



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

I – INFORMAÇÕES GERAIS

O Estudo Técnico Preliminar foi realizado de acordo com os elementos previstos no §1º do art. 18 da Lei nº 14133, de 1º de abril de 2021.

PSES 154683/2025

Assunto: Aquisição de bens de consumo

Classe: Aquisições e contratações de materiais

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Carolina Gallio	Chefe SEABS	960414-6-01	compraslacen@saude.sc.gov.br
Darcita Buerger Rovaris	Gerente GEBIO	176.589-2-01	gebio@saude.sc.gov.br
Denise de Carvalho Caldeira	Gerente GEMAP	363.669-0-01	gemap@saude.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Esta aquisição terá como fonte a Proposta 1230-19, disponibilizada ao LACEN/SC para este fim, devendo ser utilizada até 31 de dezembro de 2025.

Os equipamentos solicitados são para atendimento de demandas de setores das duas Gerências Técnicas do LACEN/SC, Gerência de Biologia Médica e Gerência de Meio Ambiente e Produtos.

A Gerência de Biologia Médica tem por objetivo coordenar, avaliar e supervisionar as atividades técnicas e possui a responsabilidade técnica relativa aos relatórios de ensaios da área de biologia médica. Estão subordinadas a esta gerência as divisões de Microbiologia, Biologia Molecular e Triagem de Amostras. Dentre as atividades realizadas por estas unidades estão o fornecimento de dados laboratoriais para compor as estratégias de ações desenvolvidas pela Vigilância Epidemiológica que visam combater e controlar as doenças infectocontagiosas nos seus diferentes programas.

A Gerência de Meio Ambiente e Produtos é responsável pela análise de amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária, águas para consumo humano, água para hemodiálise e outras amostras e por responder tecnicamente pelos laudos/ relatórios de análises de meio ambiente e produtos. Estão subordinados a estas gerências os setores de Biologia Molecular, Bacteriologia, Microbiologia de Água, Micologia, Tuberculose, Doenças Tropicais, Imunologia e Microbiologia de Alimentos.

Todos os alimentos que chegam na UO FIQAL para serem analisados, não sendo líquido ou pó, precisam ser processados. Analisamos alimentos como arroz, feijão, produtos cárneos, entre outros. O destilador de proteína (item 3) é utilizado na determinação de proteína em alimentos em geral, fazemos essa análise para atender as legislações específicas e para verificar se a tabela de informação nutricional está informando o consumidor corretamente.

O setor de Biologia Molecular realiza o diagnóstico e o monitoramento de doenças imunopreveníveis, casos de surto, endemias, óbitos sem causa conhecida, agravos emergentes de impacto na saúde pública. Inclui-se a vigilância laboratorial do vírus Influenza e outros vírus respiratórios; da COVID-19; da Coqueluche; das arboviroses como a Dengue, Chikungunya, Zika, Febre Amarela, Mayaro e Oropouche; as meningites bacterianas provocadas por *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*; as gastroenterites virais por Norovírus, Rotavírus e Adenovírus; Sarampo; Varíola pelo vírus Monkeypox, Varicela Zoster e Herpes simples tipos 1 e 2, detecção molecular de *Mycobacterium leprae* (Hanseníase), diagnóstico de resistência em casos de Hanseníase e sequenciamento genético. Para a realização dos trabalhos são utilizadas técnicas de biologia molecular, as quais requerem compartimentalização de área física, de equipamentos e instrumentos para cada procedimento. O agitador de tubos e o homogeneizador são utilizados na homogeneização de amostras e reagentes necessários para a qualidade dos ensaios. A aquisição destes equipamentos é essencial para viabilizar a continuidade dos exames já realizados e atendimento de novas demandas oriundas da vigilância laboratorial exercidas por esta unidade organizacional favorecendo uma melhor vigilância das doenças de saúde pública e melhor atendimento à população de Santa Catarina.

