



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Órgão/Entidade ou Setor Requisitante: Departamento de Ciências Básicas da Saúde (DBS)/ LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA DE ÁGUA, AMBIENTE E ALIMENTOS

Equipe Responsável pela elaboração:

Tiala K. Martins: Bioquímica, CPF 036.543.909-60, lab-agua@uem.br, (44) 3011-4811

Objeto: Aquisição de um Kit de controle do substrato cromogênico (Kit Idexx WQC Coliform/*E. coli* – F) para realização de controle das análises de água pelo laboratório de Microbiologia de água, ambiente e alimentos (LAGUA-UEM) da Universidade Estadual de Maringá.

Número do Pedido/Protocolo: 123625

Objeto comum: (X) Sim () Não

Serviço ou Aquisição: () Serviço (X) Aquisição

1 - Descrição da Necessidade da Contratação – MOTIVAÇÃO DO ATO (art. 15, I, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

A necessidade de monitoramento da qualidade da água e o controle dos kits para análise são fatores essenciais em um Laboratório de Água, especialmente para instituições como Hospital Universitário e farmácias de manipulação e o monitoramento da água nas Prefeituras.

Essas análises garantem a segurança e a potabilidade da água, itens obrigatórios para garantir a saúde pública da população. Nosso Laboratório de Análise Microbiológica de Água, situado no bloco T20, salas 310 a 320, da Universidade Estadual de Maringá (UEM), realiza esses serviços com excelência desde 2005, atendendo tanto a comunidade interna quanto externa, além de cumprir com o Termo de Convênio estabelecido entre SET/UEM e a Secretaria de Estado da Saúde-SESA para o Programa VIGIÁGUA, abrangendo 51 municípios das 12ª e 15ª Regionais de Saúde de Umuarama e Maringá, respectivamente.

O Laboratório realiza mensalmente cerca de 630 análises microbiológicas, e cerca de 400 análises físico-químicas, somando cerca de 12.360 análises anuais. Além disso, o Laboratório de Análise Microbiológica de Água também desenvolve atividades de Pesquisa envolvendo estudantes de Graduação e Pós-Graduação de diversas áreas da saúde, biológicas, alimentos e tecnológicas.

A realização de análises microbiológicas em amostras de água potável é exigida pela Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021, que altera o anexo XX da Portaria de Consolidação Nº 5 de 28 de setembro de 2017, para controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Toda água destinada ao consumo humano, distribuída coletivamente por meio de sistema, solução alternativa coletiva de abastecimento de água ou carro-pipa é objeto de controle e vigilância microbiológica com o objeto de evitar surtos de doenças e agravos de veiculação hídrica.

No laboratório são realizadas análises qualitativas de coliformes totais e *Escherichia coli* (*E. coli*), pelo procedimento de ausência/presença (P/A) e a quantificação, procedimento Multi Poços realizado com a utilização de cartelas Quanti-tray. A metodologia do substrato enzimático utiliza a adição de reagentes específicos na amostra que permite a identificação de microrganismos e é uma metodologia amplamente utilizada e reconhecidamente superior em sensibilidade e especificidade na



detecção de *Escherichia coli* (*E.coli*), metodologia essa descrita no *Standard Methods for the Examination of water and wastewater*, 24ª edição, citado na seção 9223B.

Atualmente em nosso laboratório o controle do substrato cromogênico é feito com cepas ATCCs (American Type Culture Collection), ou seja, microrganismos padronizados e amplamente utilizados em pesquisas e testes laboratoriais, importantes para garantir a reprodutibilidade e confiabilidade dos resultados em experimentos científicos. Os meios de cultura para a passagem dessas ATCC são produzidos no próprio laboratório e as passagens desses microrganismos são controlados e monitorados pelo bioquímico responsável pelo laboratório. Cada lote aberto de Colisure é realizado o controle de qualidade para monitorar a eficiência deste substrato. Porém, com a utilização dessas cepas ATCC poderá haver um maior número de erros pré-analíticos oriundos da contaminação dos meios de cultura, das próprias cepas e da manipulação inadequada do profissional.

O kit controle do substrato cromogênico WQC COLIFORM / E. COLI – F complementa o reagente Colisure da Idexx, facilitando o processo no controle de qualidade, garantindo a confiança em uma única fonte para obter resultados precisos em relação aos testes de água sem necessidade de repetição e gastos de materiais, simplificando e agilizando o fluxo de trabalho. Os kits WQC COLIFORM / E. COLI – F são fabricados com duas passagens ou menos de organismos. Isso significa que o material de cultura utilizado para produzir esses kits foram submetidos a, no máximo, duas gerações de crescimento antes de serem utilizados na fabricação. Com a aquisição desses kits o controle de qualidade do substrato Colisure será muito mais preciso e fidedigno, otimizando tempo, mão de obra e diminuindo custos com meios de cultura, vidrarias e reagentes.

