidores possuam Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA. O mercado conta com fornecedores de médio e grande porte com capacidade de atendimento à administração pública, sendo a competitividade variável conforme a metodologia analítica adotada pelo laboratório (sistemas abertos permitem maior concorrência; sistemas fechados a restringem);
b) Meios de cultura e insumos microbiológicos: segmento com menor número de fabricantes nacionais, maior dependência de importação e prazos de entrega mais longos. A disponibilidade é influenciada por variáveis como câmbio, regularidade sanitária de cada lote importado e logística de frio na cadeia de distribuição;
c) Consumíveis pré-analíticos (tubos de coleta, agulhas, lancetas, swabs, frascos estéreis): mercado com maior concorrência e número de fornecedores, com oferta diversificada e preços mais competitivos no âmbito das compras públicas;
d) Reagentes químicos e soluções de uso geral: mercado com concorrência razoável, embora sujeito às mesmas exigências sanitárias de registro e rastreabilidade;
e) Materiais de controle de qualidade e calibradores: geralmente vinculados ao fabricante ou ao sistema analítico em uso, o que pode gerar dependência de fornecedor único para determinados insumos.

7.1.3. A análise do mercado indica que o abastecimento regular do LACEN Municipal envolve categorias de insumos com características de mercado distintas, o que tem impacto direto sobre a

modelagem da contratação, especialmente no que diz respeito ao parcelamento do objeto em grupos ou lotes com características técnicas homogêneas.

7.2. Alternativas de Solução Identificadas pela Equipe de Planejamento para o abastecimento contínuo dos insumos regulares do LACEN Municipal:

7.2.1. Aquisição Direta de Insumos mediante Licitação Própria - Pregão Eletrônico com Registro de Preços: Consiste na realização de licitação própria na modalidade pregão eletrônico, com formação de Ata de Registro de Preços (ARP), para aquisição dos insumos organizados em grupos ou lotes técnicos, com fornecimento parcelado ao longo da vigência da Ata, conforme demanda mensal verificada.

Vantagens:

a) Maior autonomia da Administração na definição das especificações técnicas, garantindo compatibilidade com os equipamentos e metodologias analíticas em uso no LACEN Municipal;
b) Possibilidade de parcelamento do objeto em grupos com características técnicas distintas, ampliando a competitividade entre fornecedores especializados por categoria de insumo;
c) Transparência e controle dos preços unitários praticados, com referência ao Banco de Preços em Saúde;
d) Flexibilidade do Registro de Preços, que permite ajuste das quantidades adquiridas à variação da demanda real, sem necessidade de nova licitação;
e) Conformidade imediata com os requisitos da IN nº 62/2020, da RDC nº 978/2025 e do Manual do LACEN/BA, uma vez que as especificações técnicas são definidas pelo próprio laboratório, com base em seus protocolos e equipamentos.

Desvantagens:

a) Custo administrativo do processo licitatório (prazo de elaboração, publicação e julgamento);
b) Necessidade de estrutura de almoxarifado adequada para gestão de estoque dos insumos adquiridos;
c) Risco de ruptura de abastecimento em caso de rescisão ou inadimplemento do fornecedor, exigindo plano de contingência.

7.2.2. Aquisição de Insumos com Cessão de Equipamentos em Comodato: Consiste na contratação de fornecedor para o fornecimento de insumos e reagentes associado à cessão, em regime de comodato, dos equipamentos analíticos necessários à execução dos exames. Nesta modelagem, o contratado disponibiliza os equipamentos gratuitamente, com a contraprestação vinculada ao consumo de insumos e reagentes exclusivos ou compatíveis com os referidos equipamentos.

Vantagens:

a) Eliminação ou redução dos custos de aquisição, manutenção e substituição de equipamentos analíticos pelo Município, desonerando o orçamento de investimento;
b) Incorporação de tecnologias analíticas atualizadas sem desembolso de capital;
c) O fornecedor assume a responsabilidade pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos cedidos, garantindo continuidade operacional;
d) Modelagem amplamente utilizada por laboratórios municipais de pequeno e médio porte, inclusive com precedentes em atas de registro de preços consultadas no PNCP (ex.: Pregão Eletrônico nº 79/2025 do Município de Cascavel/PR, de valor estimado de R$ 1.527.460,00).

