ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR N° 026/2026

IDENTIFICAÇÃO			
Unidade Gestora:	Secretaria de Estado da Saúde		
Un. Adm. Envolvidas:	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (Lacen ES)		
Responsáveis:	Kamilla Guimarães Costa – Biólogo do Núcleo da Biologia Médica		
Data de Elaboração	25/08/2026	**Versão:**	02

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

1.1 PAPEL DA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS PÚBLICOS

O Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (Lacen ES) integra o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), conforme estabelecido pela Portaria GM Nº 2.031/2004. Como integrante desta Rede Nacional de laboratórios públicos, o Lacen ES atua em estreita harmonia com os elementos do SUS e de vigilância em saúde, sob a liderança do Ministério da Saúde (MS), que oferece suporte técnico e operacional aos estados.

Neste contexto, o Lacen possui a responsabilidade de realizar investigações voltadas ao diagnóstico de doenças de notificação compulsória e/ou de relevância em saúde pública, por meio de diferentes metodologias que asseguram resultados confiáveis e de alta qualidade. Assim, é possível contribuir para a análise e resolução de eventos de saúde pública, fornecendo informações precisas e fidedignas.

Desta forma, o Lacen ES desempenha um papel estratégico na vigilância laboratorial e epidemiológica de uma série de doenças infecciosas, possibilitando o embasamento em evidências científicas para a proposição das ações de monitoramento e controle promovidas pelos setores de vigilância e assistência à saúde.

Diante disso, por meio das análises realizadas, o Lacen atua como laboratório de referência estadual na vigilância laboratorial e no diagnóstico sorológico de diversos agravos de interesse em saúde pública, tais como: Epstein-Barr (EBV), Citomegalovírus (CMV), Toxoplasmose, Rubéola, Hepatites, HIV, entre outros.

Por meio das análises sorológicas é possível confirmar ou descartar as suspeitas destas infecções, promover a prevenção da circulação destes agravos e monitorar a incidência de surtos ao identificar as tendências e padrões de circulação. Ademais, os resultados obtidos por estas análises contribuem para a orientação, manejo e tratamento adequado dos casos detectados.

Não obstante, os ensaios sorológicos realizados para este grupo de agravos são de extrema importância para determinados protocolos como 1) no acompanhamento de gestantes durante o período pré-natal e 2) nos casos de potencial captação de órgãos.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 1 / 27

Acompanhamento pré-natal

A investigação de Epstein-Barr (EBV), Citomegalovírus (CMV), Toxoplasmose, Rubéola, Hepatites e HIV durante a fase gestacional é de extrema importância, uma vez que estas infecções podem ocasionar danos congênitos de ordem neurológica, microcefalia, perda auditiva ou comprometimento da visão do feto e até mesmo a evolução a abortos, natimortalidade ou morte pós-natal. Isso ocorre pois os microrganismos que causam essas doenças possuem a habilidade de transmissão vertical, ou seja, são capazes de ultrapassar a barreira placentária e causar a infecção no feto ainda durante o período gestacional.

Entre os anos de 2020 e maio de 2026, foram notificados no estado do Espírito Santo aproximadamente 1.251 casos suspeitos de toxoplasmose congênita (Figura 1). Desse total, 235 casos foram registrados no ano de 2025, dos quais 79 tiveram confirmação clínica e/ou laboratorial para a doença (Figura 2).

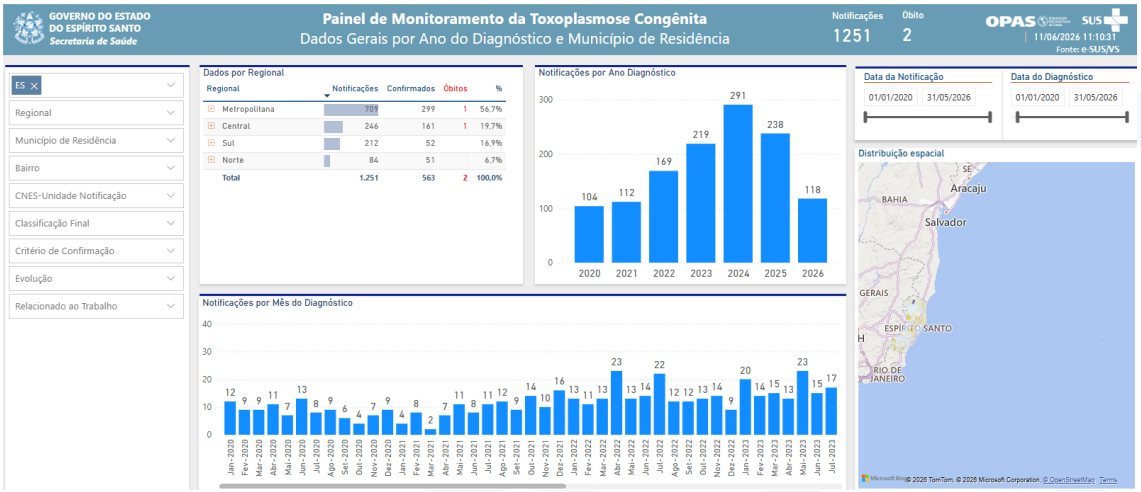


Figura 1. Painel de Vigilância da Toxoplasmose / E-SUS VS – Dados de 2020 a 2026. Consulta realizada em 11/06/26.

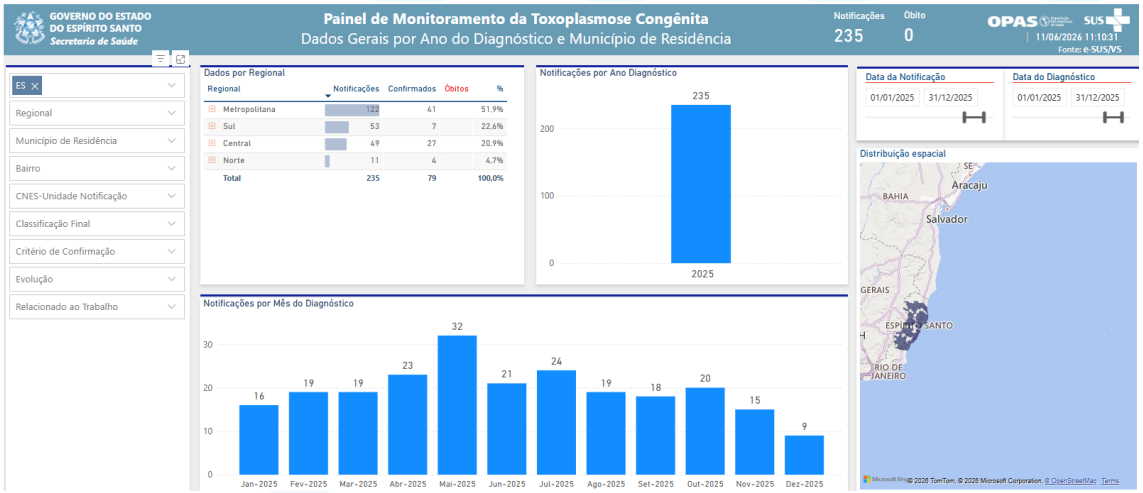


Figura 2. Painel de Vigilância da Toxoplasmose / E-SUS VS – Dados de Jan/2025 a Dez/2025. Consulta realizada em 11/06/26.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 2 / 27

Não obstante, para o mesmo período de 2020 a maio de 2026, foram notificadas ao menos 733 gestantes que vivem com HIV, sendo 141 casos notificados no ano de 2025 (Figuras 3 e 4).

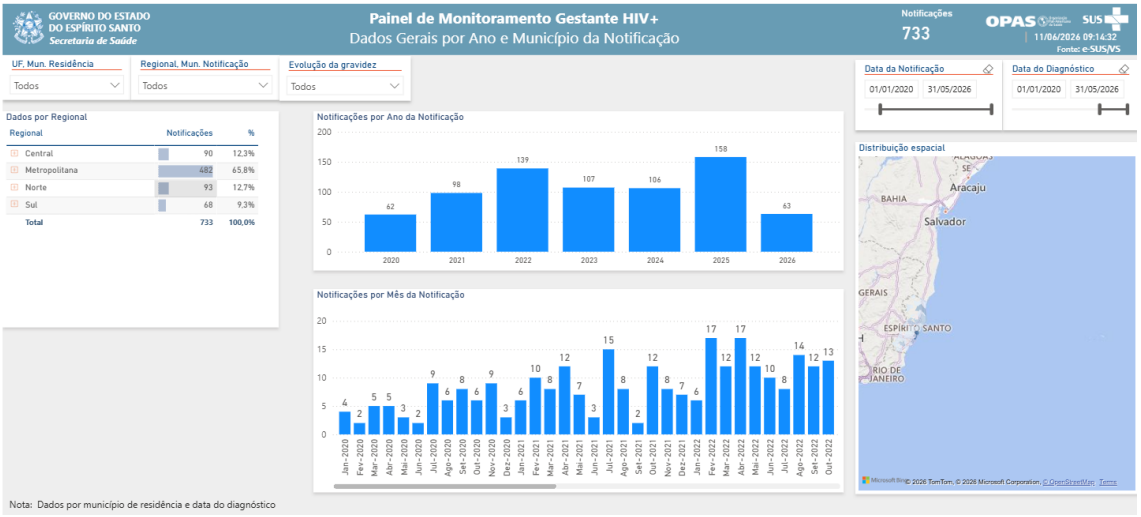


Figura 3. Painel de Vigilância da Gestante HIV+ / E-SUS VS – Dados de 2020 a Mai/2026. Consulta realizada em 11/06/26.