O kit WQC Coliform / *E. coli* – F IDEXX – QC é um conjunto de culturas bacteriológicas para uso em testes de controle de qualidade do padrão de avaliação dos resultados. Esse kit permite obter controles positivos de coliforme e *E. coli*. Cada um dos organismos viáveis está contido em um disco de cor, que permanece em um buffer de algodão e sílica gel dessecante no frasco para injetáveis. Esse kit serve para uso com o substrato cromogênico Colisure, um dos únicos produtos comercializados que possui aprovação para diferentes tipos de matrizes e é também um dos únicos produtos com aprovação para ser usado com a cartela Quanti-Tray, marca IDEXX, metodologia quantitativa utilizada no laboratório.

De acordo com *Standard Methods for the Examination of water and wastewater*, 24ª edição, capítulo 2020 Garantia da Qualidade/ Controle da Qualidade é um atributo importante do programa de Garantia da Qualidade de qualquer laboratório. Sem o Controle de Qualidade não há confiança nos resultados dos testes analíticos. As medidas essenciais do controle de qualidade incluem calibração do método, padronização de reagentes, avaliação das capacidades de cada analista, determinação da sensibilidade do método e avaliação regular da precisão e da presença de contaminação laboratorial ou outra interferência analítica.

Deste modo, a compra do Kit controle WQC Coliform / *E. coli* – F IDEXX – QC, torna-se primordial para garantir a qualidade e a excelência do processo de análise microbiológico, assegurando a continuidade do atendimento às regionais de saúde e comunidade externa, garantindo o controle e vigilância da qualidade da água consumida pela população.

2 – Previsão da contratação no Plano de Contratações Anual - PCA, sempre que elaborado – Alinhamento com o planejamento da Administração. (art. 15, II, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

Item previsto no Plano de contratação anual 2025 elaborado pela UEM, inserido na Ordem PCA nº 12059.

3 – Requisitos da contratação (art. 15, § 1º, inciso III, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

Além das especificações solicitadas acima a contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital e seus anexos ou no Aviso de Dispensa, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:



1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos ou no Aviso de Dispensa, acompanhado da respectiva nota fiscal;
2. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
3. comunicar à contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto com a devida justificativa;
4. caso tenha contrato, manter durante toda a execução do mesmo, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
5. atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental.

3.1 Requisitos básicos do bem/serviço

Para a habilitação nas licitações e, no que couber, nas contratações diretas, a elaboração do termo de referência e do edital deverão observar as regras e documentação constantes no Capítulo VI, do Título II, da Lei Federal nº 14.133/2021 e neste documento.

3.2 Requisitos de habilitação complementares

Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão aqueles estabelecidos no Anexo II do edital ou do Aviso de Dispensa. Não há exigência de qualificação técnica, tendo em vista o fornecedor ser exclusivo.

4 – Estimativas das quantidades para a contratação – Memória de Cálculo (art. 15, IV, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

4.1– Quanto à forma de definição da quantidade a ser adquirida

O cálculo para determinação do quantitativo de kit de controle do substrato cromogênico a ser comprado é baseado na quantidade de análises que realizamos. Realizamos anualmente, em cumprimento ao termo de convênio estabelecido entre SET/UEM e Secretaria de Estado da Saúde-SESA (Processo nº 3867/2018) do Programa VIGIÁGUA, 12.360 análises aos municípios que compõe a 12ª e 15ª e regionais de saúde, além disso nosso laboratório realiza a prestação de serviço de potabilidade da água também para o Hospital Universitário e Hemocentro da UEM além de atender a comunidade externa (farmácias, clubes e solicitações particulares).

O quantitativo do kit de controle do substrato cromogênico solicitado nessa compra é baseado no nosso histórico de consumo e experiência, visto que atendemos ao convênio do programa VIGIAGUA desde 2005, e essa quantidade garante a não interrupção da prestação de serviço. É primordial a compra desse quantitativo, pois sem ele ocorrerá a interrupção das nossas análises, prejudicando o monitoramento da qualidade da água consumida pela população, podendo ocasionar sérios problemas de saúde coletiva aos municípios atendidos pelo nosso laboratório.

