

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR Nº 030/2025

IDENTIFICAÇÃO			
Unidade Gestora:	Secretaria de Estado da Saúde		
Un. Adm. Envolvidas:	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (Lacen ES)		
Responsáveis:	Eric Arrivabene Tavares – Biólogo do Núcleo da Biologia Médica Jaqueline Pegoretti Goulart - Chefe de Núcleo da Biologia Médica		
Data de Elaboração	17/07/2025	Versão:	01

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO**1.1. SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA E REDE NACIONAL DE SEQUENCIAMENTO GENÉTICO**

O Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (LACEN/ES), integrante da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, regulamentada pelo Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab) conforme disposto na Portaria GM/MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, desempenha papel estratégico na execução das atividades de vigilância laboratorial no âmbito estadual. Neste mesmo liame, o laboratório passa também a integrar a Rede Nacional de Sequenciamento Genético (RNSG), instituída pela Portaria GM/MS nº 1.802, em 3 de agosto de 2021.

A atuação do LACEN abrange, portanto, o suporte laboratorial às vigilâncias epidemiológicas, ambientais e sanitárias, compondo a retaguarda técnico-científica do Sistema Único de Saúde (SUS) para o diagnóstico de doenças de notificação compulsória, agravos emergentes e reemergentes e no enfrentamento de emergências em saúde pública, subsidiando assim a tomada de decisão das ações em saúde a nível estadual e nacional.

A pandemia de COVID-19, declarada em 11 de março de 2020 pela Organização Mundial da Saúde (OMS), representou o maior desafio sanitário das últimas décadas, e estabeleceu um cenário sem precedentes na história recente da saúde pública mundial, desafiando os sistemas de vigilância e assistência à saúde em todo o mundo. O agente etiológico da doença, SARS-CoV-2, um vírus de RNA de fita simples e pertencente à família *Coronaviridae*, demonstrou alta taxa de transmissibilidade, capacidade de gerar múltiplas variantes e um impacto sanitário, social e econômico de proporções globais.

Diante dessa situação, os LACENs notadamente assumiram o papel central na resposta laboratorial à pandemia, demandando a rápida expansão da capacidade de realizar os ensaios por métodos moleculares, que auxiliariam na vigilância epidemiológica em todos os níveis do SUS. No Brasil, os Laboratórios Centrais foram responsáveis pela testagem molecular inicial, processamento de amostras prioritárias para investigações de surtos e/ou óbitos, antes da descentralização gradual para outros serviços, mantendo-se como referência técnica para confirmação dos casos detectados e realização de análises complementares, como o sequenciamento genômico.

Adicionalmente, o enfrentamento de uma pandemia causada por um vírus de elevada capacidade de mutação impôs a necessidade de implementação de estratégias de vigilância genômica em escala nacional e internacional. A vigilância genômica, definida como o monitoramento contínuo de alterações genéticas de um agente infeccioso por meio do sequenciamento do seu material genético, possibilita a identificação de variantes e o rastreamento da dispersão espacial e temporal dessas linhagens. Essa estratégia permite a identificação precoce de variantes de preocupação e de variantes de interesse, do inglês *Variants of Concern* (VOCs) e *Variants of Interest* (VOIs), respectivamente, cuja circulação pode impactar a transmissibilidade, a gravidade clínica da doença, a efetividade de vacinas e a resposta a tratamentos antivirais.

No Brasil, em virtude da magnitude da pandemia e da necessidade de estruturação de uma rede laboratorial integrada e descentralizada, o MS estabeleceu as diretrizes para o fortalecimento da capacidade dos laboratórios públicos estaduais na realização de análises de biologia molecular e sequenciamento genético, reconhecendo que a vigilância genômica descentralizada é essencial para a vigilância epidemiológica efetiva e para a adoção de medidas sanitárias oportunas e regionalmente direcionadas.

O LACEN/ES, enquanto laboratório estadual de referência, integra de maneira sistemática as ações da vigilância epidemiológica do Espírito Santo (ES) e atua em consonância com as diretrizes nacionais emanadas pelo MS e pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS). Desde o início da pandemia até o ano vigente, o laboratório capixaba realizou o diagnóstico molecular de mais de 1,03 milhões de amostras clínicas suspeitas de COVID-19 por meio da técnica molecular *in vitro* de transcrição reversa seguida da amplificação genética pela reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-qPCR), contribuindo decisivamente para o rastreamento e controle da doença em território estadual e quando necessário, atendendo às demandas de demais estados brasileiros (Figura 1).

Histórico Covid -19

Referência: 04 de Março (20) até 30 de Dezembro (23)

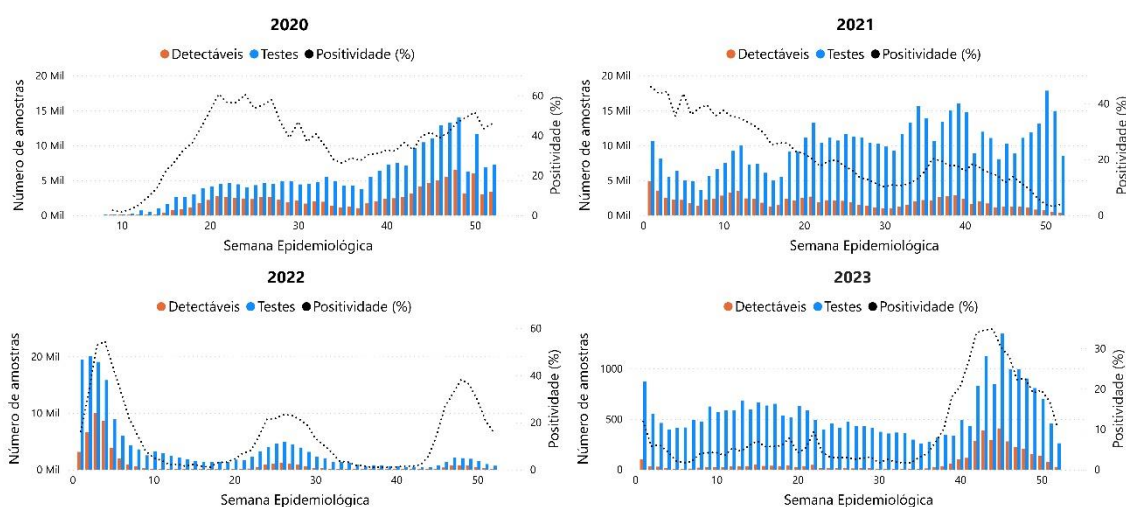


Figura 1. Histórico de ensaios moleculares (RT-qPCR) realizados pelo LACEN/ES para pacientes suspeitos de COVID-19. **Fonte:** Relatório Operacional de Vírus Respiratórios (elaboração interna).

Esse legado é fruto de investimentos realizados ao longo dos anos, entre eles destacam-se a adequação de infraestrutura laboratorial e a capacitação dos colaboradores. Contudo, apesar da expertise e capacidade operacional da instituição, a rápida transformação das biotecnologias, torna essencial a modernização do parque tecnológico, a fim de garantir precisão, eficiência e alinhamento com os avanços científicos, assegurando resposta adequada aos desafios emergentes da saúde pública. Sendo assim, a estrutura tecnológica atual carece de atualização e ampliação para atender integralmente às exigências da vigilância genômica, bem como às novas demandas analíticas decorrentes da evolução dos protocolos laboratoriais de diagnóstico molecular de COVID-19.

Além disso, a pandemia de COVID-19 também expôs vulnerabilidades históricas do parque tecnológico laboratorial do país e dos laboratórios centrais estaduais, cuja modernização vinha sendo apontada como prioritária desde as discussões oriundas da pandemia de Influenza A (H1N1) pdm09, em 2009.

O incremento da capacidade de realização de ensaios moleculares de alta complexidade e sequenciamento de genomas completos não se justifica apenas pela emergência atual, mas pela necessidade de monitoramento constante a fim de dotar os laboratórios públicos de meios modernos e eficientes para lidar com situações sanitárias emergentes e reemergentes, cuja frequência tende a se intensificar nos próximos anos em função das mudanças climáticas, urbanização desordenada, resistência antimicrobiana e intensificação dos fluxos migratórios.

Neste sentido, destaca-se que o MS, por meio de ações de fortalecimento e diretrizes operacionais para o diagnóstico molecular e vigilância genômica descentralizada de COVID-19, estabeleceu como prioridade a aquisição de equipamentos de biologia molecular e de sequenciamento genético para os LACENS. Assim, torna-se imperativa a compra de bens permanentes essenciais para viabilizar a expansão da realização de ensaios de RT-qPCR, PCR digital, extração automatizada de ácidos nucleicos, quantificação de DNA/RNA, controle de qualidade de amostras e sequenciamento por metodologias de nova geração (NGS) e capilaridade Sanger, além de estruturas acessórias de suporte técnico-operacional.