O setor AGUAM trabalha com amostras de água de consumo humano, água para fins analíticos, água de hemodiálise, águas superficiais (rio, mar e lagoa) e água reagente. A bomba a vácuo será utilizada para pesquisa de *Salmonella* e de vírus entéricos, oriundos de surtos de DTHA (doenças de transmissão hídrica e alimentar).

O setor de Microbiologia de alimentos (MICRA) trabalha com amostras de alimentos e águas envasadas, a fim de pesquisar, identificar e quantificar bactérias, bolores e leveduras e pesquisar enterotoxina estafilocócica de acordo com a legislação vigente. Além disso, participa da elucidação de surtos de doenças de transmissão hídrica e alimentar (DTHA) por meio da identificação e/ou quantificação de patógenos presentes. O banho-maria será utilizado na etapa de incubação das amostras, essencial para proporcionar o crescimento e identificação dos micro-organismos pesquisados no setor.

O setor de Imunologia (IMUNO) trabalha na assistência à saúde no estado de Santa Catarina realizando exames laboratoriais de diagnóstico e monitoramento de agravos de fundamental importância para a saúde pública. Resumidamente, o setor realiza exames de: Dengue, Zika, Chikungunya, HIV diagnóstico, Hepatites virais (A, B e C), Sífilis, Toxoplasmose, Citomegalovírus, Mononucleose Infecciosa, Doença de Chagas, Brucelose, Contagem de Linfócitos T CD4/CD8, Sarampo, Rubéola, Parvovírus e Rotavírus. Além da função de assistência à saúde, o setor realiza Vigilância Laboratorial, trabalhando em parceria com as vigilâncias epidemiológicas municipais e estadual, bem como o Ministério da Saúde.

O Setor de Zoonoses (SEZOO) presta auxílio diagnóstico para diversas doenças importantes a partir do recebimento de amostras de animais. Está em processo de implantação também o exame de Raiva Animal, que consiste em IFD (imunofluorescência direta), para o qual se faz necessário uso de microscópio de imunofluorescência. Adicionalmente, necessita de microscópio para análise citológica e exame de cultura fúngica para amostras suspeitas de Esporotricose Animal.

A Microscopia de Alimentos (UO MICAL), verifica as condições higiênico-sanitárias empregadas

no processo de fabricação e armazenagem dos produtos alimentícios, através da pesquisa de Elementos histológicos e de Matérias estranhas (macroscópicas e microscópicas). A identificação microscópica de espécies vegetais empregadas in natura ou na elaboração de produtos alimentícios tecnicamente processados apresenta importância relevante, pois devem estar de acordo com as especificações constantes do licenciamento. A pesquisa de elementos histológicos visa identificar os ingredientes utilizados no produto e descritos na lista de ingredientes bem como as possíveis fraudes. A identificação das estruturas histológicas se dá através do uso de microscópio óptico. A pesquisa de matérias estranhas nos alimentos é realizada utilizando métodos oficiais da Association of Analytical Chemists International – A.O.A.C) que preconizam o uso da bomba à vácuo e uso de microscópio estereoscópico.

O setor de físico-química de alimentos (UO FIQAL) realiza análise quantitativa e qualitativa em alimentos coletados pelas Vigilâncias Sanitárias de todo o Estado. As análises visam atender aos programas da ANVISA (Nacionais e Estaduais) e verificar se os produtos analisados atendem às legislações vigentes. Os métodos utilizados são normatizados, conforme norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e preconizam a utilização de equipamentos específicos.

