



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 substrato cromogênico Colisure para realização de análises de água pelo laboratório de microbiologia de água, ambiente e alimentos (LAGUA-UEM) da Universidade Estadual de Maringá

Número do Pedido/Protocolo: 123144

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 é indiscutível, especialmente para instituições como o Hospital Universitário e farmácias de manipulação. Essas análises garantem a segurança e a potabilidade da água, fatores cruciais para a saúde pública. Nosso Laboratório de Análise Microbiológica de Água, ambiente e alimentos (LAGUA-UEM), 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.

O SUBSTRATO CROMOGÊNICO DEFINIDO CPRG/MUG é utilizado para detecção simultânea de coliformes totais (desenvolvimento de coloração magenta) e *Escherichia coli* (fluorescente sob luz UV de 365nm), leitura entre 24 e 48h de incubação a 35°C ±0,5°C, sem necessidade de adição de outros reagentes, que usa a Tecnologia do Substrato Definido - Defined Substrate Technology (DST) e de indicadores de nutrientes CPRG e MUG para detectar simultaneamente coliformes totais e *E. coli*. Os coliformes usam a enzima β-galactosidase para metabolizar CPRG, mudando de amarelo para magenta. Para *E. coli* é utilizado a enzima β-glucuronidase para metabolizar MUG e criar fluorescência em amostras de água potável, água bruta



superficial, água subterrânea e efluentes. Essa metodologia é aprovada pela Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (U.S. Environmental Protection Agency, EPA) e Standard Methods 9223 B 24º Edição e está em conformidade com a legislação brasileira em vigor (portaria GM/MS Nº 888/2021 art. 22 e Conama 357/2005).

Para procedimentos de presença/ausência e quantificação através da técnica de contagem por múltiplos poços, usa-se cartelas estéreis de 97 cavidades para contagens em até 2.419nmp/100ml. Embalados em Blister e confeccionado em produto parcialmente transparente para que seja possível a visualização do substrato ainda em seu interior, a fim de verificar que sua aparência esteja íntegra e em conformidade com as especificações do fabricante antes de ser aberto para uso. Estável ao estoque em temperatura para armazenagem de 2°C a 25°C, em local seco e ao abrigo da luz, deverá possuir certificado de análise e, obrigatoriamente, deverá apresentar comprovação que atende o compêndio internacional específico de acordo com cada perfil de matriz da amostra.

Para a realização das análises bacteriológicas de água pelo Laboratório de Microbiologia de água, ambiente e alimentos (LAGUA-UEM) faz-se necessário a aquisição deste material descrito neste ETP. Esse produto é o único no mercado com a Tecnologia do Substrato Definido - Defined Substrate Technology (DST) de indicadores de nutrientes CPRG e MUG para detectar simultaneamente coliformes totais e *E. coli*, e além disso, esse substrato possibilita um resultado rápido em 24h (tempo mínimo) e ao mesmo tempo tem uma faixa de leitura ampla, com resultados válidos para leitura em até 48h, o que permite uma ampliação do horário de atendimento ao público e recebimento de amostras, visto que muitas amostras não são aceitas para análise, por ocorrer a leitura nos fins de semana, feriados ou período noturno, períodos em que não há expediente no laboratório. Outra vantagem desse material, é que não há necessidade de preparos adicionais para a realização de contraprovas, ademais a embalagem é doseada por unidade e elimina a necessidade de preparação de meios, o que agiliza a liberação de resultados e atendimento a toda demanda mensal de análises. E, por isso, necessita de pouca mão de obra, o que é primordial para o nosso laboratório devido ao quadro enxuto de servidores e alta demanda de análises mensais (630 análises). Outra vantagem deste método, é que há uma diminuição na chance de contaminação da amostra e, conseqüentemente, resultados falsos positivos, pois ela é pouco manipulada devido a sua praticidade comparado a outros, como tubos múltiplos, por exemplo. Além disso, esse substrato não necessita de comparador colorimétrico, pois não deixa dúvidas nos resultados, o resultado é claro e visível, visto que este desenvolve uma inconfundível/nítida cor magenta quando o resultado é positivo, o que significa que não existe interpretação errônea de um resultado positivo, diminuindo a chance de equívocos nos resultados, custo do produto e eliminando a interpretação subjetiva encontrada em métodos tradicionais.