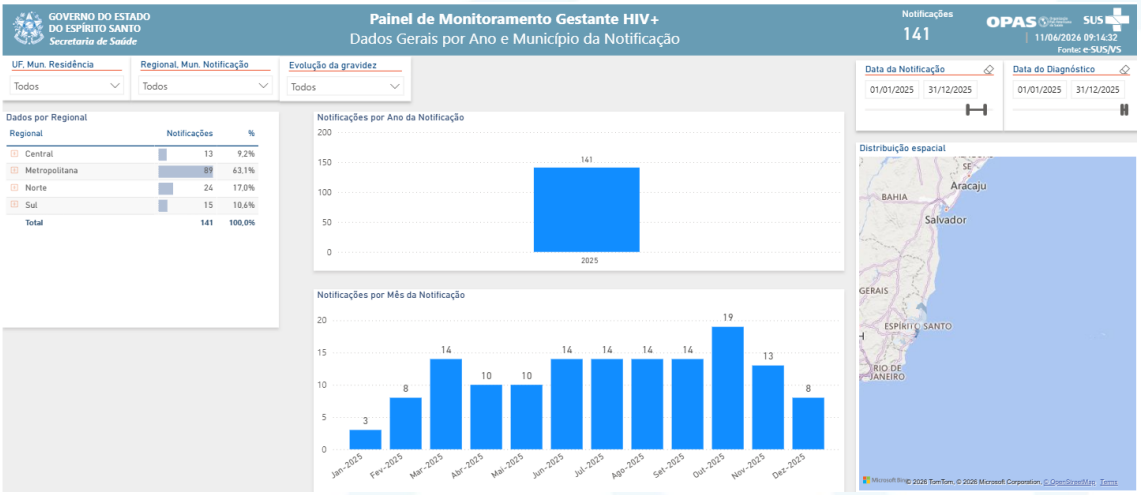


Figura 4. Painel de Vigilância da Gestante HIV+ / E-SUS VS – Dados de Jan/2025 a Dez/2025. Consulta realizada em 11/06/26.

Para os casos de HIV em crianças expostas ao vírus, de 2020 a maio de 2026, foram notificados 886 casos suspeitos, sendo que destes 242 estão em seguimento, ou seja, são casos monitorados rotineiramente com o objetivo de monitorar a carga viral e possíveis intercorrências relacionadas à exposição viral ou ao uso de antirretrovirais (ARVs) (Figura 5).

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 3 / 27

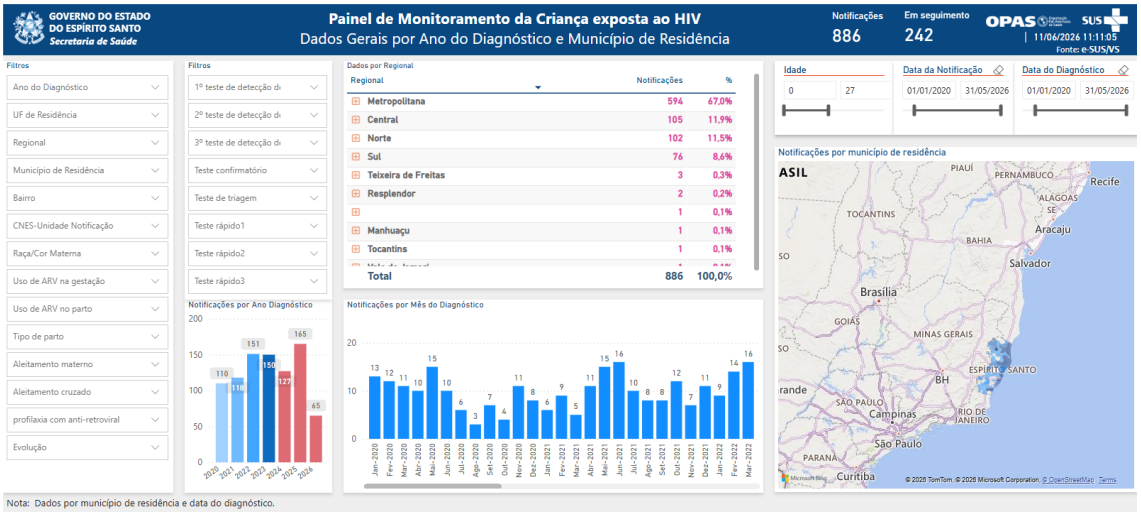


Figura 5. Painel de Monitoramento da Criança Exposta ao HIV / E-SUS VS – Dados de 2020 a maio/2026. Consulta realizada em 11/06/26.

Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO)

Alguns desses ensaios laboratoriais também são utilizados para a inclusão ou exclusão dos potenciais doadores de órgãos no estado do Espírito Santo. Estes exames fazem parte dos ensaios indispensáveis à avaliação dos casos aplicáveis à doação, e são pormenorizados pela Portaria nº 2.600 MS, de 21 de outubro de 2009, que dispõe:

> *"Art. 47. Todos os potenciais doadores falecidos de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverão ser submetidos, antes da alocação dos enxertos, aos seguintes procedimentos, atendendo as normas de segurança para o receptor;*
> *I - avaliação de situações de risco acrescida de informações do histórico de antecedentes pessoais e exame clínico.*
> *II - avaliação de fatores de risco por meio de resultados positivos de exames sorológicos de triagem para:*
> *a) Doadores de córneas: HIV, HbsAg, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti-HCV; e*
> *b) Doadores de órgãos, outros tecidos, células ou partes do corpo: HIV, HTLV I e II, HbsAg, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti-HCV, sífilis, e doença de Chagas;*

Segundo dados do painel Power BI do Ministério da Saúde, acessível por meio do link https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt, até 11 de junho de 2026 foram realizados 223 transplantes no estado do Espírito Santo, considerando apenas o ano de 2026, conforme demonstrado nas Figuras 06 e 07 abaixo.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 4 / 27

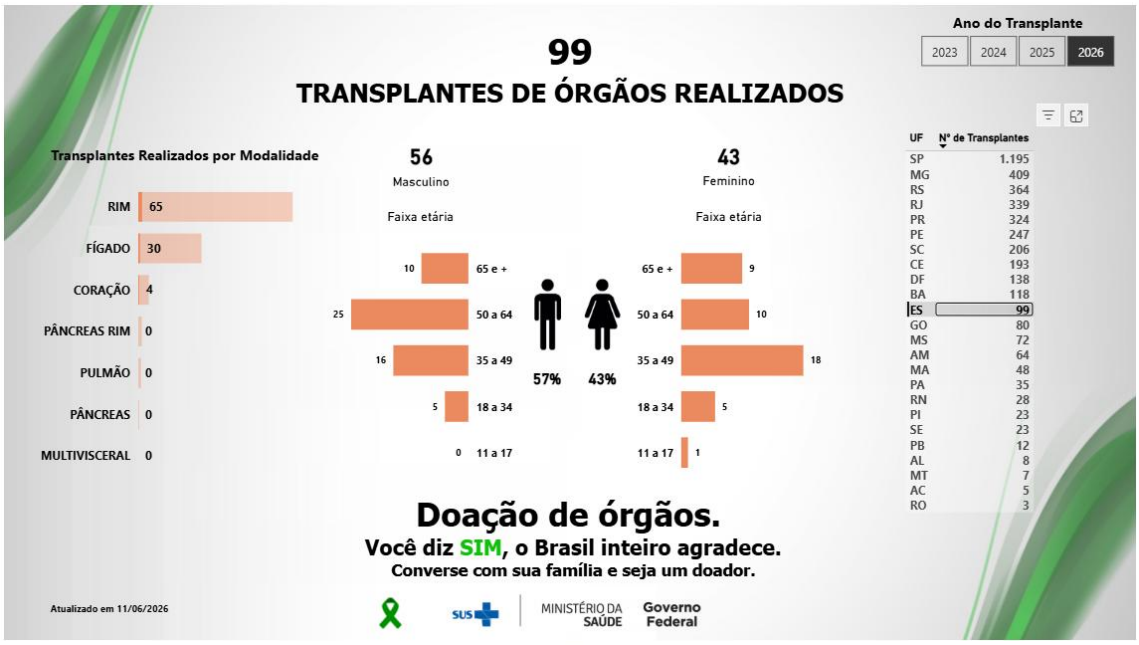


Figura 6. Relatório de Transplante de órgãos realizados no Espírito Santo. Consulta realizada em 11/06/26.