O setor de Doenças Tropicais (DTROP) trabalha na assistência à saúde no estado de Santa Catarina realizando exames laboratoriais de diagnóstico e monitoramento de agravos de fundamental importância para a saúde pública. Neste contexto, o setor realiza exames de: Malária, Leptospirose, Doença de Chagas Agudo, Leishmaniose Visceral e Tegumentar humanas. Além da função de assistência à saúde, o setor realiza Vigilância Laboratorial, trabalhando em parceria com as vigilâncias epidemiológicas municipais e estadual, bem como o Ministério da Saúde. O microscópio de campo claro é de fundamental importância para os diagnósticos hemoparasitológicos como a Malária, a Doença de Chagas Agudo, a Leishmaniose Visceral e Tegumentar humanas. Sendo assim, diante de tantas catástrofes e chuvas constantes ao qual se faz necessário o acompanhamento através destes diagnósticos colocamos a necessidade dos equipamentos como prioridade na continuidade do atendimento.

O LACEN/SC é o laboratório de referência técnica e gerencial para a rede de laboratórios do estado que realiza os testes de sensibilidade às drogas para tratamento da tuberculose e a identificação de micobactérias não tuberculosas, para todos os pacientes do Estado, atendendo a rede primária e as unidades hospitalares.

3. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Compras (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Esta aquisição está prevista no PAC (Plano Anual de Compras), com a participação da área técnica e administrativa, levando em consideração os quantitativos que foram definidos de acordo com o histórico e previsão de consumo.

4. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Os descritivos de todos os materiais adquiridos pelo LACEN/SC são feitos de forma a atender aos padrões de qualidade exigidos em normas técnicas, sempre considerando qualidade e disponibilidade de mercado com a finalidade de manter a qualidade de atendimento nas análises e ampla concorrência.

Todas as propostas são avaliadas pelos setores requisitantes de forma criteriosa e quando necessário é solicitado documentos comprobatórios de qualidade e amostras dos materiais ofertados.

- 5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021), bem como unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas, admitido o fornecimento contínuo (art. 40, III da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

As estimativas são baseadas no consumo e análises realizadas nos anos anteriores, adesão a programas da Vigilância Epidemiológica e ações de grande relevância no contexto da Vigilância em Saúde do Estado de Santa Catarina.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

- 6. Levantamento mercadológico (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) e custos e benefícios quando da possibilidade de compra ou locação de bens (art. 44, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

O levantamento mercadológico foi realizado baseado em contratações anteriores da Secretaria de Estado da Saúde, além do levantamento através de editais de outros órgãos do governo que selecionaram soluções similares ou equivalentes e ampla pesquisa junto a empresas que já firmaram contratos com a SES e demais reconhecidos no mercado da região que atendam a especificação técnica dos suprimentos com a finalidade de aquisição por meio de licitação.

- 7. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

Diante de planilha orçamentária estão discriminados valores unitários estimados de todos os materiais solicitados no ANEXO II deste PSES.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

- 8. Descrição da solução (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

A contratação da solução mostra-se necessária para resolver a demanda apresentada. Os valores e os quantitativos estão previstos no plano anual de compras, demonstrando ser uma aquisição economicamente viável.

- 9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) e atendimento aos princípios do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso (art. 40, V, alínea b, § 2º e 3º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

Esta aquisição é para entrega única imediata.

- 10. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

Não há necessidade de contratações correlatas e/ou interdependentes.

- 11. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

Definição de Gestor e fiscal do contrato para que este seja executado cumprindo todas as cláusulas

contratuais.

12. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verificam riscos ambientais relevantes, visto que o cuidado com os resíduos e o descarte desses ocorre através de empresa contratada.