Outro benefício que o Colisure apresenta, é que as amostras não precisam serem pré-aquecidas, como descrito no Standard Methods 9223 B 24º Edição. Esse método é extremamente sensível, sendo capaz de detectar um único coliforme ou *E. coli* viável por amostra. É também o único produto com Tecnologia do Substrato Definido - Defined Substrate Technology (DST) de indicadores de nutrientes CPRG e MUG para detectar simultaneamente coliformes totais e *E. coli*. com aprovação para ser usado com a cartela Quanti-Tray, marca IDEXX, metodologia quantitativa já validada e utilizada rotineiramente no nosso laboratório desde 2019. O equipamento que dispomos no nosso laboratório é a seladora Quanti-Tray Sealer PLUS que permite somente o uso da cartela Quanti-Tray e do substrato cromogênico compatível com o equipamento (Colisure), visto que a análise quantitativa através do uso de cartelas QUANTI-TRAY trata-se de um sistema desenvolvido pela empresa IDEXX, que é a única fabricante desse material, portanto a utilização dessas cartelas com outro substrato cromogênico, se não o fabricado pela IDEXX, não garante a confiabilidade necessária dos resultados, pois seria uma tentativa de adaptação, o que é gravíssimo em se tratando de produto destinado à análise de qualidade da água, visto que o resultado da análise qualitativa é parâmetro de controle de qualidade estabelecido nas legislações vigentes e precisam ser seguros e confiáveis. Além disso, essa metodologia já está validada pelo nosso laboratório e é utilizada rotineiramente nas análises. Desse



modo, é imprescindível que haja compatibilidade entre o substrato e a análise quantitativa realizada por cartelas Quanti-Tray.

Essa metodologia utilizando o substrato Colisure, conforme aludido, é aprovada pelo USEPA e Standard Methods 9223 B 24º Edição e está em conformidade com a legislação brasileira em vigor (portaria GM/MS Nº 888/2021 art. 22 e Conama 357/2005). O Standard Methods é uma publicação de referência mundial quanto aos padrões de qualidade de testes laboratoriais para análise de água e, portanto, trata-se de critério técnico plenamente sustentável para definição da qualidade do produto pretendido pelo nosso laboratório, devendo ser estritamente observada, a fim de garantir o efetivo atendimento da compra desse ETP.

O produto objeto deste ETP se destina a garantir a qualidade da água e, por isso, não pode pairar nenhum tipo de dúvida quanto à efetiva qualidade do produto adquirido, razão pela qual a creditação pelos organismos internacionais referidos pela norma retro citada é imprescindível.

A utilização de um substrato não citado no Standard Methods for Examination of Water and Waste Water ou qualquer dos organismos citados o Artigo 22 da Portaria nº 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde não serve para atendimento da exigência de referido dispositivo legal, sob pena de se expor a população e os órgãos públicos adquirentes a produtos de má qualidade, não referendados pelos organismos internacionais de acreditação necessários para tanto.

Ademais, considerando que a Lei Federal Nº 8.666/1993 em seu Artigo 15 e a Lei Nº 14.133/2021 em seu Artigo 4, inciso V, alíneas a e b, preveem que as compras, sempre que possível, deverão atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho e que se deve levar em conta a divisão do objeto para que seja técnica e economicamente viável e não represente perda de economia de escala. Esse método de análise microbiológica utilizando o substrato cromogênico é utilizado em vários laboratórios de referência, visto que é o que tem melhor custo benefício, por demandar pouca mão de obra e ter um resultado em curto período (24h).

Diante do exposto acima, é primordial a compra do substrato Colisure para assegurar a continuidade do atendimento às regionais de saúde e comunidade externa, garantindo o controle e a 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 – 2025 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

Não há necessidade de habilitação complementares, como qualificação técnica e/ou dispensa de exigência de atestado de capacidade técnica, tendo em vista a natureza dos produtos a serem adquiridos.

