

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR Nº 022/2024

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 - Núcleo de Biologia Médica Jaqueline Pegoretti Goulart - Chefe de Núcleo da Biologia Médica		
Data de Elaboração	13/01/2026	Versão:	02

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO**1.1 REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS PÚBLICOS**

O Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (Lacen ES) é parte integrante do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), conforme estabelecido pela Portaria GM Nº 2.031/2004. Este sistema é constituído por uma rede de laboratórios de saúde pública dedicados à execução da vigilância laboratorial, em plena harmonia com todos os elementos da vigilância em saúde.

Nessa organização, o Ministério da Saúde (MS) lidera a Rede Nacional e oferece suporte técnico aos estados, enquanto o Lacen atua como laboratório de referência no âmbito estadual. Conforme estipulado no artigo 3º da Portaria mencionada, o Lacen desempenha suas atividades conduzindo investigações laboratoriais para o diagnóstico de doenças de notificação compulsória e de relevância em saúde pública, utilizando metodologias que asseguram resultados de confiança e elevada qualidade.

Desse modo, é indiscutível a relevância do serviço prestado pelo Lacen ao Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que seus resultados contribuem para a análise e resolução de eventos de saúde pública, fornecendo informações laboratoriais precisas e fidedignas que embasam decisões nos setores de vigilância e assistência à saúde, o que, por sua vez, facilita a implementação de medidas adequadas.

Vale destacar que no campo da vigilância em saúde, especialmente no que se refere a patógenos endêmicos, emergentes e reemergentes, as ferramentas laboratoriais, quando alinhadas à epidemiologia, constituem uma base sólida para decisões de gestão embasadas em evidências científicas.

Diante do exposto, e alinhado à sua missão institucional, o Lacen é responsável pelo diagnóstico laboratorial da tuberculose (TB), Hanseníase e micobacterioses causadas por micobactérias não tuberculosas (MNT) de interesse em saúde pública no Brasil.

1.2 MICOBACTÉRIAS DE IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O gênero *Mycobacterium* é composto por diversas espécies de importância clínica, incluindo a *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*), causadoras da TB, e outras MNT, como a *Mycobacterium leprae*, causadora da hanseníase.

Ambas, TB e hanseníase, são doenças de longa data, mas que ainda causam preocupações e desafios para a saúde pública mundial. No cenário nacional, embora existam métodos eficazes de prevenção, diagnóstico e tratamento gratuito disponível pelo SUS, essas doenças ainda são responsáveis por desfechos clínicos severos, incluindo óbitos. Nesse ponto, vale ressaltar que, em 2022, a TB foi a segunda principal causa de morte por um único agente infeccioso no Brasil. Além disso, o país apresenta o segundo maior número de notificações de casos novos de hanseníase no mundo e o primeiro nas Américas.

Esse cenário torna o enfrentamento dessas doenças desafiador para a saúde pública global, pois atingem principalmente países densamente povoados e economicamente desfavorecidos, com falta ou limitação de acesso aos serviços de saúde, contribuindo para a proliferação da doença e dificultando seu combate.

Dada a natureza específica de cada agravo, e com o objetivo de explorar o tema de forma detalhada, o panorama de cada doença e seu diagnóstico será abordado em tópicos distintos.

1.2.1 TUBERCULOSE

Cenário e perspectivas

A TB, doença causada pela *M. tuberculosis*, é uma doença contagiosa, transmitida principalmente por via aérea, por meio da inalação de gotículas contendo o patógeno. Além disso, algumas espécies do complexo *M. tuberculosis* (CMTB) podem ser transmitidas por contato direto com feridas ou lesões na pele. O diagnóstico precoce da TB é fundamental para o controle da doença e prevenção na sua disseminação.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que, anualmente, ocorrem cerca de 10 milhões de novos casos de TB, dos quais 8,2% são em pessoas que vivem com HIV. Além disso, aproximadamente 465 mil pessoas desenvolvem tuberculose multidroga resistente ou resistente à rifampicina (TB-MDR/TB-RR). Em média são registradas cerca de 1,2 milhões de mortes anuais por TB, destas mortes, estima-se que 208 mil ocorram em pessoas vivendo com HIV.

Diante do impacto causado pela doença, a OMS estabeleceu compromissos globais, com destaque para a Estratégia Global pelo Fim da TB. Para o período de 2021 a 2025, a OMS identificou três categorias de países prioritários, destacando os 30 países com maior carga de TB, TB-HIV e TB-MDR/TB-RR. Essas listas incluem os 20 países com maior número absoluto de casos, conforme as estimativas da OMS, além dos 10 países com maior coeficiente de incidência por 100.000 habitantes por ano, desde que tenham no mínimo 10.000 novos casos de TB, 1.000 casos de coinfeção TB-HIV e 1.000 novos casos de TB-MDR/TB-RR.

Nesse contexto, o Brasil está presente em duas listas, compondo o grupo dos 20 países com maior número estimado de casos de TB e coinfeção TB-HIV.

No cenário nacional, de acordo com os dados do MS, aproximadamente 80 mil novos casos de TB são notificados anualmente no país, dos quais 5.837 ocorrem em pessoas vivendo com HIV. Além disso, estima-se que cerca de 800 pessoas desenvolvem TB-MDR/TB-RR e são registrados cerca de 4,5 mil mortes causadas pela doença.

No âmbito estadual, em 2024, foram notificados 3.146 casos suspeitos, sendo confirmados 1.938 novos casos de TB, um aumento percentual de 5,6% em relação ao ano anterior. Este número representa um coeficiente de incidência de 47,2 novos casos a cada 100.000 habitantes, superior à média nacional de 39,7 a cada 100.000 habitantes. Ademais, em relação aos óbitos por TB, apenas no ES foram registrados 17,8% casos a mais quando comparado à 2023 (n=146), sendo que destes, 19 casos foram confirmados postumamente.

Diante deste cenário, o MS busca fortalecer o acesso à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento da TB com o objetivo principal de interromper a cadeia de transmissão da doença, diagnosticando precocemente os casos infectantes, direcionando o tratamento com esquemas eficazes e realizando o monitoramento da evolução dos tratamentos por meio dos esquemas propostos.

Com o objetivo de nortear as estratégias de enfrentamento da doença no Brasil, o MS, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), lançou em 2017, o Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública. Esse documento apresenta a visão de um país livre da TB e reconhece os compromissos estabelecidos no panorama global, com ênfase para a Estratégia Global pelo Fim da TB da OMS.

Este Plano está apoiado em três pilares: **1-** Prevenção e cuidado integrado centrados na pessoa com TB; **2-** Políticas arrojadas e sistema de apoio e **3-** Intensificação da pesquisa e inovação. Cada um desses pilares contempla objetivos e estratégias, apoia e direciona atividades a serem desenvolvidas para o alcance das metas supracitadas.

Dentro das estratégias pactuadas para 2021 a 2025, o Pilar 1 propõe a prevenção e cuidado integrado centrados na pessoa com TB, abrangendo todo o processo assistencial, desde a prevenção, diagnóstico e tratamento até atividades colaborativas envolvendo populações vulneráveis, por meio de diagnóstico precoce de todas as formas de TB, de acordo com as recomendações vigentes, com oferta universal de cultura e teste de sensibilidade, incluindo o uso de testes rápidos.

A eliminação da TB exige que os compromissos assumidos e reafirmados durante a segunda reunião de alto nível da ONU sobre TB, realizada em setembro de 2023, sejam traduzidos com urgência em ações. Esse desafio requer a adoção de medidas embasadas em evidências, planejadas de forma estratégica e sustentável, priorizadas a partir de informações estratégicas e adaptadas às demandas e especificidades do território.

É imperativo maximizar a detecção precoce de novos casos, garantir o acesso rápido ao tratamento adequado, promover a adesão sustentada aos esquemas terapêuticos e investir na prevenção, especialmente em grupos de alto risco.

Rede de Laboratórios de diagnóstico de Tuberculose

Em consonância às ações de enfrentamento à TB no país, a rede de laboratórios constitui um dos principais braços atuantes, por meio da realização de um diagnóstico rápido, preciso e acessível.

Dentro desse contexto, vale ressaltar que além do Lacen ES atuar como referência estadual, a instituição foi habilitada como Laboratório de Referência Regional (LRR) para o diagnóstico de TB e MNT, compondo a Rede de Referência Laboratorial para Tuberculose e Micobacterioses não tuberculosas do Ministério da Saúde, conforme Portaria nº 54/2019.

Essa habilitação faz com o que o Laboratório de Micobacteriologia do Lacen ES atue como apoio técnico-operacional aos estados do Brasil que compõem sua área de abrangência, sendo: Bahia, Minas Gerais, Paraná, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Sergipe.

