



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 105792/2026

Assunto: Aquisição de bens de consumo

Classe: Aquisições e contratações de materiais

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Deise Juliana Kolling	Chefe AGUAM	957.934-6-01	agualacen@saude.sc.gov.br
Carolina Gallio	Chefe SEABS	960.414-6-01	compraslacen@saude.sc.gov.br
Gisele Olivo	Chefe DIVMA	960.507-0-01	divisaodemeioambiente@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).

A presente demanda fundamenta-se na necessidade de aquisição de insumos e reagentes para a Gerência de Meio Ambiente do LACEN/SC, unidade responsável pela execução e responsabilidade técnica de análises essenciais à Vigilância em Saúde no Estado. O problema central a ser resolvido é o risco de descontinuidade das atividades do setor de Microbiologia em Água, no que tange o controle de qualidade da água utilizada nos processos dialíticos das clínicas situadas em todo estado de Santa Catarina

A carência desses materiais impacta diretamente a capacidade do Laboratório Central de realizar a pesquisa de endotoxinas bacterianas (pirogênicos), parâmetro obrigatório para garantir a segurança de pacientes em processos dialíticos e reduzir riscos biológicos associados, conforme preconizado pela **RDC/ANVISA nº 11/2014**. A aquisição é, portanto, indispensável para que o Estado de Santa Catarina cumpra seu papel complementar de vigilância da qualidade da água, assegurando a proteção da população e a conformidade com o arcabouço normativo vigente, em especial a RDC/ANVISA nº 11/2014 e as boas práticas de funcionamento de serviços de saúde. A ausência de tais suprimentos inviabilizaria a entrega de laudos técnicos que subsidiam as políticas públicas de saúde e as ações de fiscalização sanitária em todo o território catarinense.

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

A aquisição destes suprimentos foi prevista no PCA 2026 PSES 185187/2025

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

A descrição dos requisitos desta contratação pauta-se na observância estrita aos padrões de qualidade estabelecidos em normas técnicas e na acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, garantindo que os insumos adquiridos assegurem a precisão analítica e a confiabilidade dos laudos emitidos pelo LACEN/SC. Com o objetivo de conciliar a excelência dos serviços de vigilância em saúde com o princípio

da ampla competitividade, as especificações foram elaboradas com base no binômio qualidade-disponibilidade, utilizando parâmetros de mercado que evitem restrições indevidas à participação de licitantes. Como medida de mitigação de riscos e garantia da proposta mais vantajosa, o processo de seleção prevê a avaliação criteriosa das propostas pelos setores requisitantes, mediante a exigência, sempre que tecnicamente justificado, de documentos comprobatórios de procedência e da apresentação de amostras, assegurando que os materiais ofertados atendam plenamente às exigências de desempenho necessárias para as respostas rápidas e eficazes demandadas pela saúde pública do Estado.

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).

A estimativa das quantidades para a presente contratação foi definida mediante a aplicação de técnicas quantitativas que consideram o histórico de consumo institucional e a média de análises laboratoriais realizadas em exercícios anteriores, cujas memórias de cálculo e documentos de suporte integram o processo para garantir a fidedignidade do planejamento. Esta projeção de utilização provável fundamenta-se na necessidade de assegurar o fornecimento contínuo de insumos para o LACEN/SC, levando em conta não apenas a demanda reprimida, mas também a expansão das metas pactuadas nos programas de Vigilância Epidemiológica e as ações estratégicas de Vigilância em Saúde do Estado de Santa Catarina. Assim, a definição das unidades e quantitativos reflete a real capacidade operacional e a previsibilidade de demanda da rede pública, assegurando que o estoque seja suficiente para manter a celeridade e a continuidade dos serviços essenciais de diagnóstico e monitoramento laboratorial.

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 mediante uma análise prospectiva que integrou o histórico de contratações da Secretaria de Estado da Saúde (SES), o estudo de editais de órgãos congêneres com objetos similares e a prospecção junto a fornecedores especializados que operam no mercado regional. Esta análise técnica permitiu ratificar a existência de ampla competitividade e a capacidade de atendimento às especificações exigidas para os suprimentos do LACEN/SC, garantindo que o descritivo do objeto esteja alinhado às práticas vigentes de mercado. Pela natureza do objeto tratar-se de materiais de consumo imediato e utilização direta nas rotinas laboratoriais, a estratégia de aquisição por meio de processo licitatório consolidou-se como a solução tecnicamente adequada e economicamente mais vantajosa, assegurando a autonomia na gestão dos estoques e o pleno atendimento às necessidades das unidades requisitantes.

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

A estimativa de valor foi realizada através do cálculo do quantitativo solicitado pelo valor unitário da última aquisição no SCCD e pode ser encontrado no ANEXO I. No caso de itens sem registro de aquisições pela SES, foi utilizado o valor de orçamento ou pesquisas de aquisições semelhantes de outros órgãos públicos para o cálculo da estimativa.

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 análise à natureza dos objetos desta licitação, optou-se pelo parcelamento da contratação em 02 (dois) lotes, em observância ao princípio da ampla competitividade e ao melhor aproveitamento dos recursos públicos. Esta estratégia visa mitigar o risco de descarte de insumos por perda de validade, permitindo que as solicitações de fornecimento ocorram de forma escalonada, conforme o fluxo de demanda e o recebimento de amostras no laboratório.

Todavia, para os itens 45519002, 58270001 e 45519001, descritos no Lote II, justifica-se o agrupamento em um mesmo lote e a necessidade de que pertençam ao mesmo fabricante. Tal medida é imperativa devido à alta sensibilidade da metodologia analítica aplicada, em que a utilização de reagentes de procedências ou lotes distintos pode acarretar incompatibilidades químicas ou operacionais. Portanto, o agrupamento desses itens específicos é necessário para assegurar a integridade, o desempenho e a qualidade técnica dos resultados dos ensaios.

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 Federal nº 14.133, de 2021).

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. 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, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos de uso para a saúde relacionados às funções do Sistema Nacional de Vigilância em saúde.
2. Cumprir as metas estabelecidas nos indicadores de qualidade pertinentes à Gerência de Meio Ambiente e Produtos.
3. Monitorar a qualidade da água utilizada em processos dialíticos conforme a RDC nº 11 de 13 de março de 2014.
4. Atender às exigências sanitárias previstas na legislação vigente, incluindo as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e demais referências técnicas aplicáveis ao controle de qualidade da água para hemodiálise.
5. Garantir a qualidade da água utilizada no processo de hemodiálise, assegurando que os níveis de endotoxinas estejam dentro dos limites estabelecidos pela legislação e normas aplicáveis.
6. Prevenir riscos à saúde dos pacientes submetidos à terapia dialítica, especialmente reações pirogênicas, inflamatórias e complicações associadas à presença de endotoxinas bacterianas na água utilizada no tratamento.
7. Produzir resultados analíticos confiáveis e rastreáveis, contribuindo para a vigilância da qualidade da água e para a tomada de decisão pelas autoridades sanitárias e serviços de saúde.
8. Assegurar maior segurança assistencial e redução do risco de eventos adversos relacionados à qualidade da água utilizada nos procedimentos dialíticos.
9. 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;
10. Cumprir o seu papel de laboratório de referência estadual.

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 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)

A minuta do Termo de Referência está em processo de elaboração e oportunamente será analisada pela COJUR - art. 19, IV, da LLCA.

Florianópolis, 08 de maio de 2026