Desvantagens:

a) Geração de dependência técnica e fornecedora, pois os insumos ficam vinculados ao sistema analítico cedido, limitando a competitividade em futuras contratações e podendo caracterizar a denominada "cláusula de exclusividade de reagente";
b) Risco de comprometimento da autonomia técnica do laboratório na escolha dos métodos analíticos e insumos mais adequados, com potencial impacto sobre a qualidade diagnóstica e sobre o cumprimento dos protocolos do LACEN/BA;
c) Necessidade de justificativa técnica robusta para indicação de marca ou sistema específico, conforme vedação do art. 41, I, da Lei nº 14.133/2021, salvo quando tecnicamente imprescindível e devidamente justificado;
d) Eventual custo unitário por teste mais elevado em comparação com a aquisição direta de insumos para equipamentos já existentes no laboratório.

7.2.3. Adesão a Ata de Registro de Preços de Outro Órgão (Carona): Consiste na adesão à Ata de Registro de Preços vigente de outro órgão ou entidade pública, nos termos do art. 86 da Lei nº 14.133/2021, sem a realização de licitação própria.

Vantagens:
a) Celeridade na contratação, sem necessidade de processo licitatório próprio;
b) Aproveitamento de preços negociados em certame já realizado.

Desvantagens:
a) Dependência da existência de Ata compatível com as especificações técnicas do LACEN Municipal, especialmente quanto à compatibilidade com os equipamentos e metodologias em uso, o que é de difícil verificação sem prévia consulta;
b) Limitação quantitativa: o total das adesões não pode exceder 50% dos quantitativos registrados na Ata (art. 86, § 4º, da Lei nº 14.133/2021), o que pode ser insuficiente para a demanda anual do laboratório;
c) Impossibilidade de adequação das especificações às particularidades do LACEN Municipal e aos protocolos do Manual do LACEN/BA sem negociação bilateral com o órgão gerenciador;
d) Não dispensa a análise de conformidade sanitária dos produtos registrados na Ata com as exigências da RDC nº 978/2025 e da IN nº 62/2020.

7.2.3.1. A pesquisa realizada junto ao PNCP e ao Compras.gov.br não identificou, na data da elaboração deste ETP, Ata de Registro de Preços vigente e disponível com especificações técnicas integralmente compatíveis com os insumos demandados pelo LACEN Municipal e com os protocolos metodológicos da RELSP/BA.

7.2.4. Terceirização dos Serviços de Análises Clínicas a Laboratório Privado: Consiste na contratação de laboratório privado para a prestação dos serviços de análises clínicas, com o laboratório contratado responsável por todos os insumos, equipamentos e pessoal técnico.

Vantagens:
a) Transfere ao contratado toda a responsabilidade pelo abastecimento de insumos e pela gestão de equipamentos;
b) Pode representar redução de custos em cenários de baixo volume de exames.

Desvantagens:
c) Incompatível com as competências atribuídas ao LACEN Municipal como integrante da Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública (RELSP/BA), que pressupõem a execução direta das ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental pela estrutura pública, nos termos da Lei nº 8.080/1990 (art. 6º, incisos I e II) e das diretrizes do SISLAB;

d) A externalização das análises laboratoriais de saúde pública pode comprometer a capacidade de resposta ágil a eventos de saúde pública (surtos, epidemias, vigilância de doenças de notificação compulsória), função estratégica do LACEN que não pode ser delegada a terceiros de forma irrestrita;
e) Conflita com o Manual do LACEN/BA, que define o LACEN municipal como executor técnico da rede laboratorial pública de saúde no âmbito territorial do Município;
f) A RDC nº 978/2025, ao classificar o laboratório clínico como Serviço Tipo III e impor requisitos de Responsável Técnico, rastreabilidade e gestão da qualidade, pressupõe a gestão direta dos processos pelo próprio estabelecimento.