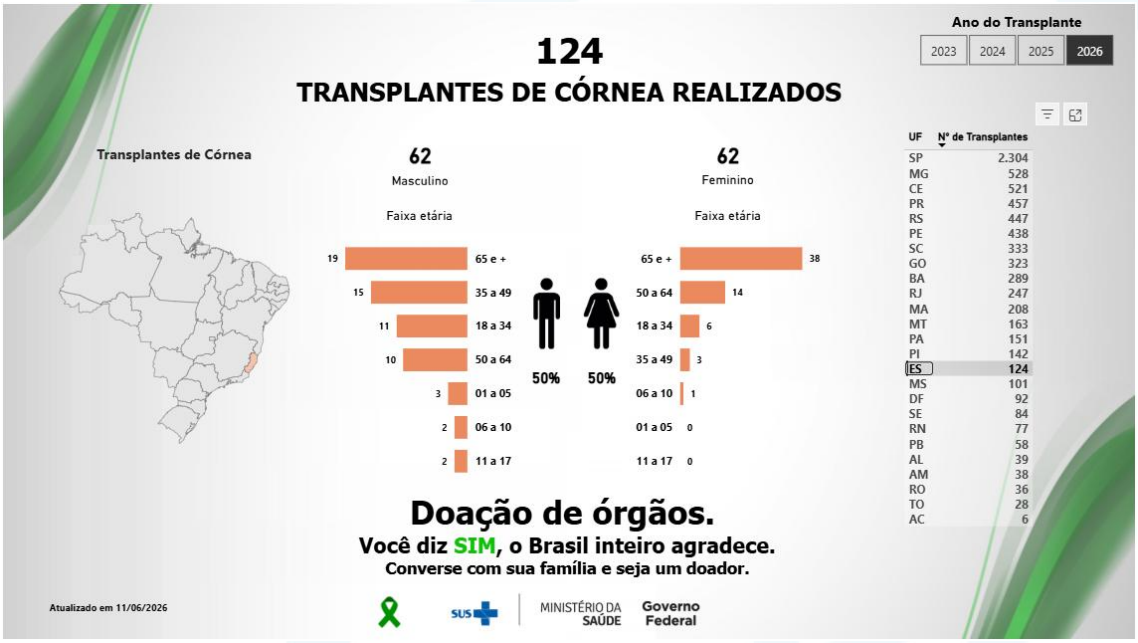


Figura 7. Relatório de Transplantes Córneas realizados no Espírito Santo. Consulta realizada em 11/06/26.

A execução destes ensaios em tempo oportuno é crucial, para garantir a captação, o transporte e a realização dos procedimentos de transplantação de órgãos em tempo hábil, uma vez que existe um tempo máximo para cada protocolo/órgão, podendo variar de poucas horas a alguns dias.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 5 / 27

1.2 DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

Para a realização da investigação destes agravos por ensaios sorológicos, existem diferentes metodologias, como por exemplo: a imunofluorescência indireta (IFI) e imunoensaios enzimáticos (EIA).

Os ensaios IFI permitem a detecção de antígenos ou anticorpos utilizando anticorpos secundários conjugados a fluoróforos, que quando expostos à luz absorvem a luz UV e a emitem em diferentes comprimentos de onda, possibilitando a visualização dos antígenos alvo desejados até mesmo em baixas concentrações. Entretanto, este tipo de análise não viabiliza a quantificação dos alvos, sendo para esta finalidade a indicação é o uso dos EIA.

Dentre os imunoensaios enzimáticos, é possível avaliar algumas variações, como por exemplo os ensaios do tipo Imunofluorescência Enzimática do tipo ELISA (do inglês, *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*) ou ensaios por ELFA (do inglês, *Enzyme-Linked Flourescent Assay*), ou por ensaios pelo método de Quimioluminescência que também emprega a tecnologia de imunorreações específicas.

Pela agilidade e facilidade de utilização, os imunoensaios enzimáticos são amplamente aplicados na rotina de diagnósticos por conferir alta especificidade de identificação, uma vez que permitem a visualização e quantificação dos analitos por meio da interação antígeno-anticorpo, e são capazes de produzir sinais colorimétricos para os ensaios ELISA ou fluorimétricos nos ensaios ELFA, ou por sinais quimioluminescentes.

Entretanto, os métodos de ELISA e de Quimiluminescência, embora apresentem boa sensibilidade, podem ter menor especificidade em comparação às metodologias do tipo ELFA, o que aumenta a probabilidade de resultados falsamente positivos. A superioridade do método ELFA na captação do sinal deve-se a utilização de um sensor específico para detecção da fluorescência emitida, enquanto nas metodologias ELISA e Quimioluminescência a captação ocorre por meio de espectrofotometria colorimétrica ou pela captação da luz gerada pelas moléculas quimioluminescentes por fotomultiplicadores e sensores específicos.

A espectrofotometria avalia a quantidade de luz absorvida pela amostra testada. Nessa técnica, um feixe de luz passa através da amostra, e o espectrofotômetro mede a quantidade de luz que emerge após a interação com os componentes presentes (Figura 8). O resultado da análise, portanto, é a diferença entre a luz incidente e a luz transmitida, fornecendo assim a medida de absorbância da amostra, que é diretamente relacionada à concentração dos compostos analisados. Entretanto, determinadas substâncias podem interferir nesta leitura. Da mesma forma, nos ensaios quimioluminescentes a intensidade da luz detectada também é proporcional à quantidade de antígenos ou anticorpos presentes na amostras, permitindo assim a quantificação dos analitos desejados.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 6 / 27

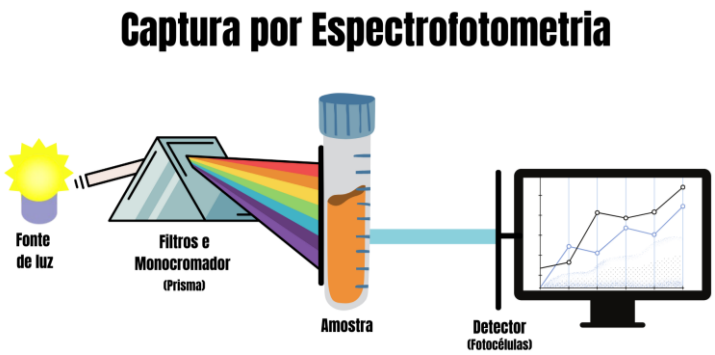


Figura 8. Ilustração da captura por espectrofotometria.

Enquanto isso, a captação de fluorescência em ensaios ELFA permite identificar e quantificar quaisquer que sejam os níveis fluorimétricos apresentados pela reação. Como os fluoróforos são selecionados para reagir apenas à luz em comprimentos de onda específicos, a fluorimetria tende a ser altamente sensível e específica, uma vez que esta fluorescência emitida tem origem direta nos fluoróforos excitados, reduzindo o risco de interferência por outras substâncias (Figura 9).

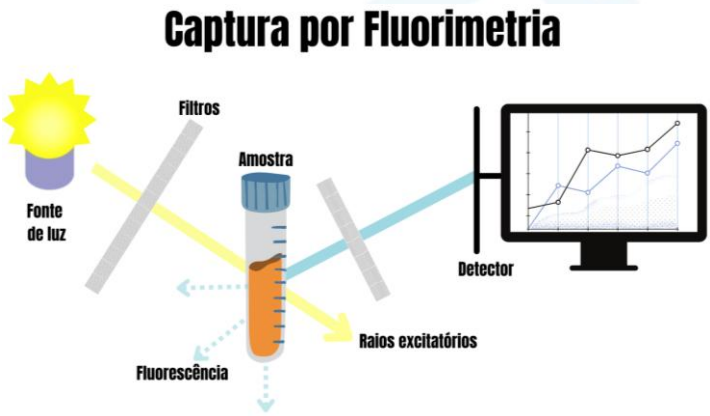


Figura 9. Ilustração da captura por fluorimetria.

Sendo assim, uma vez que nos ensaios do tipo ELISA e/ou por Quimioluminescência há a possibilidade de detectar moléculas distintas do alvo desejado ou de detectar reações cruzadas a outros alvos, todos os resultados detectáveis ou inconclusivos devem ser confirmados por ensaios ELFA. Desta forma, os ensaios do tipo ELISA e/ou quimioluminescentes são empregados como métodos de triagem. Para os resultados não detectáveis não há a necessidade de reteste, uma vez que não foi avaliada nenhuma interação com os componentes da amostra.

Diante da superioridade em termos de especificidade, os ensaios do tipo ELFA são amplamente empregados para a confirmação de casos detectáveis, ou em situações específicas para a definição de casos inconclusivos identificados por outras metodologias. Ademais, os ensaios do tipo ELFA são capazes de identificar doenças em estágios precoces ou àquelas que possuem um padrão de baixas cargas antigênicas, como a Toxoplasmose, o Citomegalovírus e o HIV durante a fase inicial da infecção (período de janela imunológica).

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 7 / 27

Não obstante, os ensaios ELFA apresentam menos interferências ou reações cruzadas à outras substâncias e moléculas, como fatores reumatoides elevados, que podem prejudicar a realização de ensaios do tipo ELISA e influenciar em resultados falso-positivos.

Portanto, **garantir a disponibilidade de ensaios do tipo ELFA para a utilização em diagnósticos confirmatórios torna-se crucial, como forma de garantir a qualidade e a confiança dos resultados observados.** Assim, a contratação de insumos e a locação de um equipamento para a realização destes ensaios é indispensável para a atuação do Lacen alinhada à sua missão institucional e frente aos princípios da vigilância em saúde.