Para o LACEN/ES, a modernização do parque tecnológico permitirá à instituição não apenas atender integralmente aos requisitos normativos e operacionais da vigilância genômica de COVID-19, mas também fortalecer sua atuação em outras áreas estratégicas da saúde pública.

A vigilância molecular e genômica, além de seu papel epidemiológico, desempenha função relevante no rastreamento de cadeias de transmissão, na detecção de surtos hospitalares, no controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e na vigilância de resistência antimicrobiana. Assim, o investimento em equipamentos de alta tecnologia para o LACEN/ES, por meio de recurso específico para bens permanentes vinculados à COVID-19, constitui medida estratégica que transcende a pandemia vivida, compondo um legado estruturante para a rede laboratorial pública estadual e nacional.

Cabe ressaltar que as recomendações internacionais da OMS, compiladas no guia *“Genomic sequencing of SARS-CoV-2: a guide to implementation for maximum impact on public health”*, publicado em janeiro de 2021, apontam que laboratórios nacionais e estaduais devem dispor de capacidade própria de sequenciamento genético, diagnóstico molecular e controle de qualidade, utilizando tecnologias modernas e equipamentos calibrados, corroboradas pela publicação do *“Global genomic surveillance strategy for pathogens with pandemic and epidemic potential, 2022–2032”* em março de 2022. No Brasil, a OPAS/OMS e o MS ratificaram tais orientações nos documentos técnicos da RNSG e nas recomendações emitidas pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS/MS).

A aquisição dos equipamentos propostos por este estudo permitirá ao LACEN/ES integrar, de forma contínua, o fluxo nacional de vigilância genômica coordenado pelo Ministério da Saúde, que conta com participação ativa dos LACENS e laboratórios de referência nacionais, como a Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ), Instituto Evandro Chagas (IEC) e Instituto Adolfo Lutz (IAL). Essa modernização e ampliação resultará no aumento da representatividade epidemiológica das amostras capixabas na vigilância nacional de COVID-19, com benefícios diretos para a população local, a partir da identificação precoce de variantes para a proposição de uma atuação sanitária regionalizada.

1.2. EQUIPAMENTOS

Para assegurar a operacionalização plena das atividades de diagnóstico molecular e sequenciamento genético de COVID-19, faz-se necessária a aquisição de equipamentos e materiais essenciais para a realização destas atividades, devido às especificações técnicas imprescindíveis a cada etapa do método.

a. Extrator automatizado

O início de qualquer análise molecular ocorre com o preparo da amostra biológica recebida pelo laboratório, por meio do processo de extração de ácidos nucleicos. Nesta etapa preliminar, é realizada a purificação do material genético das células presentes na amostra coletada, sendo assim possível livrá-la de quaisquer contaminantes e interferentes dos métodos moleculares. Assim, é possível garantir uma amostra altamente purificada e concentrada.

A extração de ácidos nucleicos envolve minimamente as fases de lise celular, purificação ou lavagens e eluição do material genético, e podem ser realizadas de forma manual, ou seja, amostra por amostra, ou utilizando de sistemas automatizados por *beads* magnética, capazes de otimizar o preparo inicial ao realizar a purificação de diversas amostras de forma concomitante.

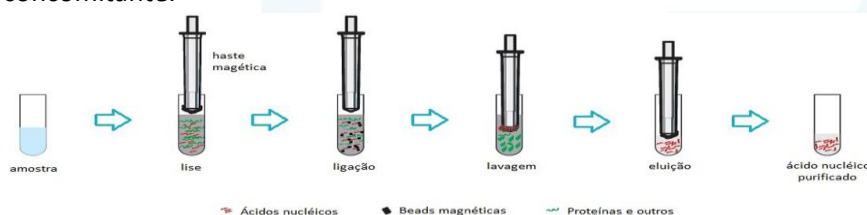


Figura 2. Mecanismo de funcionamento das etapas automatizadas da extração de ácidos nucleicos. **Fonte:** Catálogo Kits Loccus Extracta.

A capacidade de extração simultânea de ácidos nucleicos em larga escala é fundamental para o processamento de amostras em cenários de alta demanda, como em pandemias e surtos, e promove maior qualidade nos processos laboratoriais, uma vez que os métodos manuais apresentam limitações quanto à produtividade, padronização e segurança biológica (Figura 2). Desta forma, a aquisição de um extrator automatizado para 96 amostras de forma concomitante é imperativa para prover o aumento da capacidade operacional de processamento diário, além de reduzir falhas humanas e garantir a padronização e rastreabilidade dos processos laboratoriais.

b. Termociclador para PCR Digital (dPCR)

Para a execução de ensaios moleculares de COVID-19 com alta precisão em situações de baixas cargas virais e/ou residuais pós infecção ou tratamento, infecções subclínicas ou para a detecção de patógenos com presença limitada de material genética, a aplicação da PCR digital (dPCR) representa um avanço significativo para os laboratórios de saúde pública.

Diferente da PCR em tempo real (qPCR), a dPCR permite a quantificação absoluta de ácidos nucleicos sem a necessidade de curvas padrão, por meio da compartimentalização das reações em milhares de microvolumes individuais, permitindo a amplificação e leitura de cada compartimento como evento *positivo* ou *negativo*. Sendo assim, essa técnica confere elevada sensibilidade e especificidade, especialmente para a detecção de cargas virais reduzidas, variantes genéticas raras, mutações de baixa frequência (Figura 3).



Figura 3. Fluxo simplificado de testagem pela tecnologia de PCR digital (dPCR). **Fonte:** Catálogo de equipamentos ThermoFisher Scientific.

Esse equipamento é essencial para o aprimoramento dos protocolos de vigilância molecular de COVID-19 aplicados à saúde pública, sendo especialmente relevante para o diagnóstico de infecções virais emergentes e o monitoramento de variantes, investigação de coinfeções e a detecção de patógenos de difícil isolamento. Além disso, a dPCR apresenta robustez analítica superior em amostras de qualidade comprometida ou com baixo título de DNA/RNA, o que a torna particularmente vantajosa em contextos epidemiológicos e de vigilância ambiental.

A incorporação desse recurso tecnológico permite também maior padronização e reprodutibilidade dos resultados, com menor suscetibilidade a interferências de inibidores, aspecto crítico em amostras clínicas e ambientais. Ademais, alinha-se às diretrizes nacionais e internacionais de vigilância laboratorial, ampliando a capacidade de resposta frente a emergências em saúde pública, como surtos, epidemias e pandemias. Portanto, a aquisição de um termociclador de PCR digital é estratégica para o fortalecimento da rede laboratorial e para a oferta de serviços de diagnóstico avançado, assegurando maior resolutividade e qualidade analítica no âmbito do SUS.

c. Sequenciador de Nova Geração

O sequenciamento genético de nova geração (NGS) é uma tecnologia avançada que permite a análise rápida e precisa do DNA. Diferente dos métodos tradicionais, o NGS pode sequenciar milhões de fragmentos de DNA simultaneamente, proporcionando a análise completa do genoma pesquisado (Figura 4). Sendo assim, o NGS é uma ferramenta estratégica para a vigilância de COVID-19, possibilitando identificar mutações, inserções e deleções nos genomas, viabilizando o rastreamento de linhagens e variantes de diferentes patógenos ao longo do tempo e espaço. Assim, a vigilância genômica impulsiona o desenvolvimento oportuno de estratégias eficazes para a saúde pública, como no combate a surtos, epidemias e pandemias, como a da COVID-19.

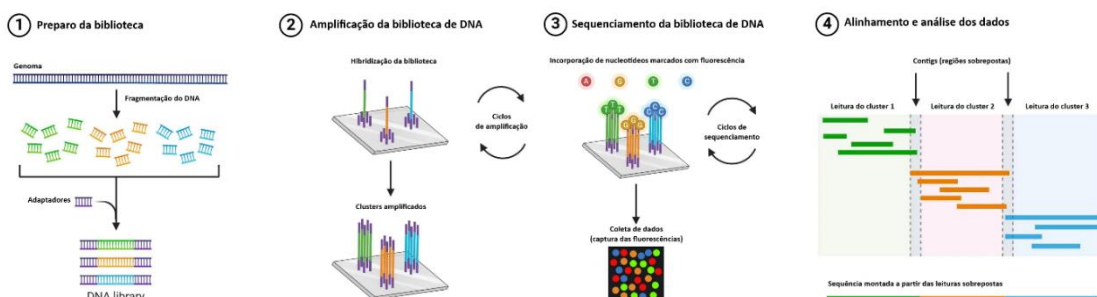


Figura 4. Fluxograma simplificado das análises de sequenciamento NGS. Disponível em: <https://microbenotes.com/illumina-sequencing/> (imagem modificada para tradução).

Para atender às demandas crescentes da vigilância genômica, o LACEN/ES foi equipado pela RNSG com um sequenciador que utiliza desta metodologia de análise. Essa plataforma de NGS é uma das mais reconhecidas mundialmente, sendo amplamente utilizada por diversos laboratórios e institutos de pesquisa, seguindo um procedimento meticuloso que abrange desde a preparação das amostras até a geração de dados para as análises de bioinformática.