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 substrato Colisure 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, 7.560 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 de substrato 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 insumo 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 Colisure 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	Colisure, APRESENTAÇÃO: Meio específico baseado na tecnologia de substrato definido (dst®-defined substrate technology®), que permite detectar coliforme e <i>E.coli</i> em 24 horas, através do substrato nutriente-indicador específico, permite quantificação com uso de cartelas pelo sistema quanti-tray, para utilização em análises de amostras de água natural, tratada ou bruta, método 9230 D aprovado pelo <i>Standard Methods for Examination of Water and Wastewater</i> , EMBALAGEM: Individual com quantidade suficiente para 100ml de amostra, caixa com 200 unidades, UNID. DE MEDIDA: Unitário	40 caixas	0	40 caixas
TOTAL		40 caixas	0	40 caixas

4.3 – Quanto à distribuição estimada dos bens/serviços

Item	Detalhamento	Setor/unidade demandante	Quantidade
1	Colisure, APRESENTAÇÃO: Meio específico baseado na tecnologia de substrato definido (dst®-defined substrate technology®), que permite detectar coliforme e <i>E.coli</i> em 24 horas, através do substrato nutriente-indicador específico, permite quantificação com uso de cartelas pelo sistema quanti-tray, para utilização em análises de amostras de água natural, tratada ou bruta, método 9230 D aprovado pelo <i>Standard Methods for Examination of Water and Wastewater</i> , EMBALAGEM: Individual com quantidade suficiente para 100ml de amostra, caixa com 200 unidades, UNID. DE MEDIDA: Unitário	Departamento de ciências básicas da saúde (DBS)	40 caixas
TOTAL			40 caixas

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 substrato cromogênico Colisure, que será utilizado para a realização das análises bacteriológicas de água 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\$112.800,00 (cento e doze mil e oitocentos reais).

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

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

Item 1 - Colisure, APRESENTAÇÃO: Meio específico baseado na tecnologia de substrato definido (dst®-defined substrate technology®), que permite detectar coliforme e *E.coli* em 24 horas, através do substrato nutriente-indicador específico, permite quantificação com uso de cartelas pelo sistema quanti-tray, para utilização em análises de amostras de água natural, tratada ou bruta, método 9230 D aprovado pelo *Standard Methods for Examination of Water and Wastewater*, EMBALAGEM: Individual com quantidade suficiente para 100ml de amostra, caixa com 200 unidades, UNID. DE MEDIDA: Unitário.

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

As 40 caixas deverão ser entregues em 3 lotes a cada 4 meses. No primeiro lote deverá ser entregue 14 caixas, no segundo lote deverá ser entregue 14 caixas e no terceiro lote deverá ser entregue 12 caixas. Isso garante que essas caixas sejam utilizadas dentro do prazo de validade, visto que esses insumos são importados e chegam à importadora, IDEXX, com validade curta de apenas 6 a 8 meses, no máximo e o quantitativo que estamos solicitando seria para ser utilizado durante 1 (um) ano.

A entrega em um único lote inviabilizaria a utilização do substrato já no segundo semestre e teríamos um prejuízo em relação à economia e aproveitamento dos recursos financeiros da administração pública, além da necessidade de paralisação da prestação de serviço por falta de insumo e necessidade de realização de um novo processo de compra.

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 substrato Colisure possibilita um resultado rápido (24h), sem necessidade de preparos adicionais para a realização de contraprovas, o que agiliza a liberação de resultados, diminui o gasto



com insumos e possibilita atendimento a toda demanda mensal de análises (630 análises), mesmo com um quadro enxuto de servidores.

Além disso, esse substrato pode ser descartado diretamente no esgoto comum, após ser autoclavado, o que diminui os gastos com tratamento de resíduos e colabora com o meio ambiente, por se tratar de um substrato não tóxico.

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 servida a população de 51 municípios abrangidos pelo programa VIGIAGUA e atendidos pelo nosso laboratório, com o objeto de evitar surtos de doenças e agravos de veiculação hídrica.

Além disso, o nosso laboratório conta com um programa de estágios. Recebemos mensalmente estagiários de diferentes cursos de graduação da UEM (biologia, farmácia, biotecnologia e bioquímica) com o objetivo de desenvolver e capacitar os alunos para o mercado de trabalho.

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 520 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 fornecer 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, 16 de setembro de 2025.

Tiala K. Martins
Bioquímica Responsável
CRF-PR 18500