



## 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 87375/2026**

**Assunto: Aquisição de bens de consumo**

**Classe: Aquisições e contratações de materiais**

#### 1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Pedro Ivo P Fuchs	Chefe DIPRO	960.369-7-01	<a href="mailto:divisaodeprodutos@saude.sc.gov.br">divisaodeprodutos@saude.sc.gov.br</a>
Marlei P D dos Anjos	Chefe DIVMB	294.760-9-01	<a href="mailto:divmblacen@saude.sc.gov.br">divmblacen@saude.sc.gov.br</a>
Gisele Olivo	Chefe DIVMA	960.507-0-01	<a href="mailto:divisaodemeioambiente@saude.sc.gov.br">divisaodemeioambiente@saude.sc.gov.br</a>
Eliane Bressa Dalcin	Chefe DIMEC	365.087-1-01	<a href="mailto:dimeclacen@saude.sc.gov.br">dimeclacen@saude.sc.gov.br</a>
Fabiana P Girardi	Chefe DIBMC	364.647-5-01	<a href="mailto:dibmclacen@saude.sc.gov.br">dibmclacen@saude.sc.gov.br</a>
Carolina Gallio	Chefe SEABS	960.414-6-01	<a href="mailto:compraslacen@saude.sc.gov.br">compraslacen@saude.sc.gov.br</a>

### 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 se justifica para atendimento de demandas de setores das duas Gerências Técnicas do LACEN/SC, Gerência de Biologia Médica e Gerência de Meio Ambiente e Produtos, e Rede de Referência Laboratorial do Estado.

A Gerência de Biologia Médica tem por objetivo coordenar, avaliar e supervisionar as atividades técnicas, sendo uma das suas responsabilidades a execução de relatórios de ensaios da área de biologia médica. Estão subordinadas a essa gerência as divisões de Microbiologia, Biologia Molecular/Celular e Triagem de Amostras. Dentre as atividades realizadas por essas 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.

O setor de Bacteriologia utiliza os meios de cultura para realizar exames relacionados a surtos de Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar (DTHA) e Doença Diarreica Aguda (DDA) e para atender aos requisitos da Portaria SES nº 762, de 16 de agosto de 2023, que estabelece requisitos técnicos, responsabilidades e fluxos complementares para o funcionamento de laboratórios de microbiologia (públicos e privados) e das Comissões de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS), no que se refere às ações de prevenção, controle e monitoramento de microrganismos multirresistentes no Estado de Santa Catarina.

O setor de Micologia utiliza os meios de cultura e reagentes comerciais (kits prontos) para análise de amostras suspeitas de micoses sistêmicas e micoses superficiais, além de identificação de fungos leveduriformes, em atendimento aos requisitos da Portaria SES nº 762, de 16 de agosto de 2023, que estabelece requisitos técnicos, responsabilidades e fluxos complementares para o funcionamento de laboratórios de microbiologia (públicos e privados) e das Comissões de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS), no que se refere às ações de prevenção, controle e monitoramento de microrganismos multirresistentes no Estado de Santa Catarina.

A Gerência de Meio Ambiente e Produtos é responsável pela avaliação e liberação dos Laudos de análises e por responder tecnicamente pelos Laudos de análise de meio ambiente e produtos. Estão subordinados a esta gerência os setores de Recepção de Amostras e Emissão de Resultados, Microbiologia de Alimentos, Microbiologia de Água, Microscopia de Alimentos, Físico-Química de Alimentos, Físico-Química da Água, Aditivos, Resíduos e Contaminantes, Análise de Média e Alta Complexidade Química, Físico-Química de Medicamentos, Controle de Qualidade de Meios de Cultura e Corantes, Produção de Meios e Lavação, Esterilização e Embalagem sendo que dentre as atividades realizadas por esta unidade estão: produção e controle de qualidade de meios de cultura e soluções reagentes destinados ao LACEN e Rede de Laboratórios.