Contextualização do problema:

O Lacen realiza um importante serviço à saúde pública capixaba possibilitando a identificação de uma série de agravos e doenças. Desta forma, alinhado à sua missão e compromisso de promover a saúde pública de qualidade, atender as demandas e proporcionar às respostas aos eventos em saúde pública, em tempo oportuno, é cogente assegurar o abastecimento de determinados ensaios laboratoriais.

Nesta senda, **ensaios sorológicos que utilizam de metodologias do tipo ELFA são indispensáveis à confirmação e investigação de casos de infecções suspeitas causadas por microrganismos como o CMV, EBV, HIV, Toxoplasmose, Rubéola e HCV**.

Em casos de suspeitas clínicas, esses exames confirmam diagnósticos, monitoram surtos e fornecem suporte para decisões de saúde pública. Além disso, são fundamentais para protocolos específicos, como transplantes de órgãos e durante o acompanhamento pré-natal, identificando doenças de transmissão vertical que podem comprometer a saúde fetal.

A utilização de ensaios ELFA, devido à maior sensibilidade e menor incidência de resultados falso-positivos, fortalecem a capacidade do Lacen ES em fornecer diagnósticos confiáveis, consolidando sua relevância para a saúde pública estadual.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL (PCA)

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 2026. Setor demandante: LACEN (Disponível em: E-Docs nº 2025-WXWC00).

LACEN	Material de consumo - Meio de Cultura	LICITAÇÃO - REGISTRO DE PREÇO	NOVA	MÉDIA	Diversas	184854	3.3.90.30	1600000000 - Recursos do Exercício Corrente - Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo Federal - Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde	1.242.881,97	242.881,97	0061.2961 - FORTALECIMENTO DO SUBSISTEMA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE	Diversos	A definir	
	Material de consumo - Kit Diagnostico	LICITAÇÃO - REGISTRO DE PREÇO	NOVA	MÉDIA	Diversas	2057298	3.3.90.30	1500100200 - Receita de impostos de transferencia de impostos - saude	43.728.725,44	3.000.000,00	0061.2961 - FORTALECIMENTO DO SUBSISTEMA DE VIGILÂNCIA EM	Diversos	A definir	

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 8 / 27

	Serviços de Terceiros	LICITAÇÃO - REGISTRO DE PREÇO	NOVA	MÉDIA	Diversas	161	3.3.90.39	1600000000 - Recursos do Exercício Corrente - Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo Federal - Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde	2.591.029,12	600.000,00	0061.2961 - FORTALECIMENTO DO SUBSISTEMA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE	Diversos	A definir	

3. LEVANTAMENTO DE MERCADO

3.1 DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

O diagnóstico sorológico por ensaios fluorimétricos será aplicado para a confirmação do diagnóstico de determinados agravos identificados previamente por outras metodologias.

O uso dos ensaios sorológicos requerem insumos e reagentes específicos. Assim, o presente estudo técnico preliminar (ETP) levará em conta estas especificidades, garantindo com precisão a avaliação da melhor solução disponível em prol do atendimento ao interesse público.

Portanto, o presente ETP será composto pelo marcadores descritos no quadro disposto abaixo:

Quadro 1. Marcadores sorológicos para a realização do diagnóstico confirmatório por ensaios fluorimétricos.

Agravo	Marcadores
Epstein-Barr	Anticorpos IgM
Citomegalovírus	Anticorpos IgM
Toxoplasmose	Anticorpos IgM e avidez IgG
HIV I e II	Antígeno P24 e Anticorpos Anti-HIV I e Anti-HIV II
HCV	Anticorpos Anti-HCV
Rubéola	Anticorpos IgM

3.2 DAS POSSÍVEIS SOLUÇÕES EXISTENTES NO MERCADO

Considerando que a realização dos exames em questão integram a atividade finalística do Lacen, os ensaios pormenorizados neste ETP constituem uma demanda contínua e indispensável e cuja interrupção acarretaria irreparáveis prejuízos à população capixaba. Sendo assim, por se tratarem de ensaios confirmatórios, que visam a garantia dos resultados obtidos por outras metodologias, não existem alternativas viáveis para a substituição dos produtos avaliados neste ETP.

Entretanto, para a realização dos ensaios do tipo ELFA é necessária a utilização de um equipamento automatizado capaz de realizar a captação da fluorescência (fluorimetria), por meio de um sensor específico, não sendo possível a execução do ensaio de forma manual. A seguir estão pormenorizadas as soluções de mercado viáveis para a execução dos ensaios ELFA em equipamentos automatizados.

Quadro 2. Soluções de mercado viáveis para a execução dos ensaios ELFA.

Solução	Vantagens (Pontos Fortes)	Desvantagens (Riscos e Limitações)
Solução 1. Aquisição do equipamento automatizado	Padronização dos protocolos laboratoriais e de verificação de método; equipe permanentemente treinada e capacitada para operação do instrumento; estrutura física ajustada conforme o tamanho do equipamento.	Necessidade de aquisição dos reagentes; contratação de serviço de interfaceamento e manutenção preventiva e corretiva; dependência de insumos compatíveis com a marca do equipamento; possibilidade de obsolescência do equipamento devido à rápida atualização tecnológica.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 9 / 27

Solução 2 Locação do equipamento automatizado	Inclui serviço de interfaceamento e manutenção preventiva e corretiva; substituição do equipamento a cada atualização tecnológica; suporte técnico e de assessoria científica.	Risco de mudança de equipamento a cada licitação (possibilidade de precisar ajustar área física, nova capacitação da equipe, elaboração de novos documentos como procedimento de operação); realizar verificação de método de cada kit a cada troca de equipamento.

3.3 DA ANÁLISE DE CUSTO

A avaliação dos custos foi realizada de maneira simplificada, conforme estipulado pelo § 8º do artigo 17 do Decreto 5352-R de 2023. Para subsidiar a análise, foram consideradas as soluções identificadas e utilizados como referência os valores praticados na última contratação realizada por este órgão, bem como orçamentos obtidos com empresas do setor de diagnóstico. É relevante esclarecer que o valor unitário dos kits sorológicos corresponde a um único teste laboratorial, ou seja, o custo para realizar a análise de um único paciente.

É essencial ressaltar que a estimativa de custos considerou tanto os investimentos diretos quanto os indiretos associados a cada solução. No que se refere aos custos diretos, foram contemplados os kis de diagnóstico por cada metodologia em análise. Já em relação aos custos indiretos, foram levados em conta os insumos de suporte e serviços essenciais para a realização do ensaio.

Quadro 3. Custos previstos para aquisição de testes confirmatórios por ensaios ELFA.

Item	Valor unitário (teste)	Observação
EBV IgM Anti-VCA	R$ 45,00	Valores extraídos da Ata de Registros de Preços nº 0849/2025 (vigente até 03/09/2026)
Citomegalovírus IgM	R$ 42,00	
Toxoplasmose IgM	R$ 23,50	
Toxoplasmose Avidez IgG	R$ 33,00	
HIV I e II	R$ 32,00	
HCV	R$ 37,00	
Rubéola IgM	R$ 71,00	

No que se refere aos custos indiretos relacionados ao equipamento automatizado, foram consideradas duas alternativas para viabilização da solução: 1) a aquisição do equipamento, com previsão de despesas posteriores destinadas à manutenção, conforme apresentado no Quadro 4; ou 2) a locação do equipamento, contemplando em contrato os serviços indispensáveis para garantir seu adequado funcionamento, conservação e durabilidade ao longo da vigência contratual, conforme demonstrado no Quadro 5.

Quadro 4. Custos previstos para a Solução 1.

Custos: Aquisição do Equipamento	Valor	Observação
Equipamento	R$ 235.000,00	Valore obtido por meio de proposta com fornecedor.
Interfaceamento	R$ 426,80 (implantação: pagamento único) R$ 341,48/mensal	Valor obtido no 4º Termo Aditivo do contrato nº 0071/2021 (vigente até 29/06/2025)
Serviço de manutenção preventiva/corretiva	R$ 2.500,00/mensal	Valor obtido por meio de proposta com fornecedor.
TOTAL (custos de manutenção + aquisição)	**R$ 2.841,48/mensal + valor da implantação do interfaceamento + valor da aquisição**	

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 10 / 27

Quadro 5: Custos previstos para a Solução 2.

Custos: Locação do Equipamento	Valor mensal	Observação
Locação do equipamento (Incluindo manutenções, controles/calibradores, consumíveis/acessórios e interfaceamento de resultados)	R$ 3.000,00	Valor extraído do Contrato nº 2025.004192.44101.01 (vigente até 10/11/2026)
TOTAL	**R$ 3.000,00/mensal**	

3.4 JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

Dado que os serviços mencionados integram atividades essenciais desenvolvidas pelo Lacen, os ensaios detalhados neste ETP constituem uma demanda contínua, estratégica e indispensável à manutenção das ações de vigilância laboratorial em saúde pública. Sua eventual interrupção poderá acarretar prejuízos significativos à assistência, ao monitoramento epidemiológico e à tomada de decisões em saúde, com impactos diretos para a população capixaba.