REFERÊNCIAS	LABORATÓRIOS HABILITADOS
Laboratório de Referência Nacional	Centro de Referência Professor Hélio Fraga – CRPHF/Ensp/Fiocruz.
Laboratórios de Referência Nacional	Laboratório de Bacteriologia e Bioensaios do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – INI/Fiocruz. Laboratório Central de Saúde Pública do Amazonas – Lacen/AM. Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo – Lacen/ES. Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal – Lacen/DF.
Fonte: Portaria n.º 54, de 23 de dezembro de 2019.	

Figura 1: Laboratórios de Referência Nacional/Regional para Tuberculose e Micobacterioses não tuberculosas do Ministério da Saúde.

Além disso, a Portaria nº 54/2019 discorre sobre as competências dos laboratórios habilitados como LRR, com destaque para:

- Executar investimentos necessários para o seu desenvolvimento tecnológico, assegurando o cumprimento de suas competências e responsabilidades definidas em normas vigentes;
- Realizar ensaios laboratoriais, segundo metodologias adequadas, priorizando o envio de resultados demandados pela Vigilância em Saúde;
- Desenvolver e realizar técnicas analíticas de maior complexidade necessárias ao diagnóstico laboratorial de doenças e de outros agravos à saúde, bem como dar o suporte técnico à Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, promovendo as condições técnicas e operacionais na execução das ações;
- Subsidiar tecnicamente o MS na definição das especificações dos insumos e dos equipamentos a serem adquiridos para a sua rede de referência, a fim de garantir a uniformidade tecnológica necessária ao controle da qualidade analítica.

Portanto, o Lacen ES deve atuar em consonância com todas as exigências na Portaria supracitada, visando realizar as análises laboratoriais para diagnóstico de TB e MNT e dar suporte técnico aos demais estados componentes da Rede Nacional.

Ademais, é oportuno mencionar que a Rede de Laboratórios responsável pela vigilância laboratorial da TB é composta por uma variedade de atores institucionais, incluindo laboratórios federais, estaduais, municipais, universitários, privados e de organizações não governamentais. Devido a essa diversidade, é imprescindível estabelecer normativas padronizadas sobre os métodos a serem utilizados, os sistemas de garantia de qualidade e os sistemas de informação.

Essa padronização foi alcançada com a publicação do *"Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas de Interesse em Saúde Pública no Brasil"* (2022). Dentro desse contexto, como Referência Laboratorial para Tuberculose e Micobacterioses não Tuberculosas, o Lacen assume a responsabilidade de adotar as recomendações e as políticas do MS de maneira efetiva em suas áreas de abrangência, baseado em estratégias revisadas e recomendadas pela OMS para o controle da TB. Além disso, tem como atribuição orientar o diagnóstico da TB conforme as recomendações nacionais, oferecendo suporte logístico, fornecendo insumos e apoiando os laboratórios de sua rede de referência.

Sendo assim, para cumprir com essas obrigações, é imperativo estar abastecido dos insumos necessários para realizar os exames que são padronizados pela Rede Nacional, a fim de manter a vigilância constante desse agravo de extrema relevância pública no país.

Nesse cenário, destaca-se que o laboratório é um componente de suma importância na vigilância epidemiológica global. Especificamente no que diz respeito à TB e outras micobacterioses, ele se torna uma ferramenta indispensável para diversas etapas: desde a detecção de novos casos e o acompanhamento da evolução do tratamento até a vigilância da TB sensível e resistente aos medicamentos. Além disso, o laboratório desempenha um papel estratégico na documentação da cura, ao final do tratamento, por meio de exames bacteriológicos fenotípicos.

Diagnóstico laboratorial de Tuberculose

De acordo com o *Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas de Interesse em Saúde Pública no Brasil* (2022), as amostras com suspeitas de TB, TD-MDR ou MNT que são encaminhadas para o diagnóstico laboratorial devem seguir o fluxo estabelecido pelo MS, conforme Figura 2.

Nesse sentido, insta salientar que, para que o Lacen ES desempenhe com excelência suas atribuições como Referência Regional, é fundamental que siga o fluxo estabelecido, os protocolos e as metodologias de maior complexidade preconizadas, além de outras diretrizes internacionais para garantir o diagnóstico oportuno da TB, tanto em âmbito estadual quanto nos demais estados assistidos por este Lacen.

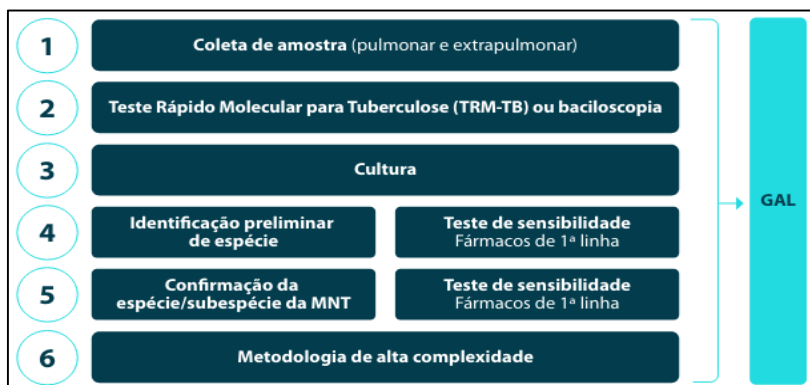


Figura 2: Fluxo de amostras suspeitas de TB, TB drogarresistente (TB-MDR) e micobactérias não tuberculosas (MNT).

Desse modo, seguindo o fluxo apresentado na Figura 2, as amostras recebidas no Lacen, inicialmente, são processadas e inoculadas em meios de cultivo específico (sólidos e líquidos). Quando há o crescimento na cultura, isola-se a micobactéria (Etapa 3), sendo necessário realizar a identificação preliminar de espécie, visando a diferenciação entre o CMTB e MNT (Etapa 4), conforme diretrizes do fluxo abaixo (Figura 3). Essa etapa é de extrema relevância clínica, dado que a conduta e o tratamento são diferentes para cada espécie.

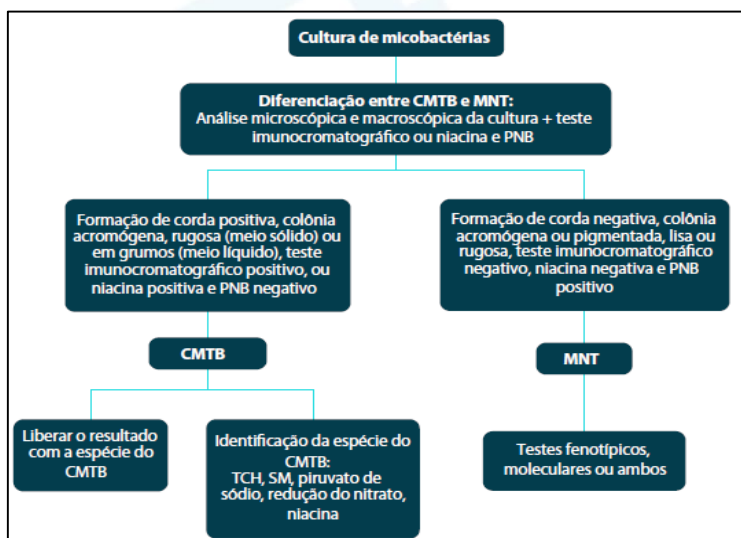


Figura 3: Sequência para identificação de micobactérias a partir de uma cultura em meio sólido ou líquido. CMTB – Complexo *Mycobacterium tuberculosis*; MNT – Micobactérias Não Tuberculosas; TCH – Ácido tiofeno-2-carboxílico; SM - estreptomicina; PNB – ácido paranitrobenzoico.

Assim, de acordo com o protocolo, a diferenciação entre CMTB e MNT a partir de cultura positiva pode ser realizada pela combinação da análise microscópica e macroscópica da cultura com:

- 1) teste imunocromatográfico;
- 2) niacina e ácido paranitrobenzoico (PNB).

Após interpretação dos resultados e identificação preliminar de espécie, o protocolo orienta novos testes, conforme demonstrado a seguir:

CMTB: identificação da espécie (Figura 3) e realizar os testes de sensibilidade (TS)*, iniciando pelos fármacos de primeira linha (Etapa 4, Figura 2).

*O TS é essencial para detectar a resistência ou sensibilidade aos fármacos utilizados no tratamento da TB. Seu objetivo é avaliar se as cepas dos microrganismos na infecção são sensíveis ou resistentes aos fármacos de primeira e/ou de segunda linha.

Os métodos de identificação e realização de TS podem ser por meio de testes fenotípicos ou genotípicos.

Os métodos fenotípicos de identificação baseiam-se em provas bioquímicas, enquanto para determinação do TS esse tipo de método avalia a capacidade de um fármaco inibir o crescimento de bactérias em meio de cultura, determinando a resistência ou sensibilidade do microrganismo diante de um antimicrobiano. Pode ser realizado utilizando: 1) o método das proporções, 2) o método da redução do nitrato (nitratase) em escarro e 3) sistemas comerciais automatizados de TS.