7.2.4.1. Esta alternativa foi descartada por incompatibilidade estrutural com a natureza jurídica e as competências do LACEN Municipal enquanto unidade integrante do SUS e da RELSP/BA.

7.2.5. Participação em Compras Compartilhadas ou Consórcios Municipais: Consiste na realização de licitação compartilhada entre municípios do mesmo território ou por meio de consórcio público intermunicipal, nos termos do art. 6º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 e da Lei nº 11.107/2005.

Vantagens:
a) Possibilidade de ganhos de escala com redução de preços unitários pela consolidação de quantitativos de múltiplos municípios;
b) Redução dos custos administrativos do processo licitatório, compartilhados entre os partícipes.

Desvantagens:
c) Exige alinhamento prévio das especificações técnicas entre os municípios participantes, o que é de difícil consecução diante da diversidade de equipamentos analíticos existentes nos distintos laboratórios municipais;
d) Dependência de cronograma coletivo para elaboração, publicação e julgamento do certame, o que pode comprometer o abastecimento regular do laboratório em caso de atraso;

7.2.5.1. Na data de elaboração deste ETP, não foi identificado consórcio intermunicipal na região com objeto equivalente ao demandado e com capacidade de adesão imediata, o que inviabiliza esta alternativa para a presente contratação, sem prejuízo de que seja considerada para ciclos futuros de planejamento.

7.3. Após análise comparativa das alternativas, a Equipe de Planejamento da Contratação **recomenda a adoção da Alternativa 7.2.1. Aquisição Direta de Insumos mediante Licitação Própria na modalidade Pregão Eletrônico, para Sistema de Registro de Preço,** com parcelamento do objeto em grupos técnicos homogêneos.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO NA TOTALIDADE

8.1. Nos termos do art. 18, §1º, inciso VII, da Lei nº 14.133/2021, apresenta-se a descrição da solução escolhida de forma integrada e sistêmica, contemplando seus aspectos técnicos, operacionais, logísticos, regulatórios e de governança contratual. A solução ora descrita é resultante da análise comparativa realizada no tópico anterior e representa a alternativa que melhor atende ao princípio

da eficiência administrativa (art. 5º, caput, da Lei nº 14.133/2021) e ao objetivo de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração (art. 11, inciso I).

8.2. A solução definida consiste na contratação de empresa especializada no fornecimento de insumos regulares laboratoriais, mediante **Pregão Eletrônico**, para **Sistema de Registro de Preços – SRP**, com critério de julgamento por **MENOR PREÇO POR ITEM**, com parcelamento do objeto em itens, na forma do art. 82 da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto nº 11.462/2023, com fornecimento parcelado sob demanda, destinado ao abastecimento regular do LACEN Municipal.

8.3. O regime de execução será o de fornecimento parcelado, com entregas mensais ou bimestrais conforme cronograma de abastecimento a ser definido no Termo de Referência, adequando-se o ritmo de entrega à capacidade de armazenamento do laboratório e ao prazo de validade dos insumos, de forma a evitar tanto a ruptura de estoque quanto o acúmulo de produtos com risco de vencimento.

8.4. A contratação se formalizará por meio de **Ata de Registro de Preços (ARP)**, com prazo de validade de 12 (doze) meses, prorrogável por igual período nos termos do art. 84, § 4º, da Lei nº 14.133/2021, seguida Ordem de Fornecimento, conforme o volume e o valor de cada ordem de compra, a critério da Administração. A opção pelo Sistema de Registro de Preços justifica-se pelas seguintes características do objeto:

a) Consumo contínuo ao longo do exercício com demanda sujeita a variações sazonais (p. ex., aumento de exames soroepidemiológicos em períodos de surto);
b) Necessidade de reposição frequente sem possibilidade de previsão exata das quantidades na data da licitação;
c) Adequação ao princípio da eficiência na gestão de estoques públicos de insumos de saúde, evitando-se imobilização desnecessária de recursos;
d) Possibilidade de participação de outros órgãos como órgãos participantes da ARP, nos termos do art. 83 da Lei nº 14.133/2021, com potencial de ampliação do ganho de escala para outros laboratórios da rede municipal de saúde.