Entretanto, a rápida evolução tecnológica dos equipamentos de sequenciamento genético, associada às constantes atualizações de protocolos, reagentes e sistemas de bioinformática fez com que a empresa descontinuasse o equipamento, bem como os seus serviços. Sendo assim, é importante que as unidades laboratoriais mantenha seus parques tecnológicos compatíveis com as exigências técnicas contemporâneas e com as normas de vigilância laboratorial estabelecidas em nível nacional e internacional.

Nesse contexto, a manutenção de equipamentos descontinuados compromete significativamente a continuidade e a qualidade dos serviços laboratoriais, uma vez que, com a interrupção da fabricação de peças de reposição, reagentes específicos e suporte técnico especializado, os riscos de interrupções operacionais se elevam. Além disso, os equipamentos antigos deixam de receber atualizações de *firmware* e de *softwares* de análise, o que limita a compatibilidade com bancos de dados atualizados e impede a implementação de metodologias recomendadas para a vigilância genômica de agentes infecciosos emergentes e reemergentes.

A atualização do sequenciador NGS, portanto, é crucial para assegurar a capacidade institucional do LACEN/ES no enfrentamento de emergências em saúde pública, como a detecção e caracterização de variantes virais (a exemplo do novo coronavírus) e a identificação de novos patógenos ou mecanismos de transmissão. Os modelos NGS mais recentes apresentam superioridade em termos de sensibilidade, tempo de processamento, rendimento de leitura e custo-benefício operacional, além de integração aprimorada com *softwares* de análise genômica e bioinformática compatíveis com as plataformas de vigilância molecular nacionais e internacionais.

Ademais, a obsolescência tecnológica impacta negativamente os indicadores de desempenho laboratorial, podendo acarretar atrasos nos prazos de liberação de laudos, comprometimento na resposta a emergências e prejuízo na credibilidade institucional perante a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Nesse cenário, a atualização do sequenciador NGS não representa apenas uma adequação tecnológica, mas sim uma ação indispensável para a manutenção da capacidade analítica, da segurança diagnóstica e da integridade das ações de vigilância laboratorial no estado, alinhada às diretrizes SUS e às recomendações da OMS no âmbito da vigilância genômica de COVID-19 em saúde pública.

d. Sequenciador por capilaridade (método Sanger)

As normativas nacionais vigentes orientem a utilização prioritária de plataformas de sequenciamento de nova geração (NGS) para a vigilância genômica de COVID-19 no Brasil em amostras biológicas humanas. Entretanto, a aquisição de um sequenciador por capilaridade (método Sanger) para o LACEN/ES se mantém técnica e estrategicamente justificada, não como tecnologia concorrente, mas complementar e indispensável para assegurar a robustez da resposta laboratorial em saúde pública.

A recomendação normativa para o uso de NGS, fundamenta-se na capacidade dessa tecnologia para sequenciar múltiplas amostras simultaneamente e realizar a análise de genomas completos, especialmente útil em estudos de vigilância em larga escala. Entretanto, a própria literatura técnico-científica e diretrizes da OMS e da OPAS destacam que, mesmo em ambientes com capacidade instalada de NGS, o método de Sanger permanece indispensável para aplicações específicas, especialmente em contextos diagnósticos direcionados, análises confirmatórias, tipagem molecular de fragmentos gênicos de interesse e validação de resultados obtidos por sequenciamento massivo (Figura 5).

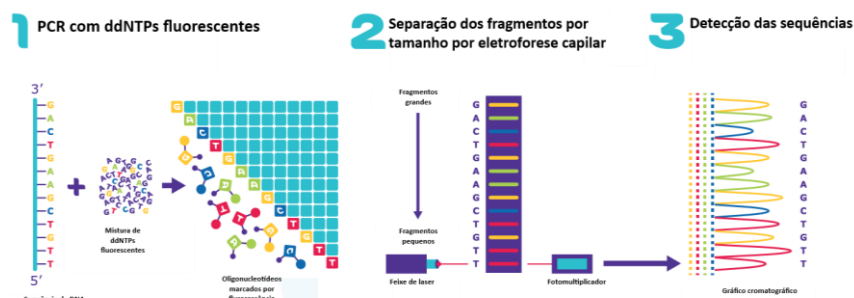


Figura 5. Fluxograma simplificado das análises de sequenciamento pelo método de Sanger. **Fonte:** Catálogo online Sigma-Aldrich (imagem modificada para tradução).

É importante ressaltar que, nos fluxos laboratoriais de vigilância molecular, a tecnologia NGS, apesar de sua elevada capacidade de rendimento (*throughput*), exige etapas de bioinformática avançada, processamento de grandes volumes de dados e prazos analíticos compatíveis com o sequenciamento em lotes. Por outro lado, o sequenciamento por capilaridade apresenta vantagens técnicas e operacionais em situações específicas, como a análise de baixo volume de amostras, em que o custo e o tempo de realização de um ensaio por NGS não se justificam economicamente e nem logisticamente.

Além disso, a implementação desse sequenciamento trará a oportunidade de expansão para análises e o monitoramento do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras ambientais por oferecer alta fidelidade na identificação de sequências específicas, sendo ideal para estudos com poucos alvos genéticos. Além disso, é mais robusto para trabalhar com material genético potencialmente degradado ou com inibidores, comuns em amostras ambientais. Por essas razões, o uso do Sanger se mostra mais eficiente, prático e econômico.

Ademais, exemplos destas situações podem ser observadas em casos de confirmação de mutações pontuais ou de regiões específicas de interesse epidemiológico, previamente identificadas por NGS ou RT-qPCR, conferindo agilidade em laudos críticos, o sequenciamento de genes específicos ou de fragmentos curtos, típicos de protocolos de caracterização de linhagens virais, genes de resistência ou marcadores moleculares, validação de resultados divergentes ou inconclusivos em painéis de NGS, dentre outras.

Além disso, a própria Rede Nacional de Vigilância Genômica, embora estruturada sobre plataformas NGS, mantém sequenciadores Sanger em suas unidades de referência para essas finalidades complementares, inclusive para sequenciamento de regiões específicas do gene S ou da região RBD (*receptor-binding domain*) do SARS-CoV-2, especialmente em situações de interesse epidemiológico urgente.

A OMS reconhece expressamente que o método de Sanger, embora limitado em escalabilidade, oferece elevada acurácia (> 99,99%), simplicidade operacional, menor exigência de recursos computacionais e custo-efetividade superior em análises pontuais. Por isso, recomenda que os laboratórios centrais de saúde pública mantenham a capacidade instalada para essa técnica, mesmo após a implantação de plataformas NGS.

Portanto, a aquisição do sequenciador por capilaridade não configura redundância tecnológica, mas sim uma complementação técnica fundamental para assegurar a completude da capacidade laboratorial do LACEN/ES, garantindo aderência não apenas às normativas vigentes, mas também às recomendações técnicas internacionais e boas práticas laboratoriais reconhecidas.

e. Equipamentos acessórios (agitador de placas de PCR, espectrofotômetro, fluorímetro, freezers e ultrafreezers, micropipetadores, racks magnéticas e torre de esterilização por UV)

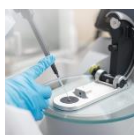
Os ensaios moleculares, como o de COVID-19, correspondem a grande parte da demanda atendida atualmente, evidenciando sua relevância no escopo das análises laboratoriais realizadas. Esses ensaios integram o conjunto de testes de resposta rápida, pois são fundamentais para o diagnóstico precoce de diversas patologias, especialmente durante a fase aguda da doença, ou seja, no período inicial após o surgimento dos sintomas.

Para cumprir suas atividades finalísticas, as análises de diagnóstico molecular dependem do uso de equipamentos acessórios fundamentais que asseguram a correta preparação, manipulação, quantificação, controle de qualidade, esterilização e armazenamento de amostras e reagentes. Tais equipamentos garantem a integridade dos processos analíticos, a segurança biológica e a confiabilidade dos resultados laboratoriais.

Esses equipamentos são componentes obrigatórios e normatizados em laboratórios públicos de referência, compondo o conjunto mínimo de infraestrutura laboratorial recomendado. A ausência desses acessórios compromete diretamente a qualidade dos processos analíticos, aumenta o risco de contaminação, retrabalho e a confiabilidade dos resultados, além de limitar a capacidade operacional e de vigilância laboratorial. Diante disso, a aquisição dos equipamentos mencionados, garante a plena execução das atividades analíticas do LACEN e a manutenção da capacidade de resposta estadual a agravos de importância em saúde pública.