Já os métodos genotípicos, ou moleculares, baseiam-se na amplificação de ácidos nucleicos e na detecção de mutações que conferem resistência aos fármacos, sendo o teste de hibridização com sonda em linha (LPA – do inglês *Line Probe Assay*) o mais recomendado pela OMS desde 2008.

MNT: confirmação da espécie/subespécie da MNT e realização de TS para os fármacos de 1ª linha (Etapa 5, Figura 2).

A identificação das espécies/subespécies das MNT pode ser realizada por meio da combinação de testes fenotípicos e moleculares. Os testes fenotípicos de identificação consistem em um conjunto de testes baseados em características macroscópicas da colônia e testes bioquímicos, tais como: tempo e temperatura de crescimento; pigmentação; capacidade de crescimento em meios seletivos e testes enzimáticos.

Por outro lado, os testes genotípicos incluem: 1) o método de PRA-hsp65 (do inglês, *Polimerase Chain Reaction Restriction Analysis of the gene hsp65*); 2) métodos moleculares comerciais, como o GenoType CM®, 3) espectrometria de massa (MALDITOF) e 4) sequenciamento genético.

TS para os fármacos de 2ª linha: deve ser realizado quando há detecção de resistência a qualquer um dos fármacos de 1ª linha.

Portanto, o Lacen ES deve seguir rigorosamente os protocolos e etapas propostas pelo manual, devendo estar preparado para realizar as mais diversas metodologias. Sendo um LRR, deverá realizar principalmente as etapas que envolvem métodos mais complexos, a fim de garantir resultados que terão grande impacto para o prognóstico do paciente, além de ser importante para a vigilância epidemiológica da TB.

1.2.2 HANSENÍASE

Cenário e perspectivas

A hanseníase, doença contagiosa de evolução crônica, faz parte do rol das doenças tropicais negligenciadas, acomete principalmente nervos periféricos, pele e mucosas. Tendo em vista o alto número de casos registrados em todas as unidades da Federação (UFs) do Brasil, a doença continua sendo um problema de saúde pública, além de envolver questões sociais.

Levando em consideração o número de novos casos reportados no mundo, a OMS ranqueou 23 países prioritários ao enfrentamento da hanseníase, onde juntos concentraram 95,1% do total de novos casos reportados em 2022. Deste grupo, a Índia lidera, seguido pelo Brasil e Indonésia, onde cada um detectou mais de 10 mil casos, representando 78,1% de todos os casos registrados no mundo em 2022.

Nesse mesmo ano, no Brasil foram registrados 19.635 casos novos, gerando uma taxa de detecção de 9,67 casos novos a cada 100 mil habitantes. É importante ressaltar que, embora houve diminuição na taxa de detecção ao decorrer dos anos, a doença permanece com alta carga e é um importante problema de saúde pública no país.

Em relação a sua distribuição, que ocorre de forma homogênea com casos em todas as UFs, as maiores taxas de concentração ficam nas regiões centro-oeste, norte e nordeste. Em relação ao sudeste, o estado com maior número de casos confirmados foi São Paulo, seguido de Minas Gerais, Rio de Janeiro e por fim, Espírito Santo, com 386 novos casos.

Embora seja o estado do sudeste com o menor número de casos novos confirmados, a taxa de incidência é a maior, de 10,07 novos casos a cada 100 mil habitante.

Outro dado alarmante em relação ao estado, refere-se ao número de casos novos confirmados em menores de 15 anos, sendo 11 casos dos 386. A identificação de hanseníase nessa faixa etária é um sinal de alerta, pois pode indicar uma transmissão ativa da doença entre os familiares, sendo necessário intensificar a investigação desses contatos.

Diante de todo o exposto, como estratégia global, a OMS lançou a Estratégia Global 2021-2030 – rumo a zero hanseníase, incluindo o Brasil como um dos países em que é necessário um reforço nas políticas para o enfrentamento da doença. A partir disso, foi elaborada a Estratégia Nacional para Enfrentamento à Hanseníase 2024-2030 com a visão de um Brasil sem hanseníase. Essa estratégia estabelece três metas epidemiológicas e uma meta social, que visa enfrentar o estigma e à discriminação contra pessoas acometidas por essa doença, sendo elas:

- *Meta 1 – Interrupção da transmissão em 99% dos municípios até 2030*
- *Meta 2 – Eliminação da doença em 75% dos municípios até 2030*
- *Meta 3 – Reduzir em 20% o número absoluto de casos novos com Grau 2 de incapacidade física*
- *Meta 4 – Dar providência a 100% das manifestações sobre práticas discriminatórias em hanseníase registradas nas Ouvidorias do SUS*

Para o cumprimento dos objetivos estabelecidos, é necessário uma ação conjunta entre as diferentes esferas de saúde. Como base dessas metas, foram definidos três pilares essenciais, sendo eles: **1** – Gestão do programa; **2** – Diagnóstico precoce por meio da busca ativa de contatos; **3** – Assistência integral à pessoa acometida pela hanseníase.

Dentro do Pilar 1, uma das ações estratégicas é qualificar da rede de laboratórios para hanseníase, incluindo a incorporação de novas tecnologias. Portanto, o Lacen tem papel fundamental para o cumprimento das metas estabelecidas, visando a erradicação dessa doença.

Rede de Laboratórios e seu papel no diagnóstico laboratorial de Hanseníase

A hanseníase é uma doença infectocontagiosa causada pelo *Mycobacterium leprae* (bacilo de Hansen), um bacilo álcool-ácido resistente (BAAR) com lenta taxa de multiplicação e que, apesar de diversas tentativas desde sua descoberta, ainda não pode ser cultivado *in vitro*. Embora seja capaz de infectar um grande número de pessoas, a hanseníase apresenta baixa patogenicidade. A OMS recomenda a classificação operacional da doença com base no número de lesões cutâneas: casos com até cinco lesões são considerados Paucibacilares (PB) e aqueles com mais de cinco, são os Multibacilares (MB).

Conforme disposto na Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, a hanseníase é uma doença de notificação compulsória, devendo ser notificada no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan).

O diagnóstico da hanseníase é eminentemente clínico e a maioria dos casos pode ser confirmada no nível da Atenção Primária à Saúde (APS). Quando persistem dúvidas após o exame físico, é necessário complementar a investigação diagnóstica.

Nesse sentido, o diagnóstico laboratorial é imprescindível para auxiliar no diagnóstico diferencial de outras doenças dermatoneurológicas, casos suspeitos de recidiva e na classificação para a escolha do tratamento, incluindo a detecção de resistência aos antimicrobianos. É importante ressaltar que o diagnóstico precoce é a ferramenta mais importante para o tratamento oportuno, favorecendo a quebra da cadeia de transmissão do *M. leprae* e prevenindo o desenvolvimento das incapacidades físicas.

Os exames laboratoriais utilizados para o diagnóstico de hanseníase incluem: baciloscopia direta para BAAR, histopatologia, teste rápido imunocromatográfico para detecção de anticorpos IgM contra o *M. leprae*, Teste de biologia molecular para detecção de *M. leprae* em biópsia de pele ou nervo (qPCR). A escolha do exame está diretamente ligada ao nível de atenção à saúde e aos achados clínicos do paciente.

A baciloscopia é um exame complementar ao diagnóstico clínico, destinado a detectar a presença de *M. leprae* em esfregaços de raspado intradérmico e a estimar a carga bacilar do paciente.

Embora o exame tenha alta especificidade, baixo custo e seja de execução relativamente simples quando realizado por profissionais capacitados, sua sensibilidade é baixa, resultando em resultados negativos em casos paucibacilares — o que não exclui o diagnóstico de hanseníase. Em contrapartida, a detecção de BAAR em raspados intradérmicos confirma o diagnóstico e classifica o paciente como multibacilar.

Dessa forma, a baciloscopia é realizada pelos laboratórios municipais no âmbito da APS, sendo um exame de baixa complexidade, fácil execução e baixo custo. O Lacen, como laboratório de referência estadual para hanseníase, é responsável pelo controle de qualidade das baciloscopias realizadas nos municípios. Quando necessário, os profissionais da APS poderão referenciar casos atípicos ou duvidosos para avaliação na Atenção Especializada, onde exames complementares ao diagnóstico mais avançados serão utilizados.

Nessa linha, o Lacen, como parte da Atenção Especializada atua nesses casos realizando testes para identificação do *M. leprae* e para a detecção de cepas resistentes, especialmente em pacientes com recidiva ou que não respondem ao tratamento inicial. A detecção de resistência é essencial para ajustar o tratamento e melhorar os resultados clínicos.