No setor de Físico Química de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Dispositivos médicos, os itens solicitados são utilizados nas análises constantes dos programas de monitoramento firmados entre o LACEN/SC e a Vigilância Sanitária Estadual a fim de monitorar a qualidade dos produtos sujeitos à fiscalização, contribuindo para a tomada de ações fiscalizatórias e auxiliando na promoção e proteção da saúde da população.

No setor de Microbiologia de alimentos, os itens solicitados são utilizados nas análises de alimentos em geral, realizando ensaios em amostras provenientes de surtos de Doenças de Transmissão Hídrica Alimentar auxiliando na elucidação dos casos em ação conjunta com a Vigilância Sanitária e Vigilância Sanitária; realizando ensaios microbiológicos atendendo legislações específicas e Programas de Monitoramento de Alimentos conjuntamente com a Vigilância Sanitária; realizando ensaios de alimentos provenientes de denúncias de consumidor e Ministério Público; e, realizando ensaios para Programas de Proficiência.

Os ensaios em Microscopia de alimentos são executados de acordo com metodologias da AOAC (Association of Official Analytical Chemists), que para pesquisa de matérias estranhas em determinados alimentos, utiliza o reagente solicitado para realizar a hidrólise ácida da matéria orgânica e facilitar a visualização e contagem das matérias estranhas ao produto.

No setor de Físico-Química de Alimentos são realizados ensaios em diversas amostras de alimentos, os itens solicitados, visam atender o escopo do setor que é bastante amplo. Fazemos análises de sódio, ferro em farinhas, cádmio e chumbo. . Utilizamos metodologias oficiais, legislações específicas, e temos como prioridade atender Programas Estaduais e Nacionais de Monitoramento de Alimentos em ação conjunta com a Vigilância Sanitária e ANVISA, mas também atendemos ao Ministério Público e as denúncias dos consumidores em geral.

No setor de Microbiologia de água são realizados ensaios microbiológicos em amostras de água de abastecimento, água para fins analíticos, amostras para elucidação de DTHA, água de CME utilizada nos hospitais, água para hemodiálise e amostras ambientais para avaliação da balneabilidade para atendimento aos programas estaduais e federais, avaliação da qualidade e cumprimento das legislações vigentes.

A Divisão de Produção de Meios e Corantes coordena os setores técnicos que produzem e realizam o controle de qualidade de meios de cultura e corantes, além das atividades de lavagem, esterilização e embalagem de vidrarias. Entre as atividades realizadas por estes setores estão a produção e o controle de qualidade de meios de cultura e soluções reagentes para os setores técnicos do LACEN e Rede de Laboratórios.

No setor de Produção de Meios de Cultura e Corantes, os itens solicitados serão utilizados para o atendimento das solicitações dos Meios de Cultura, Soluções e Corantes utilizados nas metodologias inerentes ao LACEN e a Rede de Laboratórios.

No setor de Biologia Molecular, a identificação de espécies de micobactérias é realizada por meio da técnica **PRA-hsp65**. Este método combina alta sensibilidade e especificidade, utilizando a análise de restrição enzimática do gene *hsp65*. Uma das etapas cruciais do protocolo envolve a eletroforese em gel de agarose, corado com brometo de etídio para a visualização das bandas de DNA sob luz ultravioleta.

No setor de Biologia Molecular, a extração de ácidos nucleicos (DNA/RNA) inclui uma etapa crítica de purificação e concentração que utiliza álcool etílico P.A. Esse reagente também é indispensável nos protocolos de sequenciamento genético, especificamente nas etapas de *clean-up* (limpeza) das reações, garantindo a remoção de contaminantes e sais antes da análise capilar ou de nova geração (NGS)

O LACEN/SC desempenha um papel essencial e significativo na implementação de políticas públicas de saúde e na adoção de medidas voltadas à proteção da população. Assim, para desempenhar essa função, é essencial a obtenção de insumos específicos para a realização das análises.