Por se tratarem de ensaios confirmatórios destinados a assegurar a confiabilidade e a qualidade dos resultados obtidos por outras metodologias, não há alternativas técnicas viáveis para a substituição dos produtos analisados. Dessa forma, a análise das soluções limita-se à avaliação entre a aquisição ou a locação de equipamento automatizado destinado à execução dos referidos ensaios.

Nesse contexto, a **Solução 2 - Locação do equipamento automatizado** apresenta-se como a alternativa mais vantajosa para a presente contratação.

O mercado de equipamentos destinados à realização de exames imunológicos apresenta constante evolução tecnológica, com o lançamento frequente de plataformas diagnósticas mais modernas, que proporcionam maior grau de automação, eficiência operacional, praticidade e melhor relação custo-benefício. Nesse cenário, a aquisição definitiva desses equipamentos deixa de representar a alternativa mais vantajosa para a Administração Pública, especialmente diante do elevado investimento inicial exigido e do acelerado processo de renovação tecnológica observado no setor.

No âmbito do diagnóstico sorológico, é comum que os analisadores adquiridos se tornem tecnologicamente defasados em curto espaço de tempo, passando a não atender de forma satisfatória às demandas laboratoriais cada vez mais crescentes. Soma-se a isso a descontinuação da fabricação de modelos mais antigos, fato que frequentemente ocasiona dificuldades na obtenção de peças de reposição, suporte técnico especializado e manutenção corretiva, comprometendo a continuidade das atividades laboratoriais.

Além do investimento inicial necessário para aquisição dos equipamentos, a análise de custo-benefício deve considerar outras despesas contínuas e indispensáveis ao pleno funcionamento da solução, tais como aquisição de reagentes, calibradores, controles, consumíveis, contratação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, interfaceamento de sistemas, qualificação operacional, treinamentos técnicos e atualização tecnológica dos equipamentos, entre outros custos inerentes à operação da plataforma.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 11 / 27

Sob a perspectiva administrativa e legal, especialmente considerando os princípios e diretrizes estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021, a necessidade de instauração de múltiplos processos licitatórios independentes para aquisição de insumos, contratação de manutenção e demais serviços correlatos tende a tornar o processo mais complexo, burocrático e suscetível a atrasos, podendo comprometer a continuidade das rotinas laboratoriais.

Diante desse cenário, a contratação de kits sorológicos vinculados à locação dos equipamentos apresenta-se como solução mais eficiente, prática e economicamente vantajosa para a Administração, configurando um modelo de fornecimento integrado ("solução completa").

Esse modelo contempla, de forma conjunta, a disponibilização dos equipamentos automatizados, fornecimento de reagentes, controles, calibradores e consumíveis, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica especializada, treinamentos operacionais, interfaceamento bidirecional dos sistemas laboratoriais e substituição tecnológica dos equipamentos quando necessário, sem custos adicionais ao Lacen.

Outro aspecto relevante reside no fato de que a locação não implica em um compromisso de aquisição de insumos específicos de um fornecedor particular, levando em conta a relação de compatibilidade entre os insumos necessários para os testes e os equipamentos correspondentes.

Essa dependência tecnológica pode comprometer a economicidade das futuras aquisições, uma vez que a Administração poderá ficar tecnicamente condicionada à aquisição exclusiva de reagentes e insumos compatíveis com a plataforma adquirida, ainda que existam, posteriormente, soluções mais vantajosas disponíveis no mercado.

Por outro lado, o modelo de locação associado ao fornecimento dos insumos confere maior flexibilidade contratual, possibilita atualização tecnológica contínua e favorece a competitividade entre fornecedores, contribuindo para a obtenção de condições mais vantajosas para a Administração Pública ao longo da execução contratual.

Ademais, é importante destacar que a presente contratação visa assegurar diagnósticos laboratoriais rápidos, confiáveis e de elevada qualidade, fornecendo subsídios essenciais para profissionais e gestores de saúde no monitoramento, prevenção, diagnóstico e tratamento de infecções de interesse em saúde pública. Tais ações contribuem diretamente para o fortalecimento das estratégias de vigilância epidemiológica e das medidas de prevenção primária, secundária e terciária desenvolvidas no âmbito do SUS.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Solução: Aquisição de kits sorológicos para diagnóstico de CMV, EBV, HIV, Toxoplasmose, Rubéola e HCV pela metodologia ELFA com locação de equipamento automatizado para execução dos ensaios confirmatórios.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 12 / 27

Ciclo de vida do objeto: O ciclo de vida desses insumos se inicia com a sua aquisição pelo Lacen por meio de processo licitatório, atendendo às especificações técnicas para os ensaios solicitados. Após o recebimento, os insumos são armazenados conforme instruções do fabricante, garantindo que estejam prontos para uso quando necessário. Quanto ao equipamento, este deve ser instalado e a empresa deve fornecer todos os consumíveis necessários para seu funcionamento. Durante o uso laboratorial dos insumos, as análises são conduzidas por profissionais qualificados com conhecimento e habilidade para executar a técnica e interpretar os resultados.

Os resíduos gerados são descartados seguindo regulamentos ambientais e de segurança. Ao final do ciclo de vida do objeto, o Lacen documenta e, se necessário, elimina os materiais de maneira adequada. Essas etapas visam garantir eficácia, segurança e sustentabilidade em todo o processo.

Forma de contratação: a solução mais adequada irá consistir na contratação de empresa especializada para fornecimento contínuo de serviços e insumos, com locação do equipamento necessário à realização das análises laboratoriais.

A solução integrada permitirá assegurar a disponibilidade contínua da infraestrutura analítica necessária ao funcionamento da rotina laboratorial, garantindo a compatibilidade entre equipamentos e insumos, a manutenção da capacidade operacional do Lacen/ES e a continuidade da prestação dos serviços de interesse da Vigilância em Saúde.

Adicionalmente, o modelo possibilita maior flexibilidade na gestão do consumo de insumos, considerando as variações da demanda laboratorial e as características de validade e armazenamento dos produtos, contribuindo para a racionalização dos recursos públicos e para a redução dos riscos de desabastecimento ou de aquisição de quantitativos superiores à necessidade efetiva.

Assim, a contratação pretendida mostra-se tecnicamente adequada e alinhada às necessidades institucionais do Lacen/ES, constituindo solução capaz de assegurar, de forma contínua e integrada, a disponibilidade dos equipamentos, serviços e insumos indispensáveis à execução das atividades laboratoriais.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

Inicialmente, foi realizado o levantamento da série histórica de exames liberados no sistema de gestão laboratorial – GAL, conforme apresentado no Quadro 06, utilizando a metodologia confirmatória ELFA.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 13 / 27

Quadro 6: Série histórica do quantitativo de exames realizados nos últimos anos pelo Lacen.

Agravo	Marcador	2023	2024	2025
Epstein-Barr	Anticorpos IgM	56	63	15
Citomegalovírus	Anticorpos IgM	25	31	35
Toxoplasmose	Anticorpos IgM	69	133	132
	Avidez IgG	97	133	120
HIV I e II	Antígeno P24 e Anticorpos Anti-HIV I e Anti-HIV II	96	179	64
Rubéola[1]	Anticorpos IgM	-	-	60
HCV[1]	Anticorpos Anti-HCV	-	-	60

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

[1] A utilização dessa metodologia para o diagnóstico confirmatório desses agravos foi implementada a partir do ano de 2025.

Em relação aos agravos de Rubéola e HCV, em razão do fluxo interno adotado para a liberação desses exames no sistema GAL, não há registros de sua liberação no referido sistema. Entretanto, os exames confirmatórios vêm sendo realizados de forma contínua, sempre que necessários, desde a implementação dessas metodologias no laboratório até a presente data.

Dessa forma, para esses agravos, foram considerados os quantitativos correspondentes aos empenhos realizados no ano de 2025.

Ressalta-se que o laboratório deve manter-se devidamente estruturado para atender demandas espontâneas e crescentes, assegurando o suporte necessário às ações de vigilância em saúde e à assistência à população.

Assim, para a estimativa do quantitativo anual, foi adotada como base a média dos ensaios realizados nos últimos três anos, acrescida de 50%, com a finalidade de atender às necessidades relacionadas à calibração e ao controle dos equipamentos, à execução de programas de controle externo da qualidade (ensaios de proficiência), ao controle interno da qualidade e às demais atividades vinculadas ao sistema de garantia da qualidade. Também foram consideradas as repetições necessárias conforme exigido pela legislação técnica em vigor (RDC 34/2014, ANVISA, RDC 786/2023 e Portaria consolidada 5/2017, do Ministério da Saúde).

Além disso, foi incorporada uma margem de segurança adicional de 200%, destinada a absorver eventuais aumentos de demanda decorrentes da ampliação das ações de vigilância, da intensificação das atividades assistenciais e da ocorrência de situações epidemiológicas excepcionais, como surtos, epidemias ou outros eventos de relevância em saúde pública.