Agitador de placas de PCR: também conhecido como vórtex de placas, é fundamental para a homogeneização eficiente de reagentes e amostras em placas de PCR de 96 ou 384 poços ou strips, garantindo a uniformidade das misturas antes da etapa de amplificação. Esse procedimento é determinante para a qualidade e reprodutibilidade dos resultados em ensaios de RT-qPCR, PCR digital e sequenciamento por capilaridade e de nova geração, prevenindo erros técnicos decorrentes da homogeneização inadequada, como a formação de bolhas, que impedem a captura adequada da fluorescência emitida por estes métodos e inconsistências na amplificação dos alvos moleculares.



Espectrofotômetro: é um instrumento padrão em laboratórios de biologia molecular e indispensável para a quantificação e avaliação de pureza de ácidos nucleicos (DNA e RNA). Sua utilização permite determinar, com elevada precisão e rapidez, a concentração e a integridade das amostras extraídas, bem como a presença de contaminantes (proteínas, solventes, fenóis, sais) que podem interferir nas reações subsequentes, como para as reações de qPCR ou no preparo de bibliotecas para sequenciamento.



Fluorímetro: este equipamento é crucial para a quantificação precisa de DNA/RNA em concentrações muito baixas, particularmente em amostras clínicas de baixa carga viral. Diferentemente dos espectrofotômetros, que são suscetíveis a interferências de contaminantes, os quantificadores fluorimétricos utilizam sondas fluorescentes específicas para ácidos nucleicos, oferecendo alta sensibilidade e especificidade. Sua aplicação é obrigatória no preparo de bibliotecas para sequenciamento NGS, na normalização de amostras para PCR digital e na quantificação de amostras de difícil extração.



Freezers e ultrafreezers: esses equipamentos são cruciais para garantir o armazenamento adequado e seguro de amostras biológicas, reagentes e insumos utilizados nos ensaios de biologia molecular e de sequenciamento genético, preservando sua integridade e viabilidade analítica. Considerando o alto volume de amostras processadas pelo LACEN/ES e a necessidade de manter estoques estratégicos de insumos sensíveis à temperatura, esses equipamentos asseguram o cumprimento das normas de biossegurança e rastreabilidade, além de viabilizar a conservação de materiais críticos para a vigilância genômica do SARS-CoV-2 e demais agentes de interesse em saúde pública.



Micropipetadores: são instrumentos essenciais para a manipulação de volumes reduzidos, que podem variar de 0,1 a 1.000 μL , e são imprescindíveis para o manuseio de reagentes e amostras em protocolos de biologia molecular. A qualidade das análises laboratoriais depende diretamente da precisão volumétrica desses instrumentos, sendo obrigatória a utilização de micropipetadores calibrados e específicos para diferentes faixas de volume, conforme as exigências de cada protocolo analítico.



Racks magnéticos: acessórios indispensáveis em procedimentos de biologia molecular que utilizam esferas magnéticas (do inglês *magnetic beads*) para purificação e manipulação de ácidos nucleicos. Esses dispositivos permitem a separação eficiente das esferas magnéticas do sobrenadante, viabilizando as etapas de lavagem, eluição e concentração do material genético, como no preparo de bibliotecas para sequenciamento. A atração magnética promovida pela rack possibilita o isolamento adequado das esferas, que apresentam alta afinidade por moléculas de DNA e RNA, assegurando a integridade e a pureza das amostras processadas.



Torre de esterilização por UV: as luzes UV são equipamentos de descontaminação e esterilização ambiental, utilizada em áreas críticas de biologia molecular, como salas de preparo de reagentes, áreas de manipulação de ácidos nucleicos e bancadas de aplicação de PCR. A radiação UV promove a destruição de ácidos nucleicos livres, amplicons (fragmento de DNA ou RNA que foi amplificado artificialmente) e de microrganismos, prevenindo contaminações ambientais e cruzadas. Essa prática é fortemente recomendada pelas normas de biossegurança laboratorial, sendo item importante para a manutenção da integridade analítica em ambientes de biologia molecular de COVID-19, especialmente em laboratórios que operam com RT-qPCR e sequenciamento genético.

Assim, torna-se evidente a necessidade de atualização e modernização contínua do parque tecnológico do LACEN/ES, que poderá ser viabilizada pela aquisição dos equipamentos propostos. Desta forma, será possível assegurar que o laboratório mantenha sua capacidade de resposta diante do diagnóstico de COVID-19 e de outras emergências sanitárias, fortaleça sua atuação na vigilância epidemiológica de doenças transmissíveis e mantenha-se alinhada às boas práticas laboratoriais recomendadas pelas instâncias de saúde pública nacional e internacional.

Diante da relevância estratégica para a saúde pública estadual e da disponibilidade de recurso específico para a finalidade, **conclui-se pela viabilidade e necessidade de aquisição dos equipamentos de biologia molecular e sequenciamento genômico listados, garantindo ao LACEN/ES condições adequadas para a execução de ensaios moleculares e genômicos, fortalecendo a capacidade de vigilância laboratorial para COVID-19 e outras emergências em saúde pública.**

Contextualização do problema:

O Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (LACEN/ES), integrante da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab) e da Rede Nacional de Sequenciamento Genético (RNSG), desempenhando papel estratégico na vigilância laboratorial estadual e nacional. Desde o início da pandemia da COVID-19 até o momento atual o laboratório realizou mais de 1,03 milhões de diagnósticos moleculares, consolidando-se como referência técnica.

Diante da rápida evolução das biotecnologias e da necessidade de modernização da capacidade analítica, torna-se imprescindível a aquisição de novos equipamentos permanentes voltados para os diagnósticos moleculares e sequenciamento genético, com recursos específicos vinculados à COVID-19.

A contratação visa atualizar o parque tecnológico para atender às demandas da vigilância genômica e epidemiológica, incluindo termociclador para PCR digital, sequenciadores pelas metodologias NGS e Sanger, extrator automatizado, além de equipamentos acessórios essenciais para a execução destas rotinas, como espectrofotômetro, fluorímetro, racks magnéticas, torre UV e micropipetadores. **Estas aquisições são medidas para garantir maior precisão, segurança biológica e capacidade de resposta do LACEN/ES frente a emergências em saúde pública, alinhando-se às diretrizes do MS, OMS e OPAS.**

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÃO

A contratação está diretamente alinhada aos objetivos definidos nos instrumentos de planejamento estratégico e ao Plano Anual de Aquisições e Contratações da Secretaria de Estado da Saúde para o exercício de 2025. Setor demandante: Fortalecimento do Subsistema de Vigilância em Saúde (Disponível em: E-Docs nº 2024-5XLFP9).

3. LEVANTAMENTO DE MERCADO

3.1 DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

O LACEN/ES como laboratório integrante da RNSG, desempenha papel importante para a vigilância genômica e molecular de COVID-19 no ES. Desta forma, visando a continuidade de tais atividades, que promovem respostas rápidas e subsidiam ações sanitárias estratégicas em saúde pública, alinhado a seus objetivos institucionais e às suas atividades finalísticas, o presente ETP será composto pelos objetos descritos no Quadro 1, disposto a seguir.

Quadro 1. Lista de equipamentos permanentes a serem adquiridos para modernização e expansão do parque tecnológico.

Classe	Equipamento
Sequenciadores	Sequenciador de Nova Geração (NGS)
	Sequenciador por capilaridade (método Sanger)
Extração de ácidos nucleicos	Extrator automatizado para 96 amostras simultâneas
Termociclador	Termociclador em tempo real para PCR Digital
Equipamentos acessórios	Agitador tipo vórtex para placa de PCR
	Espectrofotômetro
	Estante/Racks magnéticas
	Esterilizador UV tipo torre
	Fluorímetro
	Micropipetadores de volume ajustável
Rede de frios	Freezers e ultrafreezers

3.2 DAS POSSÍVEIS SOLUÇÕES EXISTENTES NO MERCADO

O levantamento de mercado foi realizado com o objetivo de identificar as opções viáveis para a aquisição dos equipamentos supracitados. No contexto já abarcado anteriormente, é patente registrar que o LACEN/ES, como laboratório integrante da RNSG deve seguir rigorosamente os protocolos estabelecidos pelas autoridades nacionais e internacionais e estar em consonância às diretrizes de fortalecimento e melhoria contínuo dos serviços prestados.

Dito isso, os equipamentos abordados neste ETP tratam-se de uma atualização e otimização dos fluxos de trabalho já implantados no LACEN, sendo assim, não existem outras alternativas viáveis para estas aquisições.

A única outra opção, envolveria a terceirização dos serviços que envolvessem ensaios moleculares e/ou de sequenciamento genômico de COVID-19. Entretanto, a terceirização, embora evite o custo inicial de aquisição, implica na alteração da logística de recebimento e envio dos materiais, dependência dos fornecedores externos, prazos imprevisíveis, custos cumulativos elevados, risco de exposição desnecessária de dados sensíveis dos pacientes a outros serviços que nem sempre dispõem de mecanismos de rastreabilidade, sigilo e imparcialidade dos dados de acordo ao previsto pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) nº 13.709/2018, além do risco de perda, extravio ou danos às amostras.