8.5. O critério de julgamento será o de menor preço por itens, permitindo-se a adjudicação por item, tendo em vista que, a divisão não prejudica a economicidade nem impõe dificuldade operacional ao laboratório na gestão de múltiplos fornecedores. O julgamento por item é preferível para ampliar a concorrência.

8.6. A solução prevê a estruturação de um modelo de gestão contratual com os seguintes elementos, em conformidade com os arts. 117 a 120 e 140 da Lei nº 14.133/2021:

a) Gestor do Contrato: Servidor designado formalmente, preferencialmente com formação na área de saúde ou de administração pública, responsável pelos atos de gestão administrativa, financeira e orçamentária da contratação;
b) Fiscal Técnico do Contrato: Profissional de nível superior habilitado na área laboratorial (preferencialmente farmacêutico-bioquímico ou biomédico, nos termos da Lei nº 6.360/1976 e da RDC nº 978/2025, que exige Responsável Técnico habilitado para os Serviços Tipo III), responsável pelo recebimento e análise técnica dos insumos, verificação dos Certificados de Análise, controle de prazos de validade e rastreabilidade de lotes;
c) Rotina de Recebimento: Recebimento provisório pelo fiscal no ato da entrega, com verificação quantitativa e documental; recebimento definitivo após análise técnica de

conformidade dos insumos com as especificações do edital e do CoA, no prazo máximo estabelecido no Termo de Referência, em observância ao art. 140 da Lei nº 14.133/2021;

d) Controle de Estoque: Adoção de sistema de controle de estoque (físico ou informatizado) para registro de entradas, saídas, saldos disponíveis, lotes em uso e datas de vencimento, como exigência operacional derivada do Programa Interno de Controle de Qualidade (PICQ) previsto na RDC nº 978/2025 e dos protocolos de rastreabilidade da IN nº 62/2020;
e) Plano de Contingência de Abastecimento: Elaboração de protocolo de contingência para hipóteses de ruptura de fornecimento, incluindo a identificação de fornecedores alternativos habilitados, possibilidade de contratação emergencial nos termos do art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, e comunicação à SESAB/LACEN-BA para acionamento de suporte pela RELSP estadual, em consonância com os fluxos do Manual do LACEN/BA;
f) Gestão de Alertas Sanitários: Protocolo de resposta imediata a recalls, alertas e comunicados da ANVISA sobre produtos fornecidos, com prazo máximo de notificação ao gestor do contrato e substituição de lotes comprometidos, nos termos da RDC nº 978/2025 e da sistemática de farmacovigilância aplicável aos PDIV.

8.7. A implementação da solução descrita produzirá os seguintes resultados esperados para o LACEN Municipal e para o Sistema Municipal de Saúde:

a) Continuidade operacional: Garantia do abastecimento ininterrupto dos insumos regulares, assegurando a realização contínua dos Exames de Análises Clínicas (EAC) demandados pelas ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental do Município, em cumprimento às obrigações decorrentes da Lei nº 8.080/1990 e das pactuações no âmbito do SUS;
b) Qualidade e confiabilidade diagnóstica: O cumprimento das exigências técnico-sanitárias da RDC nº 978/2025 e da IN nº 62/2020 — rastreabilidade de lotes, Certificados de Análise, Controle de Qualidade interno — garantirá a confiabilidade dos resultados analíticos emitidos pelo laboratório, com reflexo direto sobre a qualidade das decisões clínicas e epidemiológicas tomadas com base neles;
c) Economicidade e eficiência: A formação de Ata de Registro de Preços com parcelamento do fornecimento evita a imobilização desnecessária de recursos orçamentários e o risco de vencimento de insumos estocados em excesso, promovendo o uso eficiente dos recursos públicos nos termos do art. 11, inciso III, da Lei nº 14.133/2021;
d) Conformidade regulatória: A solução assegura que o LACEN Municipal mantenha as condições técnicas e sanitárias exigidas para operação regular como Serviço Tipo III nos termos da RDC nº 978/2025, evitando sanções administrativas e sanitárias decorrentes de irregularidades no fornecimento ou uso de insumos não conformes;
e) Fortalecimento da RELSP/BA: O abastecimento regular e qualificado dos insumos do LACEN Municipal fortalece a capacidade analítica da Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública da Bahia, contribuindo para o cumprimento das metas de cobertura laboratorial e para a resposta oportuna a eventos de saúde pública no território municipal e regional.