Portanto, com base na metodologia descrita, a definição do quantitativo foi determinada mediante a seguinte equação: nAE = nME + nCO + nAD

Sendo:
nAE = quantidade total de amostras esperadas para o período de 1 ano
nME = média da quantidade de amostras analisadas nos últimos 03 anos
nCO = adicional para suprir demanda de calibrações, controles e repetições
nAD = adicional para aumentos de demanda

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 14 / 27

Sendo assim, o quantitativo estimado para esta contratação está pormenorizado no Quadro 7 disposto abaixo. Ademais, diante da apresentação dos possíveis kits disponíveis no mercado, o quantitativo estimado levou em consideração de kits contendo 30 ou 60 reações.

Quadro 7: Quantitativo de testes por agravo/marcador para atender o período de 12 meses.

Agravo	Marcador	Quantitativo Real (teste)	Quantitativo que será considerado*
Epstein-Barr	Anticorpos IgM	158	180
Citomegalovírus	Anticorpos IgM	108	120
Toxoplasmose	Anticorpos IgM	390	420
	Avidez IgG	409	420
HIV I e II	Antígeno P24 e Anticorpos Anti-HIV I e Anti-HIV II	396	420
HCV	Anticorpos Anti-HCV	210	240
Rubéola	Anticorpos IgM	210	240

*Quantitativos arredondados considerando a apresentação comercial dos kits disponíveis no mercado.

Por fim, destaca-se que **a existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar**, facultada a realização de licitação específica para aquisição pretendida, desde que devidamente motivada.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Identificação de fornecedores especializados: Para iniciar o levantamento, foi realizada uma análise das opções disponíveis no mercado para o material que está sendo objeto deste ETP, qual seja, kits para diagnóstico sorológico com locação de equipamento pelo método de ELFA, para execução de ensaios confirmatórios.

No que diz respeito aos aspectos mercadológicos, ao examinar os últimos processos de aquisição desses kits realizados pelo Lacen, observou-se êxito nas contratações, evidenciando a existência de potenciais fornecedores aptos a atender aos requisitos técnicos e de desempenho necessários para futuras contratações.

Previsão de custos: a estimativa do valor foi conduzida de forma simplificada, utilizando como referência o valor fixado em contratos relativos a última contratação, a saber: Ata de Registro de Preços nº 0849/2026 (referente aos kits sorológicos) e o Contrato nº 2025.004192.44101.01 (relativo à locação de equipamento). Os preços angariados estão apresentados no Quadro 8.

Quadro 8: Custos previstos para aquisição dos insumos.

Agravo	Marcador	Quantitativo	Valor unitário	Valor total
Epstein-Barr	Anticorpos IgM	180	R$ 45,00	R$ 8.100,00
Citomegalovírus	Anticorpos IgM	120	R$ 42,00	R$ 5.040,00
Toxoplasmose	Anticorpos IgM	420	R$ 23,50	R$ 9.870,00
	Avidez IgG	420	R$ 33,00	R$ 13.860,00
HIV I e II	Antígeno P24 e Anticorpos Anti-HIV I e Anti-HIV II	420	R$ 32,00	R$ 13.440,00
HCV	Anticorpos Anti-HCV	240	R$ 37,00	R$ 8.880,00
Rubéola	Anticorpos IgM	240	R$ 71,00	R$ 17.040,00
Locação	-	12 meses	R$ 3.000,00	R$ 36.000
		Valor total	**R$ 112.230,00**	

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 15 / 27

Portanto, **o custo estimado da contratação é de aproximadamente R$ 112.230,00 (cento e doze mil e duzentos e trinta reais).**

Vale destacar que, por se tratar de contratação utilizando o SRP, a existência de preços registrados implicará o compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas **não obrigará a Administração a contratar**. A frequência das compras e quantidade de produtos serão definidos de acordo com a demanda de testes laboratoriais e capacidade de armazenamento no Lacen.

7. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A aquisição será realizada em grupo, com critério de julgamento da proposta de menor preço global, porém com a possibilidade de adquirir itens de forma isolada.

Considerando o elevado volume de demandas por análises laboratoriais na área de sorologia, torna-se imprescindível a utilização de equipamentos totalmente automatizados e tecnologicamente avançados, capazes de processar, em curto espaço de tempo, um grande número de amostras. Esses equipamentos realizam automaticamente a identificação dos tubos, a execução das etapas analíticas e a liberação dos resultados por meio de sistemas informatizados, eliminando intervenções manuais, como registros, processamento das reações e inserção de resultados. A automação integral é fundamental para assegurar a realização dos exames em tempo oportuno, bem como para reduzir a ocorrência de falhas humanas em todas as etapas do processo diagnóstico.

Nesse contexto, os equipamentos automatizados de imunologia operam em plataformas fechadas, utilizando reagentes e insumos específicos e compatíveis exclusivamente com os equipamentos do mesmo fabricante. Em razão dessa característica, não existe interoperabilidade entre kits diagnósticos e equipamentos de fabricantes distintos, sendo tecnicamente indispensável que os insumos utilizados sejam da mesma marca do equipamento empregado na execução dos exames.

Para a realização dos ensaios do tipo ELFA, é necessária a utilização de equipamentos automatizados específicos, cujos kits diagnósticos são desenvolvidos para funcionamento exclusivo na respectiva plataforma tecnológica. Dessa forma, os reagentes e o equipamento constituem uma solução integrada e indissociável, caracterizando inequívoca relação de interdependência técnica e operacional entre os itens que compõem a contratação.

Diante dessas particularidades, a divisão do objeto em itens independentes comprometeria sua adequada execução, podendo gerar incompatibilidades técnicas entre equipamentos e insumos, além de dificultar a gestão contratual e elevar os custos operacionais. Nesse cenário, a fragmentação do objeto poderia desconfigurá-lo ou até mesmo se mostrar mais onerosa para a Administração.

Ressalta-se que a definição pela aquisição em um grupo único foi estabelecida com observância aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, mediante o agrupamento de itens tecnicamente compatíveis e alinhados às práticas usuais de mercado, preservando-se, assim, a competitividade necessária ao processo licitatório.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 16 / 27

Por fim, a opção pela não fragmentação do objeto justifica-se pela inviabilidade técnica de uma divisibilidade plena, uma vez que tal medida comprometeria a funcionalidade e a essência do objeto. O agrupamento dos itens proporciona maior vantajosidade à Administração sob os aspectos econômico, operacional e finalístico, além de manter plena consonância com as práticas de mercado e assegurar ampla competitividade ao certame.

8. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

8.1 DO OBJETO

O presente estudo tem como objetivo avaliar a viabilidade da aquisição de insumos para diagnóstico de CMV, EBV, HIV, Toxoplasmose, Rubéola e HCV pela metodologia ELFA com locação de equipamento automatizado para execução dos ensaios confirmatórios

Os bens e serviços objetos desta contratação são caracterizados como comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade que 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 bem 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. 5º da Lei nº 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 insumos 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;

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 17 / 27

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 dos produtos, os reagentes fornecidos devem estar devidamente rotulados, contendo informações essenciais como o nome do produto, quantidade, concentração, data de fabricação, data de validade, número do lote e temperatura de armazenamento.

É imprescindível que os reagentes estejam em perfeitas condições para o uso, garantindo a qualidade e a precisão dos resultados dos testes. Esta demanda é prevista considerando que, durante todo o período de aquisição, sejam atendidas as condições de guarda e armazenamento, de modo que a não haver a deterioração do material.

Além disso, é responsabilidade da empresa fornecedora assegurar o transporte de acordo com as recomendações do fabricante, garantindo a integridade dos produtos durante o trajeto até a entrega ao Lacen.

Caso haja perda de estabilidade e/ou desempenho de quaisquer produtos, a empresa fornecedora deverá realizar a substituição dos mesmos em igual quantidade perdida sem qualquer ônus.

No tocante aos critérios de qualidade do equipamento, o aparelho ofertado deverá corresponder ao modelo mais recente disponível na linha de comercialização do fabricante que atenda, no mínimo, às especificações técnicas estabelecidas, sendo igualmente admitidos equipamentos que apresentem desempenho e qualidade superiores aos requisitos definidos. As descrições técnicas do equipamento deverão ser comprovadas por meio de catálogo técnico e/ou manual do fabricante.

É imprescindível que o equipamento seja novo e esteja em perfeitas condições de funcionamento e esteja em perfeitas condições de funcionamento, assegurando a confiabilidade analítica, a qualidade dos processos e a precisão dos resultados obtidos.

O equipamento deverá incorporar tecnologia de ponta, elevado desempenho operacional e ser fornecido com todos os acessórios, insumos e consumíveis necessários à plena execução dos testes laboratoriais, incluindo, entre outros, soluções de lavagem, controles, calibradores, ponteiras e racks descartáveis.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 18 / 27

Além disso, é responsabilidade da empresa fornecedora garantir o adequado transporte, acondicionamento e entrega do equipamento, em conformidade com as recomendações do fabricante, preservando sua integridade durante todo o trajeto até a instalação.

Outro aspecto relevante refere-se à certificação e à conformidade do equipamento com as normas técnicas e regulamentações aplicáveis, devendo este atender integralmente aos padrões estabelecidos pelos órgãos competentes, garantindo sua adequação para utilização em ambiente laboratorial.