Ademais, a eventual terceirização desses serviços implicaria na quebra dos pactos técnicos e institucionais já formalizados, tanto no âmbito estadual quanto nacional, e resultaria na exclusão do LACEN/ES da RNSG. Tal medida comprometeria a integração do laboratório às estratégias nacionais de vigilância genômica e de resposta a COVID-19 e outras emergências em saúde pública, prejudicando a representatividade epidemiológica regional e enfraquecendo a capacidade de tomada de decisão baseada em dados locais.

Nesse sentido, a manutenção da autonomia operacional e da capacidade instalada do LACEN/ES é imprescindível, não se configurando viável a possibilidade de terceirização desses serviços sem prejuízo para a rede laboratorial pública e para o enfrentamento oportuno de eventos sanitários no Espírito Santo. **Assim, a aquisição dos equipamentos citados se destaca como a solução mais alinhada ao interesse público, combinando eficácia técnica e viabilidade econômica.**

Identificação da contratação: 02385669000174-1-000193/2024

Órgão: FIOTEC - FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE

Referência: <https://pncp.gov.br/app/editais/02385669000174/2024/193>

Identificação da contratação: 02385669000174-1-001736/2024

Órgão: FIOTEC - FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE

Referência: <https://pncp.gov.br/app/editais/02385669000174/2024/1736>

Identificação da contratação: 42498600000171-1-002527/2025

Órgão: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Referência: <https://pncp.gov.br/app/editais/42498600000171/2025/2527>

Identificação da contratação: 66991647000130-1-000048/2025

Órgão: FUNDAÇÃO DE APOIO INST AO DESENV CIENT E TECNOLÓGICO

Referência: <https://pncp.gov.br/app/editais/66991647000130/2025/48>

Identificação da contratação: 00394544000185-2-001037/2024

Órgão: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Referência: <https://pncp.gov.br/app/contratos/00394544000185/2024/1037>

Identificação da contratação: 03774819000102-1-000106/2025

Órgão: SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL

Referência: <https://pncp.gov.br/app/editais/03774819000102/2025/106>

Identificação da contratação: 25209007145201600

Órgão: INSTITUTO EVANDRO CHAGAS

Referência: <https://portaldatransparencia.gov.br/licitacoes/982531472?ordenarPor=dataEmissao&direcao=asc>

3.3 DA ANÁLISE DE CUSTO

A avaliação dos custos para a solução identificada foi realizada de maneira simplificada, conforme estipulado pelo § 8º do artigo 17 do Decreto 5352-R de 2023. Esta avaliação baseou-se na utilização de consulta a potenciais fornecedores e/ou contratações similares no Portal Nacional de Compras Públicas (PNCP).

Cumprе ressaltar que esta pesquisa é preliminar, com vistas a se obter informação prévia da despesa, sendo, portanto, aprimorada para efeito de estimativa dos valores de referência para a licitação. Os valores apurados estão devidamente detalhados no Quadro 2.

Quadro 2: Custos previstos para aquisição dos equipamentos.

Classe	Equipamento	Valor unitário	Observações
Sequenciadores	Sequenciador de Nova Geração (NGS)	R\$ 750.133,00	Valores obtidos por consulta à potenciais fornecedores
	Sequenciador por capilaridade (método Sanger)	R\$ 518.539,42	
Extração de ácidos nucleicos	Extrator automatizado para 96 amostras simultâneas	R\$ 340.390,40	Valor obtido por consulta ao PNCP (ID: 02385669000174-1-000193/2024)
Termociclador	Termociclador em tempo real para PCR Digital	R\$ 555.974,86	Valores obtidos por consulta à potenciais fornecedores
Equipamentos acessórios	Agitador tipo vórtex para placa de PCR	R\$ 4.940,00	Valor obtido por consulta ao PNCP (ID: 42498600000171-1-002527/2025 e 02385669000174-1-001736/2024)
	Espectrofotômetro	R\$ 102.280,75	
	Estante/Racks magnéticas	R\$ 7.953,77*	Valores obtidos por consulta ao site/catálogo online do potencial fornecedor
	Esterilizador UV tipo torre	R\$ 2.200,00	
	Fluorímetro	R\$ 24.680,88	Valor obtido por consulta ao PNCP (ID: 66991647000130-1-000048/2025)
	Micropipetadores de volume ajustável	R\$ 8.351,28*	Valores estimados com base em contratações similares anteriores (Proc. E-Docs Nº 2022-1GBPF - último empenho realizado em: mai/2024)
Rede de frios	Freezers (- 30 °C)	R\$ 100.006,00	Valores estimados com base em contratações similares anteriores (Proc. E-Docs Nº 2021-CC6X7 - último empenho realizado em: abr/2024)
	Ultrafreezers (- 80 °C)	R\$ 216.558,68	

*Valores obtidos por média aritmética.

3.4 JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

A presente contratação visa à aquisição de equipamentos permanentes destinados à modernização e ampliação do parque tecnológico LACEN/ES, com ênfase na continuidade e no fortalecimento das ações de vigilância genômica e molecular de COVID-19. Tal iniciativa encontra respaldo técnico, normativo e estratégico, especialmente por se tratar de uma unidade integrante da Rede Nacional de Sequenciamento Genético (RNSG), cuja missão é garantir a descentralização da vigilância genômica no país.

A escolha pela aquisição direta de equipamentos ao invés da terceirização de serviços de diagnóstico molecular e sequenciamento genético decorre de critérios técnicos e econômicos, que demonstram de forma inequívoca a inviabilidade de alternativas que impliquem em perda da autonomia técnica-operacional da unidade, em prejuízo da segurança, confiabilidade e rastreabilidade dos processos analíticos.

Do ponto de vista técnico, os equipamentos a serem adquiridos não representam inovação de fluxos ainda inexistentes, mas sim a atualização, modernização e expansão de metodologias já consolidadas no LACEN/ES, as quais foram fundamentais durante a resposta à pandemia da COVID-19. São tecnologias amplamente reconhecidas pela comunidade científica e recomendadas por órgãos como a OMS, OPAS e o MS, especialmente no que se refere às diretrizes da RNSG e aos protocolos operacionais emitidos pela CGLAB/MS.

A manutenção de tais tecnologias no ambiente laboratorial próprio é condição indispensável para garantir a continuidade das análises sob responsabilidade do LACEN, em conformidade com os princípios da vigilância genômica descentralizada, e com a própria razão de ser parte integrante da RNSG. Além disso, essa infraestrutura permite a atuação imediata e qualificada frente a surtos, emergências sanitárias e eventos de interesse epidemiológico, assegurando a produção de dados analíticos de forma oportuna e contextualizada, essencial para a tomada de decisão em nível estadual e nacional.

Do ponto de vista econômico, a terceirização dos serviços de diagnóstico molecular e sequenciamento genético implicaria em um modelo de prestação continuada, cujo custo acumulado, ao longo do tempo, superaria significativamente o investimento pontual na aquisição dos equipamentos. Ademais, essa solução transferiria ao setor privado a condução de processos críticos da saúde pública, com consequências diretas para a rastreabilidade das amostras, proteção de dados sensíveis dos pacientes e segurança dos resultados. Ressalta-se que, conforme dispõe a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), o tratamento de dados sensíveis, como os de saúde, deve ocorrer sob rígido controle e responsabilidade, o que se torna mais vulnerável sob contratos terceirizados.

A terceirização também acarreta riscos operacionais adicionais, como atrasos logísticos, indisponibilidade de insumos no mercado, perda ou degradação de amostras biológicas durante o transporte, inconsistências nos prazos de resposta, e dificuldade de atuação em tempo real — todos incompatíveis com a natureza das atividades finalísticas do LACEN e com as exigências dos protocolos laboratoriais da vigilância epidemiológica nacional.

Outro aspecto a ser considerado diz respeito aos pactos técnico-institucionais firmados com o MS, por meio da participação do LACEN/ES na RNSG e nas redes de laboratórios de referência. A opção por terceirizar os serviços objeto deste ETP implicaria, na prática, em descumprimento desses compromissos, resultando na exclusão da unidade das redes nacionais de vigilância laboratorial. Tal medida comprometeria severamente a representatividade epidemiológica regional, inviabilizaria a contribuição do Espírito Santo para os bancos genômicos nacionais e enfraqueceria a capacidade de resposta sanitária em nível local.

Do ponto de vista da eficiência administrativa e da sustentabilidade orçamentária, a aquisição dos equipamentos proporciona autonomia tecnológica, independência analítica e domínio sobre os processos laboratoriais, elementos essenciais para garantir a continuidade das rotinas laboratoriais e seu alinhamento às melhores práticas internacionais em saúde pública. Além disso, os equipamentos a serem adquiridos possuem longa vida útil e são passíveis de atualização tecnológica, o que maximiza o retorno sobre o investimento e minimiza os custos operacionais futuros.