Essas estratégias foram formalizadas pela Portaria SCTIE/MS nº 78, de 31 de dezembro de 2021, que incorporou ao SUS o teste de biologia molecular qPCR para a detecção qualitativa de marcadores genéticos específicos do *M. leprae*, a fim de auxiliar o diagnóstico de hanseníase. Além disso, pela Portaria SCTIE/MS Nº 82, da mesma data, foi incluído no SUS o teste qualitativo *in vitro* de amplificação de DNA e hibridização reversa em fita (LPA) para detectar cepas de *M. leprae* resistente a rifampicina, dapsona ou ofloxacino, a ser realizado nos laboratórios de saúde pública.

Para fortalecer e expandir a rede de diagnóstico laboratorial de hanseníase, o MS publicou a Nota técnica nº 59/2024-CGLAB/SVSA/MS, que recomenda o uso da detecção molecular qualitativa do *M. leprae* por meio da técnica de qPCR, no âmbito do SUS.

O objetivo desse teste é fornecer um diagnóstico rápido e preciso para pessoas que tiveram contato com casos confirmados de hanseníase. A detecção do material genético de *M. leprae* é realizada em amostras de biópsia de pele ou nervos, auxiliando no diagnóstico clínico da doença. Esse teste é destinado exclusivamente para fins assistenciais na rede pública de saúde, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hanseníase.

Por fim, cumpre destacar que o Lacen ES, por fazer parte da rede de diagnóstico laboratorial de hanseníase, tem um papel importante na Estratégia Nacional para Enfrentamento à Hanseníase 2024-2030. Para cumprir essa missão, o Lacen deve estar adequadamente abastecido com todos os insumos necessários para o diagnóstico de hanseníase precoce e a detecção de genes de resistência.

Contextualização do problema:

Como exposto acima, o Lacen presta serviço de inquestionável importância aos serviços de saúde e à população. Em respeito ao princípio administrativo da continuidade, para o qual deve ser garantido que os serviços públicos sejam prestados de maneira contínua, sem interrupções, é cogente que haja a manutenção das condições necessárias à execução das funções desempenhadas pelo Lacen ES.

Em apertada síntese, esse abastecimento garante que o Lacen possa cumprir sua missão institucional, que propicia a identificação, investigação, análise de dados e informação sobre eventos de saúde pública, mediante procedimentos laboratoriais integrados e homogêneos, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, prevenção e controle de riscos epidemiológicos, sanitários e ambientais, bem como para a promoção da saúde.

Em última análise, a sustentabilidade operacional do Lacen, por meio do fornecimento constante de insumos, é um investimento estratégico na saúde pública. A disponibilidade contínua desses recursos é um pilar fundamental para a resposta ágil e eficiente a desafios epidemiológicos, garantindo a manutenção da qualidade nos diagnósticos e, por conseguinte, a preservação da saúde da população.

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 Diagnóstico	LICITAÇÃO - REGISTRO DE PREÇO	NOVA	MÉDIA	Diversas	2057298	3.3.90.30	1500100200 - Receita de impostos de transferência de impostos - saúde	43.728.725,44	3.000.000,00	0061.2961 - FORTALECIMENTO DO SUBSISTEMA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE	Diversos	A definir

3. LEVANTAMENTO DE MERCADO

3.1 DAS POSSÍVEIS SOLUÇÕES EXISTENTES NO MERCADO

3.1.1 TUBERCULOSE

O levantamento de mercado foi realizado com base na análise das diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, conforme consolidado no *Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias Não Tuberculosas de Interesse em Saúde Pública no Brasil* (2022). O objetivo foi identificar, dentre os métodos padronizados, possíveis alternativas e soluções que atendam aos requisitos e necessidades da aquisição.

Nesse contexto, foram examinadas as especificidades de cada metodologia, bem como dos reagentes, insumos específicos e equipamentos necessários para a aplicação das seguintes técnicas: 1) diferenciação entre CMTB e MNT; 2) identificação da espécie de CMTB e TS; e 3) identificação da espécie de MNT.

1) Diferenciação entre CMTB e MNT: Foram identificadas duas opções de métodos recomendados para realizar esse ensaio, sendo o Teste imunocromatográfico (anti-MPT64) ou o Teste com PNB + Teste com Niacina. O Quadro 1 a seguir apresentam as soluções disponíveis no mercado, destacando as vantagens e desvantagens de cada opção analisada.

Quadro 1: Métodos para diferenciação entre CMTB e MNT.

Solução	Vantagens (Pontos Fortes)	Desvantagens (Riscos e Limitações)
Solução 1 Teste imunocromatográfico (anti-MPT64)	- Teste disponível comercialmente; - Técnica simples de ser realizada; - Resultado disponível em 15 minutos; - Apresenta alta sensibilidade e especificidade.	- Custo mais elevado em comparação à outros métodos; - Algumas cepas do CMTB apresentam reação negativa.
Solução	Vantagens (Pontos Fortes)	Desvantagens (Riscos e Limitações)
Solução 2 Teste com PNB + Teste com Niacina	- Menor custo; - Teste disponível comercialmente.	- Morosidade na liberação dos resultados (cerca de 15 dias); - Menor especificidade e sensibilidade; - Técnica mais complexa de ser realizada; - Necessita de equipamentos de suporte para as análises (p.ex.: estufas).

2) Identificação da espécie de CMTB e TS: A identificação das espécies do CMTB e TS aos fármacos de primeira e segunda linha podem ser realizados por métodos fenotípicos e genotípicos. Entretanto, os métodos genotípicos viabilizam um diagnóstico mais rápido, principalmente quando executados diretamente a partir de amostras clínicas, o que promove um aprimoramento da vigilância da doença e do cuidado à pessoa com TB, permitindo o início rápido e oportuno do tratamento.

Dito isso, é importante ressaltar que os ensaios selecionados devem seguir as recomendações nacionalmente estabelecidos e validados conforme o *Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas de Interesse em Saúde Pública no Brasil* (2022).

Em relação às técnicas de identificação das espécies de CMTB e TS é recomendado o teste de hibridização com sonda em linha (do inglês, *Line Probe Assay* – LPA), que é um teste molecular baseado na amplificação de ácidos nucleicos para a identificação do CMTB e de mutações relacionadas à resistência aos fármacos utilizados no tratamento da TB, tanto de primeira quanto os de segunda linha.

O LPA como TS para fármacos de 1ª linha foi recomendado pela OMS desde 2008; já para os ensaios dos fármacos de 2ª linha ocorreu em 2016. Ambos foram incorporados ao SUS em 2021, por meio da Portaria nº 43, publicada no Diário Oficial da União nº 127, seção 1, pág. 144, em 08 de julho de 2021.

O teste consiste nas seguintes etapas: 1) extração do material genético a partir de material cultivado; 2) amplificação por PCR com iniciadores biotinilados; e 3) hibridização reversa com sondas específicas imobilizadas em tiras de membranas de nitrocelulose. Os itens necessários para a realização dos testes constam no quadro abaixo.

Quadro 2: Itens necessários para a identificação do CMTB e TS.

INSUMOS
Kit de extração
Kit de amplificação para identificação do CMTB e TS fármacos de 1ª linha
Kit de amplificação para identificação do CMTB e TS fármacos de 2ª linha

3) Identificação da espécie de MNT: Os testes convencionais são baseados em características fenotípicas, provas bioquímicas e de inibição de crescimento em presença de determinadas substâncias. Contudo, com o recente aumento no isolamento de novas espécies e a disponibilidade de métodos modernos para identificação das espécies, os métodos clássicos tornaram-se insuficientes.

Por esse motivo, a recomendação atual é de que a identificação seja realizada utilizando métodos moleculares baseados na técnica de DNA *strip* (PCR seguido de hibridização reversa).

A tecnologia DNA *strip* contempla 3 etapas: (i) a extração do DNA a partir de material cultivado em meio sólido/líquido; (ii) uma amplificação multiplex com primers biotinilados, e (iii) uma hibridização reversa. Essa detecção é altamente sensível e específica tanto para a identificação do CMTB, como para a identificação cerca de 20 espécies de MNT a partir de material cultivado.

Os itens necessários para a realização dos testes constam no quadro abaixo.

Quadro 3: Itens necessários para a identificação de MNT.

INSUMOS
Kit de extração
Kit de amplificação para identificação de MNT

Diante do exposto, cumpre registrar que o Lacen ES, como LRR para o diagnóstico de TB, deve seguir rigorosamente os protocolos estabelecidos pelas autoridades nacionais e internacionais. Essas normativas definem as especificações técnicas para reagentes e ensaios que são padronizados para utilização em toda a Rede Nacional, o que, em grande medida, limita o poder discricionário na seleção do método. Dito isso, os insumos abordados neste estudo seguem padrões estabelecidos e não há alternativas viáveis para substituí-los.