A empresa fornecedora deverá assegurar garantia integral dos equipamentos durante todo o período de vigência contratual, contemplando cobertura contra defeitos de fabricação, falhas de funcionamento, substituição de peças e prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, devendo ainda garantir a realização dessas manutenções de forma eficiente, com disponibilidade contínua de peças de reposição e assistência técnica especializada em prazo compatível com a necessidade operacional do laboratório, visando minimizar eventuais períodos de indisponibilidade e assegurar a continuidade das atividades analíticas.

A empresa licitante vencedora deve se comprometer a fornecer suporte técnico especializado, durante toda a vigência contratual, bem como fornecer manuais técnicos detalhados, treinamento operacional adequado e interfaceamento bidirecional do equipamento com o Sistema de Informação Laboratorial do Lacen. Essa integração deverá possibilitar maior agilidade na liberação de laudos, garantir a rastreabilidade das análises e reduzir a ocorrência de erros decorrentes da transcrição manual de resultados, mediante comunicação direta entre o equipamento automatizado e o sistema laboratorial de emissão de laudos.

Dessa forma, além do fornecimento dos insumos indispensáveis à realização dos exames, a licitante vencedora deve comprometer-se com aspectos como suporte técnico, treinamento, conformidade normativa e facilidades de manutenção, assegurando não apenas o pleno funcionamento do equipamento, mas também sua durabilidade, confiabilidade e conformidade com as exigências regulatórias.

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 os seguintes documentos:

1) Atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, demonstrando aptidão para o fornecimento de produtos similares; **2)** Alvará de Licença Sanitária expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, ou declaração de isenção; **3)** Autorização de Funcionamento da empresa, emitida pela Anvisa, ou comprovação de isenção por normas vigentes; **4)** Certificado de Registro do Produto emitido pela Anvisa, ou comprovação de isenção por normas vigentes. Em caso de registro vencido, deverá ser apresentada cópia da solicitação de revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 19 / 27

8.5 DA ANÁLISE DE AMOSTRAS

Não será exigida amostra para os itens desta contratação.

8.6 DO TREINAMENTO

A empresa vencedora, em data previamente agendada, deverá fornecer treinamento teórico e prático presencial quanto à utilização dos insumos e do equipamento, sem ônus para a SESA/LACEN/ES, acompanhado de todos os consumíveis necessários para a correta execução do treinamento.

O treinamento deverá ser ministrado por profissional qualificado que possua competência técnica e experiência prática na utilização dos insumos fornecidos, assim como da manipulação do equipamento, realizando também todos os ajustes e configurações necessárias à utilização dos insumos. Ademais, o treinamento deverá contemplar no mínimo duas turmas, considerando o funcionamento do laboratório em regime de plantão.

8.7 DA VISITA TÉCNICA

A visita técnica para conhecimento pleno das áreas de execução do objeto do contrato e condições técnicas, é facultada ao licitante para verificação das condições locais, com a finalidade de obter a avaliação própria da natureza, complexidade e quantidade dos trabalhos, materiais e equipamentos necessários, bem como para a obtenção de quaisquer outros dados que julgar necessário para a formulação da proposta.

A visita técnica poderá ser realizada até o último dia útil anterior à data fixada para a abertura da sessão pública, mediante prévio agendamento junto ao Núcleo de Biologia Médica do LACEN, pelo e-mail LACEN.biologiamedica@saude.es.gov.br ou pelo telefone (27) 3636-8381, e será realizada no seguinte endereço: Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira, Vitória/ES - CEP 29050-625.

O licitante deve ser representado por seus administradores, procuradores ou prepostos, que devem apresentar documento de identificação, procuração, carta de preposição ou outro documento hábil a comprovar o vínculo da pessoa indicada para a respectiva visita.

A visitação será limitada a um licitante por vez, de forma a evitar a reunião de interessados em data e horário marcados capazes de dar-lhes conhecimento prévio acerca do universo de concorrentes.

A visita técnica não será obrigatória, sendo dispensada também a apresentação de declaração de comparecimento ou conhecimento dos locais.

Para todos os efeitos, considerar-se-á que o licitante tem pleno conhecimento do local e de todas as informações para execução do objeto, não podendo alegar posteriormente a sua insuficiência, nem pleitear modificações nos preços, prazos e condições ou requerer o reequilíbrio econômico-financeiro em decorrência da falta de informações sobre o objeto.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 20 / 27

8.8 DO PRAZO, CONDIÇÕES E LOCAL DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

O equipamento deverá ser instalado nas dependências do Lacen no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis**, a partir do início da vigência contratual.

A empresa deve realizar os serviços após o início da vigência do contrato em datas e horários previamente agendados com o LACEN, na Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025, Bento Ferreira, Vitória – ES, CEP 29050-625, em dias úteis, no horário de 08h às 16h.

8.9 DO LOCAL, PRAZO DE ENTREGA E VALIDADE DOS INSUMOS

A entrega deverá ser realizada no almoxarifado do Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (LACEN ES), situado na Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025, Bento Ferreira, Vitória – ES, CEP 29050-625, em dias úteis, no horário de 08h às 16h.

Após o recebimento da Ordem de Fornecimento (OF), o fornecedor deverá realizar a entrega dos produtos no prazo máximo de **30 (trinta) dias** corridos para produtos de **procedência nacional**, ou **60 (sessenta) dias** 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 solicitação de extensão de prazo de entrega.

Ademais, a validade dos produtos, no momento da entrega, deve atingir um **prazo de validade mínimo de 06 (seis) meses**, garantindo sua utilização adequada e evitando que produtos próximos à data de vencimento sejam recebidos no LACEN.

É fundamental observar que qualquer desvio das especificações estabelecidos no instrumento convocatório resultará na recusa formal dos materiais, com a aplicação das penalidades correspondentes. Portanto, destaca-se que não será aceito material em desacordo com a proposta validada, que apresente avarias, defeitos de fabricação ou que não atenda estritamente às especificações técnicas solicitadas.

O cumprimento dessas exigências é fundamental para garantir o fornecimento contínuo e confiável dos reagentes, permitindo que o laboratório desempenhe suas atividades de rotina com eficiência e precisão.

9. RESULTADOS PRETENDIDOS

Considerando a relevância da vigilância laboratorial para o monitoramento epidemiológico e para a adoção tempestiva de medidas de prevenção e controle de agravos à saúde pública, torna-se fundamental a aquisição dos insumos e a locação dos equipamentos necessários à realização dos ensaios laboratoriais, de modo a garantir a continuidade, a eficiência e a qualidade dos serviços prestados pelo Lacen ES.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 21 / 27

A realização de análises sorológicas por meio da metodologia ELFA (Enzyme-Linked Fluorescent Assay) constitui etapa indispensável para a confirmação de resultados reagentes, detectáveis ou inconclusivos obtidos por outras metodologias de triagem. Essa tecnologia apresenta elevados índices de sensibilidade e especificidade, contribuindo para a redução da ocorrência de resultados falso-positivos, além de proporcionar maior confiabilidade diagnóstica, especialmente em situações que envolvem baixas concentrações de antígenos ou anticorpos e maior suscetibilidade a interferências analíticas.

Nesse contexto, a presente contratação possibilitará a realização de exames confirmatórios e a detecção precoce de infecções de relevante interesse em saúde pública, tais como Citomegalovírus (CMV), Vírus Epstein-Barr (EBV), HIV, Toxoplasmose, Rubéola e Hepatite C. Os resultados desses ensaios possuem papel essencial na condução clínica dos pacientes, subsidiando decisões médicas relacionadas ao diagnóstico, acompanhamento e tratamento, bem como apoiando ações de vigilância epidemiológica.

Destaca-se, ainda, a importância desses exames em protocolos específicos, especialmente no acompanhamento pré-natal, em que o diagnóstico precoce de infecções congênitas pode reduzir significativamente os riscos de complicações materno-fetais, e nos processos de captação e transplante de órgãos e tecidos, nos quais a segurança e a confiabilidade dos resultados laboratoriais são indispensáveis para a adequada avaliação de doadores e receptores.

Adicionalmente, a manutenção da capacidade diagnóstica instalada no Lacen ES contribui para o fortalecimento da rede estadual de vigilância em saúde, assegurando suporte técnico aos serviços de saúde, maior agilidade na liberação dos resultados e a produção de informações estratégicas para o planejamento, a implementação e a avaliação de políticas públicas de saúde.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Todos analistas do Lacen são qualificados com conhecimento e habilidade para executar a técnica e interpretar os resultados, sendo necessário treinamento por parte da empresa, caso o produto 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

Não há contratações interdependentes ou correlatas para os objetos deste estudo.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 22 / 27

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A aquisição dos kits para diagnóstico sorológico é uma ferramenta crucial para a promoção da saúde pública e o controle de doenças infecciosas. No entanto, é importante considerar os possíveis impactos ambientais associados à utilização desses kits, a fim de adotar práticas responsáveis e sustentáveis, uma vez que estas fazem parte de um cenário global, sendo um compromisso reconhecido pelo Direito Internacional Público.

De acordo com a Resolução CONAMA 01/86, impacto ambiental é definido 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". Diante disso, as contratações públicas devem priorizar ações que visam evitar, minimizar, remediar e compensar os impactos negativos e potencializar os positivos.