### **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 2026 (Plano Anual de Compras) de suprimentos PSES 185187/2025, 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 dos suprimentos de Laboratório, são priorizadas as especificações técnicas disponibilizadas pelos setores solicitante, é 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, 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.

**IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA**

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

A aquisição dos bens de consumo, permitindo uma disputa entre diversos fornecedores, permitirá analisar os possíveis fornecedores e as qualificações técnicas dos produtos disponíveis no mercado, com um valor que traga maior vantajosidade para a administração pública.  
O LACEN/SC, participa das estratégias de ações desenvolvidas pelas Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária que atuam no combate e controle das doenças infectocontagiosas de todos os municípios de Santa Catarina. Os insumos escolhidos são compatíveis com metodologias e equipamentos já validados e consolidados no laboratório.

**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).**

Em exame da natureza dos itens que se pretende adquirir neste processo, não se verifica quaisquer especificidades que venham exigir seu agrupamento, devendo prevalecer a regra geral de parcelamento como forma de garantir a ampla concorrência.  
A previsão de parcelamentos viabiliza o melhor aproveitamento dos insumos, evitando descarte de vencidos, pois, serão solicitadas as quantidades de acordo com as amostras recebidas no Laboratório.

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

Para esta aquisição não há aquisições/contratações que guardam relação/afinidade/dependência com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas ou contratações futuras.

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

Verificar se a proposta cumpre os requisitos legais estabelecidos em Edital e solicitar parecer da área técnica quanto a proposta apresentada.

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**

O LACEN/SC gera resíduos conforme classificação da RDC nº 222/2018, Anvisa:

- a) resíduos do grupo A;
- b) resíduos do grupo B;
- c) resíduos do grupo E.

A Coordenação de Biossegurança do LACEN/SC coordena os procedimentos para o descarte de resíduos provenientes das atividades analíticas desenvolvidas nos setores e é responsável por instruir os colaboradores quanto aos procedimentos de segregação, acondicionamento, rotulagem e solicitação de descarte dos resíduos.

O serviço de coleta, transporte e destinação final dos resíduos gerados pelos serviços de saúde são realizados por empresa contratada de acordo com as normas vigentes.

### **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 o seu papel de laboratório de referência estadual;
3. Realizar a vigilância laboratorial dos patógenos causadores de doenças emergentes e reemergentes que podem afetar a coletividade causando surtos, epidemias, entre outros;
4. Cumprir as metas estabelecidas nos indicadores de qualidade pertinentes à Gerência de Meio Ambiente e Produtos e Gerência de Biologia Médica;
5. Contribuir para o desenvolvimento de ações de vigilância com base na identificação do agente etiológico das doenças, além da realização dos testes de sensibilidade ou de resistência às drogas utilizadas em tratamento;
6. Realizar o diagnóstico laboratorial para identificação dos agentes etiológicos de diferentes doenças de interesse de Saúde Pública tendo como foco principal a disponibilização dos resultados de testes em momento oportuno a fim de subsidiar a conduta clínica e terapêutica ao paciente;
7. 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;
8. Cumprir a função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria GM/MS nº 2.031, de 23/09/2004, e o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que atribuem à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental as atividades de análise laboratoriais de águas para consumo humano;
9. Cumprir a função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria GM/MS nº 888, de 21/05/2021, a qual atribui a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental as atividades de análise laboratoriais de águas para consumo humano e de monitoramento de populações;
10. Monitorar a qualidade da água utilizada em processos dialíticos conforme a RDC nº 11 de 13 de março de 2014;
11. Monitorar a qualidade da água utilizada em CME de acordo com a AAMI TIR 34:2014/(R)2017;
12. Cumprimento da função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria SES nº 762, de 16 de agosto de 2023, que estabelece requisitos técnicos, responsabilidades e fluxos complementares para o funcionamento de laboratórios de microbiologia (públicos e privados) e das Comissões de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS), no que se refere às ações de prevenção, controle e monitoramento de microrganismos multirresistentes no Estado de Santa Catarina.
13. Monitorar os alimentos consumidos no estado de Santa Catarina quanto aos teores de metais e a conformidade com a RDC Nº 722, de 1º de julho de 2022  
.Avaliar a segurança e a qualidade dos alimentos consumidos pela população, coletar dados para o planejamento de ações de vigilância sanitária e promoção da saúde.