Além disso, é importante ressaltar que essa solução está em consonância com a última contratação realizada pelo Lacen, assim como com contratações semelhantes efetuadas por outros órgãos e entidades para atender a essa mesma demanda. Destaca-se:

Id contratação PNCP: 08597121000174-1-000812/2024

Unidade compradora: SESA-FUNSAUDE - Fundo Estadual de Saúde do Paraná - FUNSAUDE

Referência: <https://pncp.gov.br/app/editais/08597121000174/2024/812>

3.1.2 HANSENÍASE

De forma semelhante ao item 3.1.1, o levantamento de mercado foi realizado com base na análise das diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, conforme consolidado no PCDT de Hanseníase e em Portarias e Nota técnicas emitidas por este mesmo órgão.

Dessa forma, os testes de sensibilidade aos fármacos utilizados no tratamento da hanseníase, apresentam soluções pré-definidas, sendo: *1) LPA para detectar cepas de M. leprae resistente a rifampicina, dapsona ou ofloxacino.*

Assim, os itens necessários para a realização dos testes constam no Quadro 4 abaixo.

Quadro 4: Itens necessários para o TS do *M. leprae*.

INSUMOS
Kit TS fármacos <i>M. leprae</i>

Nesse contexto, é patente registrar que o Lacen ES, como Referência Estadual para o Diagnóstico de Hanseníase, deve seguir rigorosamente os protocolos estabelecidos pelas autoridades nacionais e internacionais. As Notas técnicas determinam os testes que os Laboratórios de Saúde Pública devem realizar, bem como os reagentes e demais insumos e equipamentos necessários. Em consequência, não restam alternativas quanto a escolha dos métodos e testes a serem realizados, visando cumprir o objetivo de realizar o diagnóstico molecular de hanseníase.

Portanto, cabe ao Lacen estar abastecido dos reagentes e demais itens que forem necessários para que não haja a descontinuação da rede de vigilância laboratorial dessa doença.

Assim, em consonância com o exposto acima, foi realizada uma análise preliminar no site de Paineis de Compras/Compras Governamentais (PNCP) e de outros editais, evidenciou-se que essa prática é consistente com contratações similares adotadas por outros órgãos, destacando-se:

Processo de compra nº: 25000.101391/2022-23

Órgão: Ministério da Saúde

Referência: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/licitacoes/inexigibilidade-de-licitacao/2023/inexigibilidade-de-licitacao-045-2023-processo-no-25000-101391-2022-23/projeto-basico-inex-45-2023.pdf>

3.2 DA ANÁLISE DE CUSTO

A análise dos custos para os insumos referente às análises de TB e hanseníase foi realizada de maneira simplificada, conforme estipulado pelo § 8º do artigo 17 do Decreto 5352-R de 2023. É importante destacar que esta pesquisa possui caráter preliminar, objetivando a obtenção de informações prévias acerca dos custos, que posteriormente serão refinados para o prosseguimento do processo licitatório.

As análises serão abordadas em tópicos separados, conforme a seguir.

3.2.1 TUBERCULOSE

Métodos para diferenciação entre CMTB e MNT

Diante das soluções encontradas, a análise de custo se baseou na utilização dos valores da contratação anterior, conforme detalhado no quadro abaixo:

Quadro 5: Custos previstos para as Soluções para diferenciação entre CMTB e MNT.

Soluções – Custos	Valor unitário	Observação
Solução 1 Teste imunocromatográfico (Anti-MPT64)	R\$ 11,99	Valores extraídos da Ata de Registros de Preços nº 771/2026 – Processo nº 2025-HGT7W
Solução 2 Teste com PNB + Teste com Niacina	NA	Método está em desuso na prática laboratorial, não foi possível obter orçamento com fornecedor.

Métodos para identificação do CMTB, das espécies de MNT e TS

Em relação a esses insumos, utilizou-se como base os custos da última contratação. Cumpre 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 6.

Quadro 6: Custos previstos para aquisição dos insumos para identificação do CMTB, MNT e TS.

Custos: Insumos	Valor unitário	Observação
Kit de extração	R\$ 1.100,00	Valores extraídos da Ata de Registros de Preços nº 290/2025 – Processo nº 2024-9493Q
Kit de amplificação identificação de MNT	R\$ 9.962,37	
Kit de amplificação fármacos de 1ª linha	R\$ 8.453,00	
Kit de amplificação fármacos de 2ª linha	R\$ 8.661,20	

3.2.2 HANSENÍASE

Para analisar o custos dos ensaios LPA para *M. leprae*, foram considerados os valores obtidos pela última contratação, assim, os valores estão descritos no quadro abaixo.

Quadro 7: Custos previstos para aquisição dos insumos para identificação molecular de *M. leprae* e TS.

Custos: Insumos	Valor unitário	Observação
Kit de amplificação LPA Hanseníase	R\$ 370,51	Valores extraídos da Ata de Registros de Preços nº 290/2025 – Processo nº 2024-9493Q

3.3 JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

3.3.1 TUBERCULOSE

1) Justificativa pela escolha da solução 1 para a diferenciação entre CMTB e MNT: Diante das soluções proposta, a **solução 1 – Teste imunocromatográfico** apresenta-se como a mais vantajosa para a Administração.

Levando em consideração que a solução 2, apesar de encontrar opções comercialmente disponíveis, estas estão em desuso e apresentam uma morosidade enorme em comparação ao teste imunocromatográfico, onde é possível obter os resultados em minutos.

É importante levar em consideração que o Lacen ES, é um LRR, portanto não recebe amostras apenas referente ao Espírito Santo, mas de outros estados como Bahia, Minas Gerais, Paraná, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Sergipe. Portanto, é imprescindível que a liberação dos resultados ocorra da forma mais célere possível, uma vez que esse teste direcionará as demais análises a serem realizadas, até a identificação final. Vale ressaltar que, em relação a temporalidade, o Teste imunocromatográfico é realizado a partir de culturas positivas, que devido à características intrínsecas do gênero *Mycobacterium spp.*, apresenta crescimento lento. Caso seja selecionado a solução 2, o tempo de resposta seria ainda mais longo, o que não é viável levando em consideração à demanda recebida pelo laboratório.

Além disso, essa escolha está em consonância com o *Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias Não Tuberculosas de Interesse em Saúde Pública no Brasil (2022)*, em que recomenda a utilização desse teste para a diferenciação entre CMTB e MNT. Por fim, embora não tenha sido possível realizar o comparativo econômico, foi possível encontrar contratações semelhantes por outros órgãos, destacando-se:

Processo de compra nº: 13792329000184-1-000034/2024

Órgão: Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba - PR

Referência: <https://pncp.gov.br/app/editais/13792329000184/2024/34>

2) Justificativa pela escolha do método de hibridização com sonda em linha (LPA) para identificação de CMTB e Teste de sensibilidade:

A identificação das espécies de micobactérias é fundamental, pois cada uma apresenta relevância clínica distinta e exige abordagens terapêuticas específicas. O aumento no isolamento de novas espécies, aliado à disponibilidade de métodos modernos, tornou os métodos clássicos insuficientes para atender às necessidades diagnósticas atuais. Nesse contexto, os métodos moleculares, como o LPA, emergem como ferramentas de grande valor, devido à sua rapidez, precisão e capacidade de detecção abrangente.

Desde 2008, a OMS recomenda o uso do LPA, incorporando em 2016 a análise de sensibilidade para fármacos de segunda linha. No Brasil, esse método foi formalmente incluído no SUS em 2021, por meio da Portaria nº 43, publicada no Diário Oficial da União (nº 127, seção 1, pág. 144, em 08 de julho de 2021).

Adicionalmente, o Ofício Conjunto Circular nº 17/2022, emitido pelo Ministério da Saúde em conjunto com a Coordenação-Geral de Laboratório de Saúde Pública (CGLab), padroniza o uso do LPA para determinação de genes de resistência no diagnóstico da TB, direcionando sua aplicação aos Lacen de todo o país.

A Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas também reforçou essa recomendação por meio da Nota Informativa nº 12/2022-CGDR/DCCI/SVS/MS, indicando o uso do LPA para o diagnóstico laboratorial da TB DR.

Quanto aos TS a fármacos de primeira linha para o CMTB, o LPA identifica inicialmente o grupo de resistência e as principais mutações associadas à resistência à rifampicina e à isoniazida, por meio de sondas direcionadas às regiões-alvo dos genes *rpoB* (rifampicina) e *katG* e *inhA* (isoniazida). Para a detecção de resistência a fármacos de segunda-linha, o LPA permite a identificação de mutações nos genes *gyrA*, que confere resistência às fluoroquinolonas; no gene *16S Rrna (rrs)*, associado à resistência a aminoglicosídeos e peptídeos cíclicos; e no gene *embB*, que em conjunto com *embA* e *embC*, está relacionado à resistência ao etambutol.