Assim, no âmbito desse ETP, realizou-se uma análise abrangente dos potenciais impactos relacionados à aquisição de kits para diagnóstico, identificando e propondo medidas mitigadoras para minimizar esses impactos. O quadro abaixo resume os tipos de impacto, suas descrições e as medidas mitigadoras propostas:

Quadro 9: 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	Pegada de carbono no transporte das amostras	Escolha de embalagens sustentáveis, otimização das rotas de transporte e consideração da implementação de estratégias de logística reversa para as embalagens utilizadas nos kits.
Negativo	Deterioração da qualidade da água por aplicação inadequada dos produto	Segregação os resíduos químicos líquidos em bombonas para tratamento e destinação final por meio de empresa especializada e licenciada.

Para atenuar os possíveis impactos ambientais, é essencial promover a conscientização entre os profissionais do Lacen sobre a importância das práticas ambientalmente responsáveis. A capacitação dos colaboradores para o correto manuseio, descarte e uso de materiais pode contribuir significativamente para a redução dos riscos ambientais.

O processo de diagnóstico laboratorial envolve a manipulação de amostras biológicas, como sangue e fluidos corporais. O descarte inadequado desses resíduos biológicos pode representar um risco ambiental, uma vez que esses materiais podem conter agentes patogênicos.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 23 / 27

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.

A utilização dos kits de diagnóstico frequentemente envolve o uso de materiais descartáveis, como tubos de coleta, luvas e embalagens individuais. O consumo excessivo desses materiais pode resultar na geração de resíduos sólidos e plásticos, impactando negativamente o meio ambiente. Como medida mitigatória, o descarte desses materiais é realizado por uma empresa devidamente licenciada, e busca-se ativamente alternativas de produtos biodegradáveis ou recicláveis para minimizar o impacto ambiental associado ao descarte desses materiais.

O processo de análise laboratorial requer equipamentos e sistemas que consomem energia elétrica. Assim, é importante considerar formas de otimizar o uso de energia, como a utilização de equipamentos eficientes e a adoção de práticas que reduzam o consumo quando os equipamentos não estiverem em uso. Além disso, o uso de fontes de energia renovável pode ser explorado como uma forma de reduzir o impacto ambiental associado ao consumo energético.

A embalagem dos kits de diagnóstico e o transporte das amostras até o laboratório também têm implicações ambientais. A escolha de embalagens sustentáveis e a otimização das rotas de transporte podem reduzir a pegada de carbono associada ao processo. Além disso, a possibilidade de implementar estratégias de logística reversa para as embalagens utilizadas nos kits pode ser considerada, minimizando o desperdício.

Em resumo, a consideração cuidadosa dos impactos ambientais associados à aquisição e utilização dos kits de diagnóstico, aliada à implementação efetiva de medidas mitigadoras, demonstra 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 contratação dos **kits de diagnóstico sorológicos por ensaios do tipo ELFA para a utilização em diagnósticos confirmatórios com locação de equipamento** apresenta viabilidade técnica, econômica e operacional, bem como é imperativa para a manutenção da atividade finalística do Lacen.

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 24 / 27

14. ANÁLISE DE RISCOS

ANÁLISE DE RISCOS – Nº 007/2026

RISCO	CONSEQUÊNCIAS	CAUSAS e ORIGENS		PROBABILIDADE	IMPACTO (OU GRAVIDADE)	NÍVEL	MEDIDAS PREVENTIVAS E/OU MITIGATÓRIAS	AÇÕES CORRETIVAS (OU DE CONTINGENCIAMENTO)
NÃO AQUISIÇÃO DOS KITS SOROLÓGICOS POR ENSAIOS TIPO ELFA e LOCAÇÃO DO EQUIPAMENTO	1. Suspensão do diagnóstico sorológico confirmatório; 2. Ausência de dados para vigilância epidemiológica e laboratorial; 3. Quebra/descumprimento das metas institucionais; 4. Enfraquecimento dos indicadores de qualidade;	Falha nas definições de conteúdos dos artefatos do Estudo Técnico Pleliminar (ETP)	1. Falta de qualificação técnica para elaboração do ETP; 2. Desconhecimento da legislação; 3. Ausência de padronização e minuta padrão para o ETP; 4. Ausência de modelos referenciais de ETP para norteamento da equipe técnica responsável pela elaboração dos estudos; 5. Ausência ou falhas nas análises referentes às necessidades de aquisição e dos requisitos de contratação; 6. Deficiência ou falta de ferramentas para a investigação de soluções de mercado; 7. Quebra de imparcialidade (conflito de interesses); 8. Captura inadequada de preços ou ausência de método para efetuar a estimativa da contratação; 9. Falhas no planejamento da contratação;	**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. Envio das amostras para realização das análises em Laboratórios de Referência e/ou outras instituições parceiras; 2. Solicitação de doação/empréstimo junto ao Ministério da Saúde ou Instituições parceiras; 3. Atualização e revisão constante do detalhamento e especificações técnicas disponíveis no Portal SIADES; 4. Capacitação continuada para a equipe técnica responsável pela composição/estruturação dos processos licitatórios; 5. Utilização de outras metodologias para fornecimento do diagnóstico em tempo oportuno;
		Falha na elaboração do Termo de Referência (TR)	1. Falta de qualificação técnica para elaboração do ETP; 2. Desconhecimento da legislação; 3. Falhas ou inconsistências na elaboração do ETP; 4. Falta de entendimento da demanda e solução adequada; 5. Falhas na definição dos requisitos do TR; 6. Ausência de melhoria contínua do processo;	**1**	**4**			
		Processo restar deserto ou fracassado	1. Ausência de fornecedor para o item/grupo; 2. Falha na divulgação do edital; 3. Item de exclusividade a um único fornecedor/revendedor; 4. Preço defasado para o item/grupo; 5. Termo de Referência com descritivo inadequado (ou muito abrangente ou muito específico);	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 forncedores e dos valores de mercado; 3. Ampla divulgação do edital do pregão eletrônico (PE); 4. Avaliação minuciosa das propostas e documentações encaminhadas pelos fornecedores vencedores do PE;	
		Ausência de fornecedor ou nº reduzido de fornecedores						
		Inabilitação do fornecedor	1. Falta de documentação ou apresentação de documentação falsa; 2. Perda de prazos; 3. Proposta/Cotação de item/grupo de forma errônea (que não atenda ao descritivo solicitado);	1	2	**Baixo**		
		Fornecimento de materiais de consumo que não atendem às especificações contratadas	1. Falhas na análise e elaboração do parecer técnico; 2. Falhas de funcionamento do insumo/kit oriundos à fatores externos no transporte e acondicionamento; 3. Nessidade de troca de marca ou interrupção do fornecimento pelo insumo tornar-se obsoleto, ou por produto cuja fabricação foi suspensa;	1	4	**Moderado**	1. Equipe técnica especializada para compor a avaliação e elaboração do parecer técnico conclusivo; 2. Inspeção de insumos críticos com registro em formulários; 3. Reposição dos insumos por parte do fornecedor, como previsto em contrato;	
		Interrupção ou atraso do fornecimento dos insumos contratados;	1. Variação cambial de produtos importados de forma abrupta; 2. Aumento dos custos e valores contratuais; 3. Fornecimento retardado ou atrasado, ultrapassando os prazos acordados contratualmente; 4. Nessidade de troca de marca ou interrupção do fornecimento pelo insumo tornar-se obsoleto, ou por produto cuja fabricação foi suspensa; 5. Morosidade administrativa na solicitação de empenho; 6. Desistência por parte do fornecedor em dar continuidado ao contrato mesmo dentro do período vigente;	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 trâmitações processuais; 4. Efetuação dos trâmites financeiros a favor do fornecedor cumprindo os prazos estabelecidos em contrato;	

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 25 / 27

15. ÁREA REQUISITANTE

Área requisitante: Núcleo de Biologia Médica/Lacen ES

Responsáveis:

Kamilla Guimarães Costa, matrícula 4218140, Núcleo de Biologia Médica/Lacen

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

16. RESPONSÁVEIS

Kamilla Guimarães Costa
Núcleo de Biologia Médica/Lacen
Número funcional: 4218140

[Assinado digitalmente]

17. DAS APROVAÇÕES

Jaqueline Pegoretti Goulart
Coordenador Geral do Lacen (respondendo)

[Assinado digitalmente]

Juliano Mosa Mação
Gerente da Vigilância em Saúde

[Assinado digitalmente]

2026-R1F51P - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 25/08/2026 13:47 PÁGINA 26 / 27

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

KAMILLA GUIMARÃES COSTA
TECNICO NIVEL SUPERIOR - DT
NMICRO-LACEN - SESA - GOVES
assinado em 25/08/2026 13:38:37 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO
GERENTE FG-GE
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 25/08/2026 13:47:48 -03:00

JAQUELINE PEGORETTI GOULART
COORDENADOR GERAL DO LACEN QCE-02
LACEN - SESA - GOVES
assinado em 25/08/2026 13:42:12 -03:00

INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO
Documento capturado em 25/08/2026 13:47:48 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por KAMILLA GUIMARÃES COSTA (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/2026-R1F51P