8.8. A solução descrita neste tópico representa a resposta mais adequada, viável, técnica e juridicamente fundamentada para o problema identificado — o abastecimento regular e contínuo dos insumos do LACEN Municipal —, integrando de forma coerente os requisitos técnico-sanitários levantados, as alternativas analisadas e a solução aqui selecionada, bem como, os fundamentos normativos que regem tanto a contratação pública quanto a operação dos laboratórios de saúde pública no âmbito do SUS e da RELSP/BA.

8.9. A contratação mediante **Pregão Eletrônico** com **Ata de Registro de Preços**, com parcelamento do objeto e modelo robusto de gestão e fiscalização, é a solução que melhor realiza, no caso concreto, os princípios da eficiência, da economicidade, da qualidade, da continuidade do serviço público de saúde e da conformidade com o arcabouço regulatório sanitário e licitatório aplicável.

9. DO PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

9.1. Em exame da natureza dos itens que ora se pretende adquirir nessa contratação, não se verifica quaisquer especificidades que venham exigir seu agrupamento, devendo prevalecer a regra geral de parcelamento (divisibilidade) como forma de garantir a ampla concorrência, razão porque parcelado em itens conforme especificado acima. **Consoante súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União – TCU.**

9.2. Quando esta Administração Pública concluiu pela necessidade de instauração deste Procedimento Licitatório, verificou a possibilidade técnica e econômica de dividir o objeto em vários itens, pela descrição e correlacionando-os pelas características dos itens, permitindo que um número maior de interessados participe da disputa, o que, em decorrência, aumenta a competitividade e viabiliza a obtenção de melhores propostas.

9.3. A opção de licitar pelo **ITEM**, dá-se em razão da economia de escala, bem como das recomendações expedidas pelo Tribunal de Contas da União. Desta forma, mantém-se preservada a competitividade.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. A presente justificativa tem como objetivo respaldar a necessidade de contratação de empresa especializada para a aquisição de insumos complementares para atender as necessidades do Laboratório Municipal de Referência Regional (LMRR) LACEN, pela Secretaria de Saúde, do Município de Senhor do Bonfim - BA.

10.2. No exercício de 2023, a contratação desses insumos foi realizada por meio do Pregão Eletrônico nº 070/2023, vinculado ao Processo Administrativo nº 0770/2023, cujo valor final homologado e contratado foi de **R$925.722,62 (novecentos e vinte e cinco mil, setecentos e vinte e dois reais e sessenta e dois centavos)**, considerando o fornecimento ao longo de 12 meses destinados ao atendimento das demandas do LMRR LACEN.

10.3. Destaca-se que os valores praticados poderão variar em função da inflação, reajustes nos preços dos insumos, além dos custos logísticos. A adoção de planejamento com aquisição centralizada favorece melhores condições de negociação, evitará aquisições fragmentadas e promoverá maior eficiência na aplicação dos recursos públicos.

10.4. A estimativa de preço será confirmada mediante pesquisa junto ao Banco de Preços, Portal Nacional de Compras Públicas e, na ausência de dados suficientes, por cotações formais com fornecedores do ramo, adotando-se a média aritmética de, no mínimo, três propostas válidas, conforme o art. 5º, inciso III, do referido Decreto. Valores discrepantes ou não compatíveis com as especificações serão desconsiderados, garantindo coerência da estimativa final.

10.5. A Prefeitura Municipal de Senhor do Bonfim regulamentou, por meio do **Decreto Municipal nº 436/2023**, publicado no Diário Oficial, o procedimento administrativo para realização de pesquisa de preços, o qual será observado neste processo.

11. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

11.1. O presente tópico atende ao disposto no art. 18, § 1º, inciso IX, da Lei nº 14.133/2021, que exige, como componente obrigatório do Estudo Técnico Preliminar, a demonstração dos resultados que se pretende alcançar com a contratação planejada, em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis à Administração Municipal. O demonstrativo aqui apresentado dialoga diretamente com os fundamentos expostos nos tópicos anteriores deste ETP — especialmente os Requisitos da Contratação, tópico 5, Levantamento de Mercado, tópico 7 e a Descrição da Solução, tópico 8, traduzindo em resultados concretos e mensuráveis as escolhas técnicas e jurídicas que orientaram a modelagem da contratação.

11.2. A análise é conduzida a partir de quatro dimensões interdependentes: **(i)** economicidade financeira direta; **(ii)** aproveitamento dos recursos humanos do laboratório; **(iii)** aproveitamento dos recursos materiais instalados; e **(iv)** eficiência na gestão dos recursos orçamentários e financeiros do Município.

11.3. Os resultados pretendidos com a presente contratação não se limitam ao plano financeiro imediato. A solução proposta produz um efeito sistêmico de melhoria da eficiência operacional do LACEN Municipal, cujo impacto se irradia sobre a qualidade dos serviços de saúde pública prestados à população, sobre a conformidade regulatória do laboratório perante a ANVISA e a SESAB, sobre o desempenho da equipe técnica e sobre a sustentabilidade financeira do programa de saúde coletiva do Município.

11.4. A economicidade aqui demonstrada não é, portanto, apenas um resultado contábil — é a condição necessária para que o LACEN Municipal cumpra sua função constitucional de laboratório de saúde pública integrante do SUS, provendo resultados analíticos confiáveis, rastreáveis e oportunos para as ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental do Município, em estrita conformidade com a **Lei nº 8.080/1990, a RDC nº 978/2025, a IN nº 62/2020** e os protocolos técnicos da Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública da Bahia.

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE PELA ADMINISTRAÇÃO.

12.1. A celebração de um processo licitatório exige uma análise prévia criteriosa para garantir sua viabilidade técnica, jurídica e econômica. Inicialmente, é fundamental definir com precisão o escopo dos serviços, especificando as atividades a serem executadas, os materiais ou recursos necessários e as normas aplicáveis, assegurando que as obrigações contratuais sejam cumpridas de maneira eficaz e dentro dos padrões exigidos.

12.2. No aspecto jurídico, deve-se assegurar que o processo atenda às exigências da legislação vigente, especialmente no caso de contratações públicas, que devem observar a Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021).

12.3. Sob a ótica econômica, a elaboração de um orçamento detalhado é essencial para garantir a viabilidade financeira da aquisição. Deve-se considerar os custos envolvidos, possíveis reajustes, bem como a necessidade de recursos adicionais para eventuais adequações. A previsão de um cronograma bem definido permitirá minimizar impactos operacionais e assegurar a execução dentro do prazo estipulado, evitando custos extras decorrentes de atrasos ou retrabalho.

12.4. A aquisição dos itens ora discutidos requer as seguintes providências prévias:

a) Elaborar cronograma com todas as atividades necessárias à adequação do ambiente para sua organização, visando que a contratação surta seus efeitos, apontando os responsáveis por esses ajustes nos diversos setores;
b) Incluir no mapa de riscos, as possíveis intempéries caso a aquisição venha a fracassar, bem como na hipótese em que os ajustes não ocorram a tempo;
c) Verificar a Regularidade Fiscal e Jurídica da Empresa fornecedora;
d) Analisar a Habilitação Técnica e Sanitária da Empresa;
e) Avaliar a Proposta Comercial;
f) Analisar a Documentação de habilitação;
g) Ter verificado a Disponibilidade Orçamentária;

12.5. Conclusão

A adoção de todas essas providências pela Administração mitiga riscos legais, contratuais e operacionais, assegurando a transparência, regularidade e efetividade da contratação pública. Além disso, contribui para a segurança no fornecimento dos insumos, com impacto direto na continuidade dos serviços de saúde oferecidos à população.