3) Justificativa pela escolha do método de PCR seguido de hibridização reversa para identificação MNT:

Essa método oferece elevada sensibilidade e especificidade tanto para a identificação do CMTB quanto para a detecção de várias espécies de MNT a partir de material cultivado. As espécies identificadas incluem *M. avium*, *M. chelonae*, complexo *M. abscessus*, grupo *M. fortuitum*, *M. gordonae*, *M. intracellulare*, *M. scrofulaceum*, *M. szulgai*, *M. interjectum*, *M. kansasii*, *M. malmoense*, *M. marinum*/*M. ulcerans* e *M. xenopi*, as quais são frequentemente isoladas em laboratórios especializados no diagnóstico de micobacterioses. Um benefício significativo dessa técnica é a dispensa da etapa de eletroforese, o que simplifica o processo e permite a execução individual do teste, além de oferecer rápida visualização dos resultados.

Diante do exposto, vale ressaltar que a consolidação dessas técnicas está detalhada no *Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias Não Tuberculosas de Interesse em Saúde Pública no Brasil (2022)*, que destaca os ensaios de biologia molecular baseados na técnica de DNA *strip* (PCR seguido de hibridização reversa). Esses ensaios incluem o LPA para a identificação de micobactérias e testes de sensibilidade a fármacos de primeira e segunda linha de tratamento, tornando-se, assim, uma ferramenta indispensável para a prática laboratorial atual.

Assim, fica evidente que a escolha dos métodos moleculares é a melhor solução para atender as demandas do Lacen ES quando a identificação do CMTB e MNT, bem como os TS. Nota-se também que não há autonomia na escolha dos métodos, uma vez que existem normativas que recomendam seu uso.

3.3.2 HANSENÍASE

Justificativa pela escolha do método LPA para hanseníase: Com o objetivo de fortalecer a Rede de Laboratórios responsável pela vigilância da hanseníase, a CGLab juntamente com a Coordenação-Geral de Vigilância da Hanseníase e Doenças em Eliminação (CGHDE), emitiu notas técnicas para orientar e padronizar o uso de metodologias de biologia molecular para o diagnóstico dessa doença.

A Nota Técnica nº 21/2024-CGHDE/DEDT/SVSA/MS aborda a implementação do teste molecular LPA para identificação e investigação de mutações nos genes do *M. leprae* associados à resistência antimicrobiana.

Esse método visa aprimorar a vigilância de cepas resistentes aos medicamentos utilizados no tratamento de hanseníase. O teste LPA é capaz de detectar mutação nos genes *rpoB*, *gyrA* e *folP1*, que conferem resistência à rifampicina, ofloxacino e dapsona, respectivamente.

O ensaio é recomendado para amostras de biópsia de pele de pacientes cuja baciloscopia do raspado intradérmico seja positiva. O teste LPA foi incorporado ao SUS em 2021 pela Portaria SCTIE/MS nº 82, de 31 de dezembro de 2021, sendo indicado no PCDT de Hanseníase.

O Lacen ES dispõe de toda a infraestrutura tecnológica e recursos humanos necessários para a execução desse ensaio, garantindo, assim, a plena implementação das diretrizes do MS.

Portanto, como integrante da Rede de Laboratórios para o diagnóstico de hanseníase, o Lacen deve seguir rigorosamente as recomendações e políticas estabelecidas pelo MS. A aquisição contínua de insumos e reagentes para a realização dos testes LPA está alinhada às diretrizes nacionais, assegurando o fluxo adequado e a manutenção do diagnóstico preciso da hanseníase.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Solução - Tuberculose: Insumos para a realização da diferenciação do CMTB e MNT por testes imunocromatográfico; Insumos para identificação do CMTB e realização de TS aos fármacos de primeira e segunda linha por LPA e Insumos para a identificação de espécies de MNT por ensaio de PCR seguido de hibridização;

Solução - Hanseníase: Insumos para a realização do TS de *M. leprae* por LPA.

Tendo em vista que esse método é adotado de forma padronizada por todos os laboratórios que integram a Rede Nacional de Laboratórios para Diagnóstico de Tuberculose e Hanseníase, não há margem para escolha ou alternativas na seleção dos insumos.

Além disso, foram examinadas contratações semelhantes realizadas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a diferentes editais. Após uma ampla pesquisa, ficou evidente que a prática de mercado para suprir essa demanda se alinha aos materiais especificados que se pretende adquirir.

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. 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: Pregão Eletrônico - Registro de Preços de bem de consumo. Além disso, a aquisição será realizada em grupo para alguns itens e itens independentes em outros casos, com critério de julgamento da proposta de menor preço.

Nessa linha, a opção de aquisição a partir do Sistema de Registro de Preços (SRP) se enquadra em todas as hipóteses listadas no art. 3º, parágrafo único do Decreto 5.354- R/2023, conforme detalhado abaixo:

Art. 3º O SRP poderá ser usado nas contratações diretas ou no procedimento licitatório, quando pertinente, para: I - aquisição de bens; II - locação de bens; III - contratação de serviços, inclusive de engenharia; e IV - contratação de obras.

Parágrafo único. A utilização do sistema de registro de preços é pertinente nas seguintes situações, combinadas ou não: I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações frequentes; II - quando for conveniente a previsão de entregas parceladas ou a remuneração por unidade de medida ou em regime de tarefa; III - para atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou a programas de governo; e IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo exato a ser demandado pela Administração.

Diante do exposto, a adoção do SRP para a presente contratação revela-se altamente vantajosa para a Administração Pública, especialmente por se tratar de atender demandas espontâneas, cujo quantitativo necessário para a vigilância laboratorial não pode ser previamente estimada com precisão. Assim, esse tipo de contratação oferece diversas vantagens econômicas e operacionais.

Dito isso, é importante destacar que o número de exames realizados pelo Lacen utilizando esse método varia, pois está diretamente ligado à quantidade de amostras recebidas na instituição, uma variável que não segue um padrão devido à natureza da doença infecciosa.

Diante desse cenário, a contratação dos insumos deve possibilitar uma adaptação adequada à irregularidade e imprevisibilidade na incidência dos casos de TB, MNT e hanseníase na população. Nessa linha, uma das principais vantagens é que o SRP não vincula a licitante a um compromisso imediato com a empresa vencedora do certame. Isso proporciona um planejamento flexível das compras, permitindo que sejam feitos pedidos de acordo com a demanda real à medida que ela surge. Essa flexibilidade otimiza significativamente a gestão de estoque e armazenamento, evitando excessos ou faltas de insumos e, por conseguinte, resultando em economia de recursos públicos.

Ademais, destaca-se que a realização das análises para diagnóstico laboratorial é uma demanda permanente da instituição, estritamente dependente da disponibilidade de insumos, sendo, portanto, uma contratação essencial para a para garantir a continuidade das rotinas laboratoriais.

Desse modo, considerando o período restrito de validade característico dos reagentes, a solução deverá ser disponibilizada sem interrupções, implicando em uma contratação frequente, embora com variações na quantidade de produtos adquiridos, tendo em vista que a necessidade de compra está diretamente relacionada a uma variável difícil de controlar: o número de amostras recebidas no laboratório. Vale destacar que essa abordagem de contratação está em consonância com princípio da economicidade nas aquisições públicas.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

5.1 TUBERCULOSE

Inicialmente, foi realizado o levantamento de exames gerados e identificados no GAL-Gerenciador de Ambiente Laboratorial e no TB Notes[®], no período do último ano de 2025 conforme Quadro 8.

Quadro 8: Quantitativo culturas realizadas pelo Lacen para isolamento das micobactérias.

Exame	Out/2023 a Set/2024	2025*
Nº de Teste imunocromatográfico (Anti-MPT64)	1.500	983
Nº testes LPA – extração de DNA	1.750	1.677
Nº Testes de LPA – CMTB – 1ª linha	1.200	1.499
Nº Testes de LPA – CMTB – 2ª linha	250	96
Nº Testes de LPA – MNT	300	398

***Durante o exercício de 2025, o abastecimento do insumo MPT64 ocorreu de forma irregular, o que tornou necessário restringir seu uso apenas a situações em que fosse imprescindível. Dessa forma, o consumo registrado no período não reflete a demanda real, encontrando-se subestimado. Com base em históricos de consumo anteriores, a média mensal estimada era de aproximadamente 150 unidades.**

Diante do exposto, a base de cálculo considerou o quantitativo do período de 2023-2024 para os itens em que o quantitativo de 2025 foi menor devido ao abastecimento irregular. Para os demais itens, foram considerados os estimados em 2025, uma vez que houve o crescimento da demanda. Além disso, foi incorporado um acréscimo de 20% para cobrir a despesa anual relacionada aos testes necessários para realizar os ensaios de programas de controle de qualidade externo (proficiência), controle de qualidade interno e sistema de garantia da qualidade. Adicionalmente, 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).

Considerando que o Lacen ES atua como Laboratório de Referência Regional em Tuberculose e Micobacterioses não-tuberculosas abrangendo os estados da BA, MG, PR, RS, SC e SE, a instituição tem a responsabilidade de oferecer suporte logístico, fornecendo insumos e apoiando os laboratórios de sua rede de referência. Por essa razão, foi aplicado um adicional de 100% nos cálculos de consumo. Esta medida visa garantir que haja recursos suficientes para atender à demanda variável de amostras que os estados envolvidos podem enviar para análise.