Por fim, destaca-se que a solução proposta está alinhada ao interesse público, por garantir a autossuficiência do Estado na execução de análises críticas à vigilância epidemiológica e sanitária, evitando a dependência de terceiros, promovendo a soberania tecnológica e assegurando a confiabilidade dos dados laboratoriais produzidos no âmbito do SUS. Portanto, diante de todos os aspectos técnicos, estratégicos e econômicos apresentados, **a aquisição direta dos equipamentos descritos no presente ETP representa a única solução viável, eficaz e eficiente, sendo, portanto, a mais adequada ao atendimento das necessidades institucionais do LACEN/ES e ao cumprimento de sua missão pública.**

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Solução: Aquisição de equipamentos de biologia molecular e sequenciamento genômico.

Ciclo de vida do objeto: O ciclo de vida dos equipamentos se inicia com a aquisição por meio de processo licitatório, atendendo às especificações técnicas solicitadas. Após o recebimento, a empresa vencedora é responsável pela sua instalação nas dependências do Lacen, conforme instruções do fabricante, garantindo que estejam prontos para uso para garantir que permaneçam em boas condições durante todo o ciclo de vida. Durante o uso laboratorial, os equipamentos são utilizados para execução dos ensaios moleculares e de sequenciamento genômico. A operação se dá por profissionais treinados e qualificados, com conhecimento e habilidade para realizar as capturas e interpretar os resultados obtidos. Os resíduos gerados nas análises são descartados seguindo regulamentos ambientais e de segurança. Ao final do ciclo de vida dos equipamentos, o Lacen/ES documenta e, se necessário, elimina-os de maneira adequada, mediante laudo de obsolescência. Essas etapas visam garantir eficácia, segurança e sustentabilidade em todo o processo.

Forma de contratação: O procedimento de contratação será realizado por meio de licitação na modalidade de Aquisição por Pregão Eletrônico (PE), com entrega única. Além disso, a aquisição será realizada adotando o critério de julgamento da proposta de menor preço por item, sob o modo de disputa aberto/fechado.

A adoção do PE com entrega única para esta contratação torna-se vantajosa no sentido de ampliar a competitividade, permitindo a participação de empresas de diferentes regiões, potencializando melhores ofertas e condições, e por conseguinte aumentando as chances de obter propostas mais vantajosas em termos de valor e qualidade, com tendência à redução de preços e proporcionando uma economia significativa.

Em suma, diante do exposto, a escolha da modalidade de PE com entrega única se apresenta uma opção eficiente e eficaz para a aquisição dos equipamentos laboratoriais, como o que fazem parte deste processo.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

Considerando a importância estratégica do LACEN no enfrentamento às emergências em saúde pública, como a pandemia da COVID-19, e a necessidade contínua de atualização tecnológica para assegurar a vigilância laboratorial de alta complexidade, propõe-se a aquisição dos equipamentos permanentes listados, voltados à ampliação e modernização do parque tecnológico do LACEN/ES. Assim, as aquisições serão compostas pelos quantitativos dispostos conforme Quadro 3.

Quadro 3: Quantitativo de equipamentos para aquisição.

Equipamento	Quantidade
Sequenciador de Nova Geração (NGS)	01
Sequenciador por capilaridade (método Sanger)	01
Extrator automatizado para 96 amostras simultâneas	01
Termociclador em tempo real para PCR Digital	01
Agitador tipo vórtex para placa de PCR	03
Espectrofotômetro	01
Estante/Racks magnéticas	04
Esterilizador UV tipo torre	03
Fluorímetro	01
Micropipetadores de volume ajustável	50
Freezers (- 30 °C)	01
Ultrafreezers (- 80 °C)	01

Estes quantitativos são embasados pela série histórica de análises moleculares e de sequenciamento genômico realizadas pela instituição desde 2020, e apresentados a seguir pelo Quadro 4. Estes dados evidenciam a alta demanda, complexidade e relevância das análises realizadas. Diante dessa expressiva carga histórica e da expectativa de manutenção e expansão das atividades de diagnóstico molecular e sequenciamento genético, justifica-se plenamente a necessidade de aquisição do conjunto ampliado e dimensionado de equipamentos e acessórios laboratoriais, conforme discriminado.

Quadro 4: Série histórica de ensaios moleculares e de sequenciamento genômico para COVID-19.

Ensaio	2020	2021	2022	2023	2024	2025 (até jun/2025)	Total
RT-qPCR COVID-19	241.139	524.246	185.702	29.128	41.682	13.928	1.035.825 testes
Sequenciamento COVID-19	-	-	1930	1105	494	192	3.676 testes

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

O quantitativo proposto contempla o mínimo necessário para garantir a continuidade dos serviços, a modernização do parque tecnológico e a mitigação de riscos operacionais frente a equipamentos obsoletos ou com suporte descontinuado, como ocorre com o atual sequenciador NGS da instituição.

Além disso, as aquisições previstas asseguram a conformidade com as normativas técnicas vigentes, que destacam a necessidade de manter a capacidade própria e autônoma do diagnóstico molecular e vigilância genômica. Por fim, vale reforçar que os volumes históricos processados e a expectativa de novas demandas frente ao surgimento de outras emergências sanitárias, tornam imprescindíveis a manutenção da capacidade operacional instalada.

Além disso, as aquisições estão vinculadas diretamente com a existência de locais adequados para instalação, demanda e pessoal disponível para operação dos equipamentos.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Identificação de fornecedores especializados: Ao realizar o estudo técnico preliminar foi possível identificar, por meio de um levantamento inicial, potenciais empresas no mercado aptas a participarem da disputa licitatória, atendendo aos requisitos técnicos e de desempenho necessários.

Previsão de custos: A estimativa do valor foi conduzida de forma simplificada, utilizando como referência os valores estimados obtidos junto a consulta à potenciais fornecedores e às consultas ao PNCP. Os preços angariados estão no Quadro 5.

Quadro 5: Custos previstos para aquisição dos equipamentos.

Equipamento	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Sequenciador de Nova Geração (NGS)	01	R\$ 750.133,00	R\$ 750.133,00
Sequenciador por capilaridade (método Sanger)	01	R\$ 518.539,42	R\$ 518.539,42
Extrator automatizado para 96 amostras simultâneas	01	R\$ 340.390,40	R\$ 340.390,40
Termociclador em tempo real para PCR Digital	01	R\$ 555.974,86	R\$ 555.974,86
Agitador tipo vórtex para placa de PCR	03	R\$ 4.940,00	R\$ 14.820,00
Espectrofotômetro	01	R\$ 102.280,75	R\$ 102.280,75
Estante/Racks magnéticas	04	R\$ 7.953,77*	R\$ 31.815,08
Esterilizador UV tipo torre	03	R\$ 2.200,00	R\$ 6.600,00
Fluorímetro	01	R\$ 24.680,88	R\$ 24.680,88
Micropipetadores de volume ajustável	50	R\$ 8.351,28*	R\$ 417.564,00
Freezers (- 30 °C)	01	R\$ 100.006,00	R\$ 100.006,00
Ultrafreezers (- 80 °C)	01	R\$ 216.558,68	R\$ 216.558,68
Valor total da aquisição:			R\$ 3.079.363,07

*Valores obtidos por média aritmética.

Portanto, **o custo estimado da contratação será de aproximadamente R\$ 3.079.363,07 (três milhões, setenta e nove mil, trezentos e sessenta e três reais e sete centavos).**

7. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A aquisição será realizada em itens independentes. Nessa linha, fazer a licitação de equipamentos em lotes separados oferece diversas vantagens que podem ser justificadas sob aspectos práticos, econômicos e estratégicos.

Primeiro, dividir os itens permite atrair um número maior de fornecedores, já que empresas menores ou especializadas podem participar da disputa por itens específicos, em vez de terem que atender a um grupo completo que talvez exceda sua capacidade. Isso aumenta a concorrência, o que pode resultar em melhores preços e condições para o comprador.

Outro ponto é a flexibilidade na gestão do processo. Separar os itens facilita o ajuste às necessidades específicas de cada grupo de equipamentos, como especificações técnicas particulares, evitando atrasos ou comprometimentos causados por dependências entre itens diferentes. Por exemplo, se um item atrasa, os demais podem seguir em andamento, minimizando impactos no cronograma geral.

Por fim, há o benefício da mitigação de riscos. Se um fornecedor falhar na entrega ou na qualidade de um item, os outros não serão diretamente afetados, o que protege o projeto como um todo. Assim, a licitação em itens separados promove eficiência, competitividade e segurança na aquisição dos equipamentos.

Ademais, para estas aquisições serão previstos e autuados diferentes processos licitatórios, conforme a natureza e similaridade técnico-funcional dos equipamentos demandados, sendo posteriormente organizados nas seguintes categorias: **(1)** Sequenciadores; **(2)** Extrator automatizado e Termociclador para PCR digital (dPCR); **(3)** Equipamentos acessórios; **(4)** Micropipetadores; e **(5)** Freezers e ultrafreezers.

