



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 87318/2026

Assunto: Aquisição de bens de consumo

Classe: Aquisições e contratações de materiais

1. Equipe de Planejamento

Marlei Pickler Debiasi dos Anjos	Chefe DIVMB	294.760-9-01	divmblacen@saude.sc.gov.br
Tatiana Ceratti	Bioquímica do Setor de Bacteriologia	619.505-9-02	lacenbac@saude.sc.gov.br
Eliane Bressa Dalcin	Chefe DIMEC	365.087-1-01	dimeclacen@saude.sc.gov.br
Carolina Gallio	Chefe SEABS	960.414-6-01	compraslacen@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).

Os suprimentos solicitados são para atendimento de demanda de setores da Gerência de Biologia Médica e Gerência de Meio Ambiente e Produtos do LACEN/SC.

A Gerência de Biologia Médica tem como principal atribuição atuar na vigilância laboratorial, realizando exames de média e alta complexidade voltados ao diagnóstico de doenças de interesse em saúde pública. Entre as atividades desenvolvidas por essas unidades, destaca-se o fornecimento de dados que subsidiam as estratégias e ações da Vigilância Epidemiológica, voltadas ao combate e controle de doenças infectocontagiosas nos diferentes programas de vigilância. Esta Gerência está estruturada com as Divisões de Microbiologia, Divisão de Biologia Molecular e Celular e Divisão de Recepção e Triagem de Amostras, que em conjunto compreendem 11 setores (laboratórios) de análises clínicas.

Os setores da divisão de Microbiologia realizam a identificação e caracterização de microrganismos (bactérias, parasitas e fungos) em amostras clínicas visando o diagnóstico, acompanhamento de tratamento, controle de surtos e monitoramento da resistência microbiana. Com esta finalidade utilizam insumos diversos, entre eles os meios de cultura para cultivo dos microrganismos, discos e soluções com antimicrobianos e antifúngicos para realização de testes de sensibilidade (antibiograma), entre outros testes complementares. Para a normatização dos processos de investigação laboratorial, notificação e gerenciamento da resistência a antimicrobianos nos serviços de saúde (públicos e privados) do estado de Santa Catarina foi criada a Portaria no 1.518, de 6/11/2025 que estabelece requisitos técnicos, responsabilidades e fluxos complementares para o funcionamento de laboratórios de microbiologia. Justificando assim, o crescente recebimento de

isolados microbianos de várias instituições do estado. Desde a publicação da primeira portaria, em 2023, observou-se um aumento de 67% no número de análises realizadas no setor de bacteriologia. Esse crescimento expressivo justifica o aumento no consumo de suprimentos e reforça a necessidade urgente de garantir a continuidade das ações de monitoramento, assegurando que não haja qualquer interrupção na prestação do serviço, essencial para a manutenção das atividades e para a confiabilidade dos resultados obtidos.

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.

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. 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.

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.

Dessa forma, os suprimentos relacionados a este ETP são essenciais para o LACEN/SC desenvolver suas ações.

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 – 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).

Com base nas especificações técnicas dos setores solicitantes, realizou-se a pesquisa de mercado para aquisição via licitação.

Devido à escassez de fornecedores interessados nos insumos, foram anexados apenas 2 (dois) orçamentos.

É importante salientar que estes itens já haviam sido licitados por meio do PSES 278960/2025 no qual todos restaram desertos.

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).

O LACEN/SC, participa das estratégias de ações desenvolvidas pelas Vigilâncias Epidemiológicas 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.

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

A aquisição dos insumos apresentados não necessita de contratação interdependentes, ou correlatas.

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

Emissão de parecer técnico da proposta, para certificação do objeto a ser adquirido.

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. 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 Biologia Médica.
5. Realizar diagnósticos de excelência nas análises realizadas pela Divisão de Microbiologia, viabilizando seu adequado tratamento e acompanhamento.
6. Apoiar o diagnóstico clínico; diagnosticar laboratorialmente doenças e agravos de Notificação Compulsória em tempo oportuno.
7. 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.
8. 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.
9. Cumprir a função do LACEN/SC de promover o fortalecimento da rede laboratorial, especialmente com a implementação de instrumentos para a padronização dos testes de determinação dos perfis de sensibilidade aos antimicrobianos.
10. Cumprir a função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria no 1518, de 6/11/2025, 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.

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 de 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 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;
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, *[data da assinatura digital]*