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

13.1. As contratações correlatas são definidas como aquelas que possuem relação direta ou indireta com o objeto principal, complementando a prestação do serviço, mas cuja aquisição não é essencial para a execução completa do objeto principal. Por outro lado, as contratações interdependentes caracterizam-se como indispensáveis, uma vez que a execução do objeto principal depende necessariamente da sua realização em conjunto.

13.2. No âmbito do objeto deste processo licitatório, aplica-se integralmente o princípio referido. Destaca-se que, para garantir a continuidade e o pleno funcionamento dos insumos adquiridos, o município já assegurou a contratação dos serviços necessários de manutenção para alguns desses itens.

14. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

14.1. A aquisição de insumos pode gerar impactos ambientais, principalmente relacionados ao descarte inadequado e ao uso de materiais não biodegradáveis. Abaixo estão descritos os possíveis impactos ambientais e as medidas mitigadoras:

14.2. Possíveis Impactos Ambientais

a) **Poluição por Materiais Não Biodegradáveis:** Muitos dos insumos utilizados em acupuntura e terapias físicas são feitos de plásticos e silicone, que podem não ser biodegradáveis. Isso pode contribuir para a poluição dos oceanos e do solo.
b) **Descarte Inadequado de Materiais Perigosos:** Agulhas e outros materiais pontiagudos, se não descartados corretamente, podem causar riscos à saúde pública e ao meio ambiente.
c) **Uso de Recursos Naturais:** A produção de materiais como silicone e plásticos requer a extração de recursos naturais, o que pode impactar negativamente o meio ambiente.

14.3. Medidas Mitigadoras

a) **Implementação de Práticas de Reciclagem e Reutilização:** Promover a reciclagem e a reutilização de materiais sempre que possível pode reduzir a quantidade de resíduos enviados para aterros sanitários.
b) **Descarte Adequado de Materiais Perigosos:** Utilizar contêineres específicos para o descarte de agulhas e outros materiais pontiagudos, garantindo que sejam tratados e eliminados de forma segura.
c) **Escolha de Fornecedores Sustentáveis:** Priorizar a compra de insumos de fornecedores que adotem práticas sustentáveis, como o uso de materiais reciclados ou biodegradáveis.
d) **Educação e Conscientização:** Promover a conscientização entre os profissionais sobre a importância do descarte adequado e do uso sustentável dos recursos.
e) **Plano de Gerenciamento de Resíduos:** Desenvolver um plano para o gerenciamento eficaz dos resíduos gerados, incluindo a segregação, reciclagem e tratamento adequado dos materiais descartados.

15. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO E ESCOLHA DA SOLUÇÃO/MODALIDADE

15.1. Considera-se a solução pretendida VIÁVEL por todas razões acima expostas.

15.2. Posto isto, declaramos a viabilidade e razoabilidade da contratação nos termos dispostos neste Estudo Técnico Preliminar – ETP, recomendando-se a contratação através de **LICITAÇÃO** pela modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, para **SISTEMA DE REGISTRO PREÇO**, com critério de julgamento por **MENOR PREÇO POR ITEM**, amparado na Lei 14.133/2021.

16. DOS ANEXOS

16.1. São anexos do presente ETP os seguintes documentos:

ANEXO I – RESOLUÇÃO ANVISA Nº 978/2025;
ANEXO II – RESOLUÇÃO – RDC Nº 786/23;
ANEXO III – IN ANVISA Nº 62/20;
ANEXO IV – MANUAL SESAB VOL. 1,2 E 3;
ANEXO V – MANUAL GAL VOL. ÚNICO;
ANEXO VI – PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 4/2017;

ANEXO VII – RESOLUÇÃO – RDC Nº 306/2024;
ANEXO IX – DECRETO FEDERAL Nº 10.936/22;
ANEXO X – LEI Nº 8.080/90.

Senhor do Bonfim, Bahia, 23 de janeiro de 2026.

_____

Cecília Ferreira
Diretora de Licitações
Decreto nº 055/2026

_____

Rita Tatiane Fernandes Campos
Coordenadora do LACEN
Decreto nº 160/2025