Tal estratégia visa otimizar a condução das contratações, promovendo maior eficiência administrativa, celeridade nos trâmites processuais e competitividade entre os fornecedores especializados, respeitando os princípios da economicidade, eficiência e isonomia previstos na Lei nº 14.133/2021. Além disso, a segmentação por grupos de similaridade técnica possibilita a elaboração de Termos de Referência mais precisos e aderentes às especificidades de cada item, contribuindo para a qualificação dos processos licitatórios, mitigação de riscos contratuais e melhor controle de execução, o que, por consequência, favorece o alcance tempestivo dos resultados esperados para a modernização do parque tecnológico do LACEN/ES.

8. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

8.1 DO OBJETO

O presente estudo tem como objetivo avaliar a viabilidade de aquisição de equipamentos de biologia molecular e sequenciamento genômico para modernização e expansão do parque tecnológico do LACEN/ES.

Os bens objetos desta contratação são caracterizados como comuns, cujo padrão de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado nos termos do inciso XIII do art. 6º e art. 20 da Lei nº 14.133/2021. Assim, não se enquadram como sendo bens de luxo, conforme Decreto nº 5.352-R/2023.

8.2 DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados a diretriz do art. 5 da Lei 14.133/2021, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

Da sustentabilidade ambiental: a empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, ANVISA, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

Os equipamentos devem, preferencialmente, ser produzidos com material reciclado, biodegradável e/ou atóxico. O modo de produção deve ser realizado com máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais.

Além dos critérios de sustentabilidade supracitados, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

- a) que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- b) que devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- c) que não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (do inglês, *Restriction of Certain Hazardous Substances*), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

8.3 DOS REQUISITOS DE QUALIDADE

No que tange ao atendimento de requisitos de qualidade do produto, os equipamentos ofertados deverão ser o mais recente da linha de mercado que atenda, no mínimo, aos requisitos da especificação técnica ou que apresente qualidade superior à especificada. As descrições técnicas dos equipamentos deverão ser comprovadas por meio de catálogo técnico e/ou manual do fabricante.

Os equipamentos devem atender a normas técnicas brasileiras (NBR) ou, na ausência destas, normas internacionais aceitas. A conformidade com estas normas deve ser comprovada por meio de certificados emitidos por organismos acreditados.

É imprescindível que os equipamentos sejam novos e em perfeitas condições para o uso, garantindo a qualidade e a precisão dos resultados. Além disso, é responsabilidade da empresa fornecedora assegurar o seu transporte de acordo com as recomendações do fabricante, garantindo a integridade dos produtos durante o trajeto.

A empresa fornecedora deve garantir a qualidade dos equipamentos fornecidos, oferecendo garantias contra defeitos de fabricação e funcionamento pelo período mínimo de 12 meses. Essa garantia deve cobrir tanto peças quanto serviços de manutenção e reparo. Adicionalmente, a empresa deve disponibilizar suporte técnico adequado durante o período de garantia para assegurar o pleno funcionamento do equipamento e minimizar possíveis interrupções nas operações do laboratório.

8.4 DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

Visando garantir que o vencedor do certame detenha de condições para executar o objeto indicado no edital em consonância com as legislações vigentes, para fins de habilitação técnica, a empresa deve apresentar o seguinte documento:

1) Atestado de capacidade técnica em nome da empresa que comprove aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, expedido por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

8.5 DO TREINAMENTO

A empresa vencedora deverá realizar, em data previamente agendada, um treinamento que contemple aspectos teóricos e práticos relacionados à operação dos equipamentos.

O instrutor deverá possuir conhecimento profundo sobre os equipamentos em questão, demonstrando competência técnica e experiência prática em sua operação visando garantir um treinamento eficiente, contribuindo para o correto manuseio dos instrumentos e a maximização dos benefícios proporcionados por eles.

8.6 DO LOCAL, PRAZO DE ENTREGA E INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Local: A entrega deve ser efetuada no almoxarifado do Lacen, localizado na Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira, Vitória/ES - CEP 29050-625, em dias úteis no horário de 08h às 16h.

O equipamento deverá ser entregue em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo e identificadas as condições corretas de armazenamento do equipamento (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc), os dados contidos na sua identificação externa deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma (produto, quantidade, etc) e devem conter informações, tais como lote, data de fabricação e/ou validade, suficientes para conferências.

Prazo: O prazo máximo para entrega é de **30 (trinta) dias corridos** após início da vigência do contrato ou instrumento equivalente, **no caso de produtos de origem nacional, e de 90 (noventa) dias corridos para produtos importados.**

Caso ocorram problemas no desembaraço alfandegário ou com a importação do produto, comprovado pela empresa, a mesma deverá comunicar à contratante para avaliar quanto a extensão de prazo de entrega.

Instalação: Os equipamentos deverão ser instalados nas dependências do Lacen no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis**, após a entrega.

Será de responsabilidade da contratada o transporte vertical e horizontal do objeto até o local indicado pelo responsável do recebimento.

Cabe enfatizar que qualquer desvio das especificações estabelecidas no instrumento convocatório resultará na recusa formal dos materiais, com a aplicação das penalidades correspondentes, quando aplicável.

9. RESULTADOS PRETENDIDOS

Com base nas demandas identificadas e na missão institucional do LACEN/ES, os resultados pretendidos com as aquisições propostas consistem no fortalecimento da vigilância genômica e molecular no estado do ES, com impacto direto na capacidade de resposta às emergências em saúde pública. Assim, pretende-se assegurar a continuidade e a ampliação da atuação do laboratório no monitoramento constante de variantes virais do novo coronavírus, em conformidade com as diretrizes da RNSG, OPAS e OMS.

Estas aquisições também têm como objetivo a modernização do parque tecnológico laboratorial da instituição, por meio da substituição de equipamentos obsoletos e/ou descontinuados por tecnologias atualizadas, de maior sensibilidade, confiabilidade e integração com ferramentas de bioinformática e sistemas de vigilância. Com isso, espera-se aumentar a capacidade analítica e resolutiva do laboratório, possibilitando o processamento de maior número de amostras com qualidade técnica, em menor tempo e com maior segurança, sobretudo durante períodos de surtos ou epidemias.

Além disso, busca-se reduzir os riscos operacionais associados à descontinuidade de equipamentos e garantir maior padronização, rastreabilidade e reprodutibilidade dos processos laboratoriais, assegurando a acurácia dos resultados emitidos. A aquisição dos equipamentos acessórios também visa fortalecer as práticas de biossegurança, mediante a utilização de sistemas automatizados e dispositivos de descontaminação, como torres UV, que minimizam o risco de contaminação cruzada e ambiental.

Por fim, espera-se que a modernização promovida por esta aquisição deixe um legado estruturante para o enfrentamento de COVID-19 e de futuras emergências sanitárias, garantindo autonomia analítica, resposta célere, qualidade diagnóstica e segurança institucional, em consonância com os princípios e diretrizes do SUS.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Todos os analistas do Lacen são qualificados com conhecimento e habilidade para executar a técnica, operar os equipamentos e interpretar os resultados, sendo necessário treinamento por parte da empresa, caso o equipamento vencedor não seja algum já previsto em Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) internos e manuais para a utilização dos objetos desta contratação, não sendo necessária a realização de nenhum ajuste para que os objetivos aqui expostos sejam alcançados.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Registra-se que os itens contemplados na pretensa aquisição não carecem de ter formalizadas contratações que lhes guardem afinidade ou lhe tragam completude, visto se tratarem de itens de pronto uso, cujo o presente contrato já contempla, dentre outras coisas, garantias e/ou prestação de serviços e/ou calibrações/qualificações.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Conforme demonstrado, a aquisição de equipamentos é crucial para alcançar a promoção da saúde pública e o controle de qualidade da rede no estado.

No entanto, é vital considerar os potenciais impactos ambientais inerentes à utilização destes equipamentos. A adoção de práticas responsáveis e sustentáveis é imperativa, uma vez que tais medidas estão inseridas em um contexto global e representam um compromisso reconhecido pelo Direito Internacional Público.

Conforme estabelecido pela Resolução CONAMA 01/86, impacto ambiental é conceituado como: "Toda modificação das características físicas, químicas e biológicas do ambiente, provocada por qualquer tipo de matéria ou energia originária das ações humanas que, de maneira direta ou indireta, influenciam a saúde, segurança e o bem-estar da população; atividades sociais e econômicas; ecossistema; as condições estéticas e higiênicas do meio ambiente; e a qualidade dos recursos ambientais".

Frente ao exposto, as contratações públicas devem priorizar a implementação de medidas que evitem, minimizem, corrijam e compensem os impactos adversos, ao mesmo tempo em que potencializam os efeitos positivos. Assim, conduziu-se uma análise dos possíveis impactos associados à aquisição dos equipamentos, identificando e sugerindo medidas mitigadoras destinadas a reduzir esses impactos. O quadro a seguir resume os diversos tipos de impacto, suas descrições e as propostas de medidas mitigadoras:

Quadro 5: Impactos ambientais e medidas mitigadoras.