### **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)**

A equipe planejamento, gestor e fiscal do contrato, declaram a viabilidade e razoabilidade desta aquisição e que este estudo técnico preliminar evidencia que a contratação da solução se mostra

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 do processamento da aquisição por meio do sistema de registro de preços (SRP) ou apontamento de que o SRP é impertinente no caso concreto (art. 40, II da Lei 14.133/2021);
  2. indicação de condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado (art. 40, I da Lei 14.133/21);
  3. indicação das condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material (art. 40, IV, da lei 14.133/2021);
  4. 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);
  5. 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);
  6. 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;
  7. se houver exigência de amostra ou de prova de conceito, justificativa de sua necessidade, conforme art. 41, II, da Lei 14.133/2021;
  8. se houver vedação a 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;
  9. se houver exigência de carta de solidariedade emitida por fabricante em relação ao revendedor ou distribuidor, motivação indicando que a apresentação da carta de solidariedade é necessária para assegurar a execução do futuro contrato (art. 41, IV, da lei 14.133/2021)
- 1A minuta do Termo de Referência está em processo de elaboração e oportunamente será analisada pela COJUR - art. 19, IV, da LLCA.

Florianópolis, *[data da assinatura digital]*



Código para verificação: **PNQS4077**

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



**MARCIA MOLINA MARTINS** (CPF: 543.XXX.260-XX) em 09/04/2026 às 17:10:02

Emitido por: "SGP-e", emitido em 30/07/2025 - 13:29:29 e válido até 30/07/2125 - 13:29:29.

(Assinatura do sistema)



**ELIANE BRESSA DALCIN** (CPF: 603.XXX.090-XX) em 09/04/2026 às 17:33:23

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:48:25 e válido até 13/07/2118 - 13:48:25.

(Assinatura do sistema)



**PEDRO IVO PINHEIRO FUCHS** (CPF: 034.XXX.919-XX) em 10/04/2026 às 08:41:58

Emitido por: "SGP-e", emitido em 23/04/2019 - 11:26:03 e válido até 23/04/2119 - 11:26:03.

(Assinatura do sistema)



**GISELE OLIVO** (CPF: 038.XXX.959-XX) em 13/04/2026 às 07:36:27

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/06/2019 - 11:49:59 e válido até 26/06/2119 - 11:49:59.

(Assinatura do sistema)



**CAROLINA GALLIO** (CPF: 951.XXX.320-XX) em 13/04/2026 às 15:23:16

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:20 e válido até 13/07/2118 - 13:30:20.

(Assinatura do sistema)



**MARLEI PICKLER DEBIASI DOS ANJOS** (CPF: 824.XXX.329-XX) em 13/04/2026 às 15:55:20

Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 10:31:29 e válido até 01/04/2119 - 10:31:29.

(Assinatura do sistema)



**FABIANA PACHECO GIRARDI** (CPF: 023.XXX.609-XX) em 14/04/2026 às 16:05:51

Emitido por: "SGP-e", emitido em 24/07/2019 - 12:42:06 e válido até 24/07/2119 - 12:42:06.

(Assinatura do sistema)



**MARCIO PACHECO DE ANDRADE** (CPF: 892.XXX.459-XX) em 15/04/2026 às 07:47:31

Emitido por: "SGP-e", emitido em 16/07/2019 - 13:54:27 e válido até 16/07/2119 - 13:54:27.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VVTXzcwNTIfMDAwODczNzVfODgwOTBfMjAyNi9QTIFTNDA3Nw==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00087375/2026** e o código **PNQS4077** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.