Assim, se faz necessário a aquisição deste quantitativo de kit controle para realização das análises bacteriológicas em amostras de água.

4.2 – Quanto à Memória de Cálculo

O laboratório de Microbiologia de água, ambiente e alimentos atende ao Termo de Convênio estabelecido entre SET/UEM e Secretaria de Estado da Saúde-SESA (Processo nº 3867/2018) do Programa VIGIÁGUA, que abrange o atendimento às 12ª e 15ª Regionais de Saúde de Umuarama e Maringá, perfazendo 51 municípios, além de atender ao Hospital Universitário e Hemocentro da UEM e comunidade externa (farmácias, clubes e solicitações particulares) realizando mensalmente cerca de 630 análises microbiológicas.



O cálculo do quantitativo de kit controle do substrato cromogênico a ser comprado foi realizado com base no histórico de consumo dos últimos anos. Atendemos ao termo de convênio com a SESA desde 2005. A quantidade a ser comprada é para suprir a necessidade de um (1) ano do laboratório.

Item	Detalhamento	Histórico/ demanda solicitada	Reserva técnica (se couber)	Total a ser adquirido
1	Kit controle substrato cromogênico - WQC COLIFORM / E. COLI - F APRESENTAÇÃO: conjunto de culturas bacteriológicas para uso em testes de controle de qualidade do padrão de avaliação dos resultados. O kit IDEXX UN3373-WQC-TCEC permite obter um controle positivo de Coliforme e <i>E. coli</i> . Cada um dos organismos viáveis está contido em um disco de cor, que permanece em um buffer de algodão e sílica gel dessecante no frasco para injetáveis. Uso: Para uso com Colilert®, Colilert®-18, Colilert® 250, Colisure®. Conteúdo: Contém 3 frascos de cada uma das cepas <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> and <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . MARCA: IDEXX/USA	01 unidade	0	01 unidade
TOTAL		01 unidade	0	01 unidade

4.3 – Quanto à distribuição estimada dos bens/serviços

Item	Detalhamento	Setor/unidade demandante	Quantidade
1	Kit controle substrato cromogênico - WQC COLIFORM / E. COLI - F APRESENTAÇÃO: conjunto de culturas bacteriológicas para uso em testes de controle de qualidade do padrão de avaliação dos resultados. O kit IDEXX UN3373-WQC-TCEC permite obter um controle positivo de Coliforme e <i>E. coli</i> . Cada um dos organismos viáveis está contido em um disco de cor, que permanece em um buffer de algodão e sílica gel dessecante no frasco para injetáveis. Uso: Para uso com Colilert®, Colilert®-18, Colilert® 250, Colisure®. Conteúdo: Contém 3 frascos de cada uma das cepas <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> and <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . MARCA: IDEXX/USA	Departamento de ciências básicas da saúde (DBS)	01 unidade
TOTAL			01 unidade



5 – Levantamento de Mercado: análise das soluções existentes no mercado e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar (art. 15, V, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

5.1 – Soluções Existentes no mercado

Não há outras soluções existentes no mercado, uma vez que a empresa IDEXX é a única fornecedora do Kit controle substrato cromogênico - WQC COLIFORM / E. COLI – F que será utilizado para o controle do substrato Colisure nas análises bacteriológicas de água realizadas pelo laboratório de microbiologia de água, ambiente e alimentos.

5.2 – Análise das soluções existentes

Não há outras soluções existentes no mercado, uma vez que a empresa IDEXX é exclusiva para vendas do produto a ser adquirido.

5.3 – Conclusão quanto à solução a ser adotada e os motivos da escolha

Devido à inviabilidade de competição, tendo em vista a exclusividade por parte da empresa na comercialização do produto supracitado, a contratação da empresa IDEXX é a única escolha a ser adotada.

6 – Estimativa do valor da contratação (art. 15, VI, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

O custo total estimado da contratação é de R\$2.605,00 (Dois mil, seiscentos e cinco reais).