13. Resultados pretendidos (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

- 1 - Prestar fundamental e relevante serviço de implementação de políticas públicas de saúde e a adoção de medidas que tem por objetivo a proteção da população.
- 2 - Cumprir a função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria GM/MS nº 2.031, de 23/09/2004, a qual atribui à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária as atividades de análise laboratoriais de alimentos relacionados às funções do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde.
- 3 - Cumprir a função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria GM/MS nº 888 de 21/05/2021 que altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28/09/2017 que atribui à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental as atividades de análise laboratoriais de águas para consumo humano.
- 4 - Cumprir as metas estabelecidas nos indicadores de qualidade pertinentes às Gerências de Biologia Médica e de Meio Ambiente e Produtos.
- 5 - Realizar diagnósticos de excelência nas análises realizadas pela Divisão de Microbiologia, viabilizando um tratamento e um acompanhamento adequado dos pacientes.
- 6 - Cumprir o seu papel de laboratório de referência estadual.
- 7 - Cumprir a sua função de realização dos testes de sensibilidade ou de resistência às drogas utilizadas em tratamento de infecções para o monitoramento da resistência aos antimicrobianos.
- 8 - Investir na melhoria da qualidade dos resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos in vitro, para uma melhor vigilância epidemiológica e clínica, bem como para nortear adequadamente a prescrição dos antimicrobianos e as medidas de prevenção e controle para impedir a disseminação de doenças infectocontagiosas.
- 10 - Cumprir com os Termos de Cooperação para os Programas Estaduais de Monitoramento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária firmados entre o LACEN/SC e a Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina.
- 11 - Realizar diagnóstico de Raiva Animal a partir de amostras de canídeos, felídeos, primatas não-humanos e morcegos, de forma abrangente, rápida e eficaz, de todos os casos suspeitos e para monitoramento da circulação do vírus nos municípios.
- 12 - Prestar assistência à saúde de qualidade aos pacientes e como Vigilância Laboratorial, através de exames realizados de maneira adequada com os equipamentos necessários.
- 13 - Cumprir o seu papel com relação a demanda de exames de Dengue nas epidemias recorrentes, bem como outras epidemias ou surtos que podem ocorrer causados por agravos atendidos pelo setor.
- 14 - Cumprir o seu papel dentro do Plano de interrupção do Sarampo no Brasil, e consequente recertificação do Brasil como área livre da doença.

14. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Conforme exposto neste Estudo Técnico Preliminar, a contratação da solução mostra-se necessária para resolver a demanda apresentada. Os valores e os quantitativos estão previstos no plano anual de compras, demonstrando ser uma aquisição economicamente viável.

Os itens abaixo encontram-se, quando couber, no Termo de Referência:

1. Indicação de condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado (art. 40, I da Lei 14.133/21);
2. Indicação das condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material (art. 40, IV, da lei 14.133/2021);
3. Atendimento ao princípio da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho (art. 40,V, alínea a, da Lei 14.133/2021);
4. Atendimento ao princípio da responsabilidade fiscal, mediante a comparação da despesa estimada com a prevista no orçamento (art. 40, V, alínea c, da Lei 14.133/2021);
5. Se houver indicação de uma ou mais marcas ou modelos, justificativa de incidência das hipóteses previstas no art. 41, I da Lei 14.133/2021;
6. Se houver exigência de amostra ou de prova de conceito, justificativa de sua necessidade, conforme art. 41, II, da Lei 14.133/2021;
7. Se houver vedação à contratação de marca ou produto, indicação do processo administrativo no qual se comprovou que produtos adquiridos e utilizados anteriormente pela Administração não atenderam os requisitos contratuais;

Florianópolis, 03 de julho de 2025.



Assinaturas do documento



Código para verificação: **M461L4IA**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **DENISE DE CARVALHO CALDEIRA** (CPF: 637.XXX.879-XX) em 03/07/2025 às 18:05:54
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:37:12 e válido até 13/07/2118 - 13:37:12.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **DARCITA BUERGER ROVARIS** (CPF: 341.XXX.259-XX) em 03/07/2025 às 18:39:44
Emitido por: "SGP-e", emitido em 10/04/2019 - 17:58:18 e válido até 10/04/2119 - 17:58:18.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **CAROLINA GALLIO** (CPF: 951.XXX.320-XX) em 04/07/2025 às 09:33:08
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:20 e válido até 13/07/2118 - 13:30:20.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAxNTQ2ODNfMTU2MDMyXzlwMjVfTTQ2MUw0SUE=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00154683/2025** e o código **M461L4IA** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.