Tipo de Impacto	Descrição do Impacto	Medida Mitigadora
Negativo	Descarte inadequado de resíduos biológicos	Adoção de protocolos de descontaminação e descarte seguro de resíduos biológicos, seguindo normas regulatórias vigentes.
Negativo	Geração de resíduos sólidos e plásticos	Descarte dos materiais por empresa licenciada e busca por produtos biodegradáveis ou recicláveis para minimizar o impacto.
Negativo	Consumo de energia elétrica nos equipamentos	Uso de equipamentos eficientes e adoção de práticas para reduzir o consumo de energia quando os equipamentos não estiverem em uso; exploração de fontes de energia renováveis.
Negativo	Emissão de ruídos	Contratar empresas responsáveis pela manutenção dos equipamentos.
Negativo	Descarte inadequado de equipamentos obsoletos	Descarte dos equipamentos de maneira adequada, mediante laudo de obsolescência.

Para mitigar potenciais impactos ambientais, o Lacen adota estratégias de conscientização entre seus profissionais, ressaltando a importância de práticas ambientalmente responsáveis. Nesse contexto, é relevante destacar a existência da "Comissão de Qualidade e Biossegurança" na instituição, que é responsável por conduzir treinamentos contínuos sobre o gerenciamento de resíduos, capacitando os colaboradores quanto ao manuseio adequado, descarte consciente e utilização responsável de materiais, contribuindo para a redução dos riscos ambientais.

O uso dos equipamentos, em sua maioria, envolve a manipulação de amostras biológicas. O descarte inadequado desses resíduos biológicos pode representar um risco ambiental, uma vez que esses materiais podem conter agentes patogênicos.

Portanto, visando mitigar esse risco, o Lacen adota protocolos de descontaminação, tratamento e descarte seguro dos resíduos biológicos, seguindo as normas regulatórias vigentes, a fim de evitar a contaminação do meio ambiente e a disseminação de doenças.

Para isso, a instituição conta com um setor responsável pela descontaminação e tratamento dos resíduos biológicos, seguido pela coleta, transporte e destinação final por uma empresa especializada e licenciada.

Os equipamentos utilizados para realização das análises laboratoriais consomem energia elétrica. Portanto, é essencial explorar maneiras de otimizar o uso de energia, como a adoção de equipamentos eficientes e implementação de práticas que reduzam o consumo quando não estiverem em uso. Além disso, a exploração de fontes de energia renovável pode ser considerada como uma estratégia para mitigar o impacto ambiental relacionado ao consumo energético.

Ademais, o descarte inadequado dos equipamentos causam impactos severos ao meio ambiente. Desta forma, a instituição adota medidas adequadas para o descarte, seguindo o fluxo interno estabelecido pela SESA, mediante laudo técnico.

Embora não tenha impacto técnico direto nas análises, a emissão de ruídos dos equipamentos também representa um impacto ambiental relevante. O ruído gerado pelos equipamentos pode contribuir para a poluição sonora no ambiente de trabalho, afetando a saúde e bem estar dos profissionais que operam os aparelhos. Para mitigar este impacto, é essencial a contratação de empresa de manutenção, visando a manutenção regular dos equipamentos para garantir seu funcionamento adequado.

Em resumo, a avaliação cuidadosa dos impactos ambientais associados à aquisição de equipamentos, aliada à implementação efetiva de medidas mitigadoras, evidencia o compromisso do LACEN não apenas com a promoção da saúde pública, mas também com a responsabilidade ambiental e a sustentabilidade.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Com base nas informações e análises apresentadas, conclui-se que a aquisição dos equipamentos de biologia molecular e sequenciamento genômico apresenta viabilidade técnica, econômica e operacional, bem como é imperativa para a manutenção e ampliação da atividade finalística do LACEN.

14. ANÁLISE DE RISCOS

ANÁLISE DE RISCOS – Nº 020/2025

RISCO	CONSEQUÊNCIAS	CAUSAS e ORIGENS	PROBABILIDADE	IMPACTO (OU GRAVIDADE)	NÍVEL	MEDIDAS PREVENTIVAS E/OU MITIGATÓRIAS	AÇÕES CORRETIVAS (OU DE CONTINGENCIAMENTO)
NÃO AQUISIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS PARA ANÁLISES DE COVID-19	1. Impedimento da ampliação e melhoria do escopo de ensaios moleculares e de sequenciamento genômico; 2. Obstáculo para garantia da celeridade de execução das análises; 3. Quebra/descumprimento das metas institucionais; 4. Enfraquecimento dos indicadores de qualidade; 5. Falha no aprimoramento dos requisitos de biossegurança e de controle ambiental.	Falha nas definições de conteúdos dos artefatos do Estudo Técnico Preliminar (ETP)	1	4	Moderado	1. Equipe técnica capacitada para elaboração dos estudos e artefatos necessários ao processo licitatório; 2. Equipe técnica atualizada nas normas e legislações vigentes; 3. Elaboração de um banco de dados contendo as informações e sugestões apresentadas nos relatórios, utilizando modelos e ferramentas apropriadas para o controle contratual; 4. Elaboração de lista de verificação (checklist) para análise e avaliação dos artefatos necessários a elaboração do ETP e TR; 5. Pesquisa de mercado efetiva, utilizando de buscas no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), em bancos de preços, histórico de licitações anteriores realizadas por este Lacen, pela busca de aquisições por outros órgãos e entidades, ou pela pesquisa em sites de empresas especializadas no ramo.	1. Atualização e revisão constante do detalhamento e especificações técnicas disponíveis no Portal SIADES; 2. Capacitação continuada para a equipe técnica responsável pela composição/estruturação dos processos licitatórios.
		Falha na elaboração do Termo de Referência (TR)	1	4			
		Processo restar deserto ou fracassado	1	4	Moderado	1. Elaboração minuciosa de Termo de referência com detalhamento das especificações técnicas necessárias, e de acordo com o cadastrado no Portal SIADES; 2. Pesquisa atualizada de possíveis fornecedores e dos valores de mercado;	
		Ausência de fornecedor ou nº reduzido de fornecedores				3. Ampla divulgação do edital do pregão eletrônico (PE); 4. Avaliação minuciosa das propostas e documentações encaminhadas pelos fornecedores vencedores do PE.	
		Inabilitação do fornecedor	1	2	Baixo		
		Fornecimento de bens permanentes que não atendem às especificações contratadas	1	5	Moderado	1. Equipe técnica especializada para compor a avaliação e elaboração do parecer técnico conclusivo; 2. Inspeção do bem permanente com registro em formulários; 3. Gestão contratual de acordo com o previsto em contrato.	
		Atraso ou não fornecimento do bem adquirido	1	5	Moderado	1. Aplicação de instrumentos contratuais de controle e punição; 2. Autorização da troca de marca quando a proposta atualizada atender aos requisitos mínimos para a contratação; 3. Equipe qualificada e especializada atenta as trâmites processuais; 4. Efetuação dos trâmites financeiros a favor do fornecedor cumprindo os prazos estabelecidos em contrato.	

15. ÁREA REQUISITANTE

Área requisitante: Núcleo de Biologia Médica/Lacen ES

Responsáveis:

Eric Arrivabene Tavares, matrícula 4497597, Biólogo do Núcleo de Biologia Médica/Lacen

Jaqueline Pegoretti Goulart, matrícula 3735060, Chefe do Núcleo de Biologia Médica/Lacen

16. RESPONSÁVEIS

Eric Arrivabene Tavares

Biólogo

Núcleo de Biologia Médica/Lacen

Número funcional: 4497597

[Assinado digitalmente]

Jaqueline Pegoretti Goulart

Farmacêutica Bioquímica

Chefe do Núcleo de Biologia Médica/Lacen

Número funcional: 3735060

[Assinado digitalmente]

18. DAS APROVAÇÕES

Rodrigo Ribeiro Rodrigues

Coordenador Geral do Lacen

[Assinado digitalmente]

Manoel Coutinho Pimentel Junior

Gerente da Vigilância em Saúde (respondendo)

[Assinado digitalmente]

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

ERIC ARRIVABENE TAVARES

TECNICO NIVEL SUPERIOR - DT
NMICRO-LACEN - SESA - GOVES
assinado em 17/07/2025 11:51:04 -03:00

JAQUELINE PEGORETTI GOULART

CHEFE NUCLEO QCE-05
NMICRO-LACEN - SESA - GOVES
assinado em 17/07/2025 12:06:34 -03:00

RODRIGO RIBEIRO RODRIGUES

COORDENADOR GERAL DO LACEN QCE-02
LACEN - SESA - GOVES
assinado em 17/07/2025 11:55:28 -03:00

MANOEL COUTINHO PIMENTEL JUNIOR

GERENTE FG-GE
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 17/07/2025 15:45:02 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 17/07/2025 15:45:02 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ERIC ARRIVABENE TAVARES (TECNICO NIVEL SUPERIOR - DT - NMICRO-LACEN - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2025-72HSWM>