7 – Descrição da Solução como um todo – Objeto Técnico (art. 15, VII, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

Aquisição do reagente químico abaixo relacionado visa atender a demanda do Laboratório de Microbiologia da Água, ambiente e alimentos (LAGUA-UEM), conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas:

Item 1:

Kit controle substrato cromogênico - WQC COLIFORM / E. COLI - F APRESENTAÇÃO: conjunto de culturas bacteriológicas para uso em testes de controle de qualidade do padrão de avaliação dos resultados. O kit IDEXX UN3373-WQC-TCEC permite obter um controle positivo de Coliforme e *E. coli*. Cada um dos organismos viáveis está contido em um disco de cor, que permanece em um buffer de algodão e sílica gel dessecante no frasco para injetáveis. Uso: Para uso com Colilert®, Colilert®-18, Colilert® 250, Colisure®. Conteúdo: Contém 3 frascos de cada uma das cepas *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Pseudomonas aeruginosa*. MARCA: IDEXX/USA.

8 – Justificativas para o Parcelamento ou não da Solução (art. 15, VIII, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

O prazo de entrega do bem não será parcelado e deverá ser entregue juntamente com o primeiro lote do substrato Colisure. A entrega deverá ser feita sem falhas com o primeiro lote do kit Colisure para iniciar o controle deste kit obedecendo as normas da garantia da qualidade do Laboratório. (segue anexo)



9 – Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 15, IX, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

O kit controle do substrato cromogênico WQC COLIFORM / E. COLI – F complementa o reagente Colisure da Idexx, facilitando o processo no controle de qualidade, garantindo a confiança em uma única fonte para obter resultados precisos em relação aos testes de água sem necessidade de repetição e gastos de materiais, simplificando e agilizando o fluxo de trabalho.

Os kits WQC COLIFORM / E. COLI – F são fabricados com duas passagens ou menos de organismos. Isso significa que o material de cultura utilizado para produzir esses kits foram submetidos ao, no máximo, duas gerações de crescimento antes de serem utilizados na fabricação.

Com a aquisição desses kits o controle de qualidade do substrato Colisure será muito mais preciso e fidedigno, otimizando tempo, mão de obra e diminuindo custos com meios de cultura, vidrarias e reagentes.

10 – Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual (art. 15, X, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

Não há a necessidade de serem adotadas providências quanto à capacitação de servidores, para fiscalização e gestão contratual, previamente à celebração do contrato.

11 – Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 15, XI, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

12 – Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluindo requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável (art. 15, XII, Decreto Estadual nº. 10.086/22)

Art. 362. No caso de aquisição de bens a Administração deverá prever que o contratado adotará as seguintes práticas de sustentabilidade, quando couber:

I - que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas específicas da ABNT;

II - 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;

III - que os bens 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;

IV - que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

13 – Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 15, XIII, Dec. 10.086/22)



O laboratório de microbiologia de água, ambiente e alimentos realiza mensalmente cerca de 630 análises, atendendo as regionais de saúde, que abrange 51 municípios, Hospital Universitário (UEM), hemocentro (UEM) e comunidade externa (farmácias, clubes e solicitações particulares), além de fornecer um programa de estágio aos alunos de diferentes cursos de graduação da UEM, sendo de suma importância para o desenvolvimento e aprendizado desses alunos para o mercado de trabalho.

O laboratório de microbiologia de água, ambiente e alimentos com a sua prestação de serviço contribui para o controle e vigilância da qualidade da água potável, com o objeto de evitar surtos de doenças e agravos de veiculação hídrica.

Assim, considerando toda a situação exposta nos tópicos anteriores, é possível observar que a aquisição deste material para o laboratório de microbiologia de água, ambiente e alimentos, será imprescindível para que esse laboratório possa continuar prestando um serviço de excelência para a SESA, por meio termo de Convênio estabelecido entre SET/UEM e Secretaria de Estado da Saúde-SESA (Processo nº 3867/2018) do Programa VIGIÁGUA.

Matriz de risco

Observa-se que o objeto desta licitação é classificado como bem comum, pois possui especificação usual de mercado e padrão de qualidade definidas em edital, conforme estabelece o inciso XIII do art. 6º da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e pelo que estão aptos a satisfazer necessidades comuns, não precisando conter características peculiares para atingir seus fins. Os atributos essenciais do objeto, possuem forma objetiva e uniforme, cujas características tendem a padronização e invariáveis ou então, sujeitas a diferenças mínimas. Deste modo, justifica-se a dispensa do gerenciamento de risco para o presente processo, devido ao objeto ser de baixa complexidade / bens comuns e empresa fornece o produto há muitos anos para o nosso laboratório e outros laboratórios da UEM, sem nenhum problema.

Declaração de Viabilidade: (X) VIÁVEL

() INVIÁVEL



Universidade Estadual de Maringá



Maringá, 25 de agosto de 2025.

Tiala K. Martins
Bioquímica Responsável
CRF-18500