Portanto, com base na metodologia descrita, a definição do quantitativo foi determinada mediante a seguinte equação: $nAE = nAUA + nCO + nREF$, e os resultados estão apresentados no Quadro 9.

Sendo:

nAE = quantidade total de amostras esperadas para o período de 1 ano

nAUA = quantidade de amostras processadas no último ano

nCO = adicional para suprir demanda de calibrações, controles e repetições

nREF = adicional para atender a demanda dos estados BA, MG, PR, RS, SC e SE

Diante do exposto, após aplicação da metodologia descrita acima, uma busca cuidadosa das práticas de mercado para a comercialização dos produtos revelou que a apresentação do Teste imunocromatográfico (Anti-MPT64) são em kits com 25 testes, enquanto todos os insumos relativos as análises de LPA para TB são comercializados no formato de kits para 96 reações.

Desse modo, os quantitativos finais foram calculados levando em conta essas particularidades e estão apresentados no Quadro 9, disposto abaixo:

Quadro 9: Quantitativo dos insumos para atender o período de 12 meses.

Insumos	Quantitativo	Quantitativo/kits
Nº de Teste imunocromatográfico (Anti-MPT64)	3.600	3.600 testes / 144 kits
Nº testes LPA – extração de DNA	4.200	44 kits
Nº Testes de LPA – CMTB – 1ª linha	3.598	37 kits
Nº Testes de LPA – CMTB – 2ª linha	600	6 kits
Nº Testes de LPA – MNT	956	10 kits

5.2 HANSENÍASE

Para o LPA de hanseníase, utilizou-se como base o quantitativo que era enviado anteriormente ao laboratório de referência nacional, com um acréscimo de 20% para cobrir despesa anual relacionada aos testes necessários para realizar os ensaios de programas de controle de qualidade externo (proficiência), controle de qualidade interno e sistema de garantia da qualidade.

Adicionalmente, 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, espera-se que haja um aumento de 60% na demanda, uma vez que o exame está sendo realizado no Lacen ES e não mais enviado para outro estado.

Portanto, com base na metodologia descrita, a definição do quantitativo foi determinada mediante a seguinte equação: $nAE = nARef + nCO + nAD$, e os resultados estão apresentados no Quadro 10.

Sendo:

nAE = quantidade total de amostras esperadas para o período de 1 ano

$nARef$ = quantidade de amostras enviadas para o laboratório de referência no último ano

nCO = adicional para suprir demanda de calibrações, controles e repetições

nAD = adicional para atender o aumento da demanda

Diante do exposto, após aplicação da metodologia descrita acima, uma busca cuidadosa das práticas de mercado para a comercialização dos produtos revelou que a apresentação do Teste de LPA são em kits com 12 testes, desse modo, os quantitativos finais foram calculados levando em conta essas particularidades e estão apresentados no Quadro 10, disposto abaixo:

Quadro 10: Quantitativo dos insumos para atender o período de 12 meses.

Insumos	Quantitativo	Quantitativo/kits
Nº Testes de LPA – Hanseníase	384	32 kits

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

6.1 TUBERCULOSE

Identificação de fornecedores especializados: No que diz respeito aos aspectos mercadológicos, ao examinar os últimos processos de aquisição desses kits pelo Lacen, observou-se um êxito nas compras, indicando a identificação de potenciais fornecedores que atendem aos requisitos técnicos e de desempenho necessários para futuras contratações.

Previsão de custos: Utilizou-se como base os custos das últimas contratações: as Atas de Registros de Preços nº 412/2023 e 944/2023, que estiveram vigentes até junho e agosto de 2024, respectivamente. Os preços angariados estão apresentados no Quadro 11.

Quadro 11: Custos previstos para aquisição dos insumos.

Insumos	Quantitativo	Valor unitário	Valor total
Nº de Teste imunocromatográfico (Anti-MPT64)	3.600 testes	R\$ 11,99	R\$ 43.164,00
Nº testes LPA – extração de DNA	44 kits	R\$ 1.100,00	R\$ 48.400,00
Nº Testes de LPA – CMTB – 1ª linha	37 kits	R\$ 8.453,00	R\$ 312.761,00
Nº Testes de LPA – CMTB – 2ª linha	06 kits	R\$ 8.661,00	R\$ 51.966,00
Nº Testes de LPA – MNT	10 kits	R\$ 9.962,37	R\$ 99.623,70
TOTAL		R\$ 28.188,36	R\$ 555.914,70

6.2 HANSENÍASE

Identificação de fornecedores especializados: No que diz respeito aos aspectos mercadológicos, uma vez que os insumos tratam-se de primeira aquisição, buscaram-se contratações semelhantes em outros órgãos, que obtiveram êxito nas compras, indicando a identificação de potenciais fornecedores que atendem aos requisitos técnicos e de desempenho necessários para futuras contratações.

Previsão de custos: Por se tratarem de primeira aquisição, utilizou-se como base orçamento com possíveis fornecedores. Os preços angariados estão apresentados no Quadro 12.

Quadro 12: Custos previstos para aquisição dos insumos.

Insumos	Quantitativo	Valor unitário	Valor total
Nº Testes de LPA – Hanseníase	384 reações	R\$ 370,01	R\$ 142.083,84

Portanto, **o custo estimado da contratação é de aproximadamente R\$ 697.998,54 (seiscentos e noventa e sete mil, novecentos e noventa e oito reais e oitenta e quatro centavos).**

Vale destacar que, por se tratar de contratação utilizando o SRP, a existência de preços registrados implicará 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

Teste imunocromatográfico (Anti-MPT64) e ensaios para hanseníase (LPA)

Conforme estipulado no Art. 40, § 2º, o princípio do parcelamento embasa estas aquisições, possibilitando a divisão dos objetos. Dessa forma, essas aquisições serão feitas como componentes distintos, sendo o critério de seleção o menor preço.

Ensaio molecular para identificação e TS de micobactérias

Levando em consideração as especificidades e características técnicas dos insumos utilizados para os ensaios de diagnóstico de TB, os itens serão agrupados, não havendo parcelamento do processo em lotes independentes. O critério de julgamento da proposta será de menor preço global, porém com a possibilidade de adquirir itens de forma isolada.

A opção pelo não parcelamento se justifica, uma vez que os ensaios são interdependentes em que o kit de extração obrigatoriamente deve ser compatível com os kits de amplificação. Assim, os itens devem ser agrupados em um único grupo devido à importância de todos eles serem fabricados e fornecidos por uma mesma empresa.

Conforme previamente descrito, esses produtos são componentes de ensaios para identificação molecular de micobactérias por meio de PCR associada a detecção rápida por hibridização reversa e **para realização da metodologia é necessário a utilização de todos os consumíveis solicitados. Assim, é incauto permitir que empresas diferentes forneçam ensaios que serão utilizadas na mesma reação, potencializando falhas oriundas de diferentes métodos.**

Em adição, esta condição também se baseia nas possíveis falhas surgidas após a realização do protocolo. Em contratações desmembradas com este escopo de fornecimento, caso ocorra alguma indisponibilidade, mau funcionamento ou falha técnica nos ensaios de um dos vários elementos, os diferentes fornecedores se eximem quanto à responsabilidade pelo restabelecimento do insumo, seja pela falta de diagnóstico preciso em termos de “causa da falha”, seja por alegações quanto à competência contratual em intervenções nos produtos de diferentes fornecedores que integram a solução.

Diante de todo exposto, a aquisição do objeto deste ato convocatório por adjudicação por menor preço global por grupo justifica-se pela inviabilidade técnica de plena divisibilidade sem comprometimento ao objeto, uma vez que os insumos se tratam de bens intrinsecamente relacionados e devem possuir total compatibilidade entre eles por serem utilizados dentro de um mesmo ensaio em face da interoperabilidade entre os protocolos e visando garantir a qualidade e efetividades dos resultados de diagnóstico. Portanto, os itens objeto da futura contratação, tratam-se de um sistema integrado e acarretaria prejuízos técnicos ao Lacen caso a adjudicação fosse por item.

8. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

8.1 DO OBJETO

O presente estudo tem como objetivo avaliar a viabilidade da aquisição de insumos para a identificação de micobactérias, além dos testes de sensibilidade aos fármacos de primeira e segunda linha para o tratamento.

Os bens objeto 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 produzido 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 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 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. 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 ES.

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.

8.5 DA ANÁLISE DE AMOSTRAS

Não serão exigidas amostras para os itens desta contratação.

8.6 DO TREINAMENTO

A empresa vencedora dos ensaios deverá realizar, em data previamente agendada, um treinamento abrangente que contemple aspectos teóricos e práticos relacionados utilização dos insumos.

O instrutor deve possuir conhecimento profundo sobre os protocolos e a utilização dos insumos, demonstrando competência técnica e experiência prática em sua operação visando garantir um treinamento eficiente, contribuindo para a maximização dos benefícios proporcionados pelos produtos.

8.6 DO LOCAL, PRAZO DE ENTREGA E VALIDADE DOS INSUMOS

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 prazo máximo para entrega é de **30 (trinta) dias corridos** após o recebimento da Ordem de Fornecimento, **no caso de produtos de origem nacional, e de 90 (noventa) dias corridos para produtos importados.**

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.

Em adição, os reagentes, no momento da entrega, devem ter um prazo de **validade mínima de 06 (seis) meses**, garantindo sua utilização adequada e evitando que produtos com prazo próximo ao vencimento sejam disponibilizados ao Lacen.

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

A aquisição dos insumos para a identificação de micobactérias pelo Lacen ES visa alcançar uma gama de resultados relevantes para saúde pública, fortalecendo a capacidade de monitoramento, prevenção e tratamento de TB e hanseníase. A agilidade de detecção proporcionada por esses métodos permitem o início imediato do tratamento farmacológico direcionado ao perfil de sensibilidade do patógeno, reduzindo o risco do desenvolvimento de resistência aos medicamentos.

Consequentemente, isso ajudará na redução da transmissão, uma vez que a pessoa diagnosticada será tratada e isolada mais rapidamente, reduzindo o tempo e recurso gastos em medidas ineficazes. Ademais, ajudará a diminuir as taxas de hospitalização, aliviando, a carga sobre os sistemas de saúde. Indiretamente, também busca-se minimizar o impacto socioeconômico causado pela temporária incapacidade dos pacientes e conter a disseminação dessas micobactérias.

No contexto das políticas públicas globais de saúde, as informações laboratoriais coletadas direcionarão a formulação de diretrizes e estratégias para erradicar a TB e hanseníase, conforme estabelecido pela OMS e nacionalmente pelo MS. Tais políticas orientadas por dados têm o potencial de influenciar a alocação de recursos e a priorização de ações preventivas, promovendo uma abordagem mais eficaz e direcionada.

Para avaliar o sucesso desses esforços, critérios como sensibilidade e especificidade dos testes, tempo de resposta, custo-benefício, taxa de falso positivo/negativo, impacto na saúde pública e satisfação do paciente são indispensáveis. A análise desses fatores garantirá a eficácia dos insumos, proporcionando uma resposta mais ágil às micobacterioses e, consequentemente, melhorando a saúde da população.

Em resumo, a aquisição desses insumos para identificação de micobactérias resultará em uma série de impactos positivos, abarcando desde o diagnóstico e tratamento individual até a formulação de políticas públicas de saúde.

Os resultados almejados estão alinhadas com a missão do Lacen ES de promover a saúde da população, proporcionando um ambiente mais seguro e saudável, tanto para os pacientes quanto para a comunidade em geral.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Todos analistas do Lacen ES são qualificados com conhecimento e habilidade para executar as técnicas 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

Para fins conceituais, as contratações foram categorizadas como correlatas quando apresentam conexão direta ou relevância com o objeto central da contratação, enquanto isso, as contratações interdependentes referem-se àquelas cuja realização está intrinsecamente vinculada à efetiva execução do objeto principal. Devido à sua relação direta na execução do objeto, essas contratações devem ser realizadas conjuntamente para atender às necessidades da Administração.

A identificação de micobactérias e os testes de sensibilidade requerem outros equipamentos e insumos que não são objetos alvo desse ETP, mas que são necessários para a execução da técnica como um todo.

É relevante mencionar que o Lacen ES vem instruindo processos correlatos e interdependentes, tendo em vista que estes são requisitos essenciais para o funcionamento de diversas atividades da rotina laboratorial. Atualmente, o Lacen ES possui os insumos e equipamentos necessários, que não estão inclusos, para a correta utilização do mesmo. Esses produtos estão detalhados no quadro a seguir, podendo ser considerados como aquisições correlatas e/ou interdependentes.

Quadro 13: Aquisições correlatas e/ou interdependentes.

Equipamentos	Marca	Informações adicionais
Cabine de segurança biológica	Grupo Veco	02 equipamentos 11000000129961 / 11000000129965 Processo de manutenção nº 2022-451F5
Aagitador mecânico	Diversas	02 equipamentos 11000000082591 / VOR-NB03-001
Micropipetas	Diversas	Processo de calibração nº 2023-75GB1
Geladeiras	Diversas	04 equipamentos 110000000022850 / 110000000023252 / 110000000154090 / 110000000154089 Processo de manutenção nº 2021-N338V
Freezer -20°C	Labline	01 equipamento 11000000023334 Processo de manutenção nº 2023-W3JF4
TwinCubator	Mobius Life	02 equipamentos TWIN500989 / TWIN501387
Termociclador	Loccus	01 equipamento 1100000127074 Processo de manutenção nº 2021-0B7HG
Banho seco / Termobloco	Loccus	02 equipamentos 1100000127075 / 1100000127076 Processo de manutenção nº 2021-0B7HG
Insumos	Marca	Informações adicionais
Insumos plásticos	Diversas	Alças bacteriológicas (processo aquisição nº 2022-ZQHNW) Pipetas, microtubo e tubo falcon (processo aquisição nº 2023-2J1HG) Ponteiras, criotubo (processo aquisição nº 2023-T848P, vigente até julho/2024)
Luvras descartáveis	Diversas	Aquisição pelo processo nº 2020-CGDC5 (última entrega em março de 2022). Estoque para 24 meses.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A aquisição dos insumos destinados à identificação de micobactérias, é uma ferramenta para alcançar a promoção da saúde pública e o controle de micobacterioses, incluindo hanseníase. No entanto, é importante considerar os possíveis impactos ambientais associados à utilização desses insumos, 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 dos potenciais impactos relacionados à aquisição desses insumos, 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 14: 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 produtos	Segregação dos 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. Nesse sentido, cabe destacar a existência da "Comissão de Qualidade e Biossegurança" na instituição, 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 processo de diagnóstico laboratorial de micobactérias envolve a manipulação de amostras biológicas com alto risco infeccioso, que incluem escarro, sangue, fluidos corporais, tecidos, próteses, entre outros. 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 ES adota protocolos rigorosos de descontaminação, tratamento e descarte seguro dos resíduos biológicos. É importante destacar que os demais materiais plásticos utilizados nessa metodologia também receberão o mesmo tratamento de descontaminação.

Devido da especificidade e do alto risco dos resíduos gerados para esse agravo, 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 ensaios aqui amplamente descritos envolvem 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, após autoclavação, 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 insumos e reagentes 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 insumos objeto deste ETP, 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 insumos para identificação de micobactérias apresenta viabilidade técnica, econômica e operacional, bem como é imperativa para a manutenção da atividade finalística do Lacen.

14. ANÁLISE DE RISCOS

ANÁLISE DE RISCOS – Nº 011/2024 – V.2

RISCO	CONSEQUÊNCIAS	CAUSAS e ORIGENS	PROBABILIDADE	IMPACTO (OU GRAVIDADE)	NÍVEL	MEDIDAS PREVENTIVAS E/OU MITIGATÓRIAS	AÇÕES CORRETIVAS (OU DE CONTINGENCIAMENTO)
NÃO AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA IDENTIFICAÇÃO DE MICOBACTÉRIAS	1. Suspensão da identificação de micobactérias e testes de sensibilidade; 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 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. 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	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; 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	1	4			
		Inabilitação do fornecedor	1	2	Baixo		
		Fornecimento de materiais de consumo que não atendem às especificações contratadas	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;	2	5	Alto	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, Núcleo de Biologia Médica/Lacen

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

16. RESPONSÁVEIS

Eric Arrivabene Tavares

Núcleo de Biologia Médica/Lacen

Número funcional: 4497597

[Assinado digitalmente]

Jaqueline Pegoretti Goulart

Chefe do Núcleo de Biologia Médica/Lacen

Número funcional: 3735060

[Assinado digitalmente]

17. DAS APROVAÇÕES

Rodrigo Ribeiro Rodrigues

Coordenador Geral do Lacen

[Assinado digitalmente]

Juliano Mosa Mação

Gerente da Vigilância em Saúde

[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 14/01/2026 08:55:54 -03:00

JAQUELINE PEGORETTI GOULART

CHEFE NUCLEO QCE-05
NMICRO-LACEN - SESA - GOVES
assinado em 14/01/2026 08:50:35 -03:00

RODRIGO RIBEIRO RODRIGUES

COORDENADOR GERAL DO LACEN QCE-02
LACEN - SESA - GOVES
assinado em 13/01/2026 15:59:37 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO

GERENTE FG-GE
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 13/01/2026 17:12:37 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 14/01/2026 08:55:54 (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/2026-KVL4PD>