

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Testes Rápidos e Insumos para Coleta

Objetivo: Compra de reagentes e insumos laboratoriais para Laboratório Municipal de Itajaí.

Dentro das atividades da Secretaria de Saúde de Itajaí está a realização de ensaios de auxílio diagnóstico e monitoramento de doenças no ramo das análises clínicas, assim como o diagnóstico de doenças epidêmicas como COVID e Dengue. Estas atividades são realizadas no Laboratório Municipal de Itajaí.

Para a realização destes ensaios e diagnósticos é necessária a aquisição de insumos, testes, reagentes e equipamentos que serão utilizados nestas atividades. Neste estudo iremos abordar as melhores alternativas para a aquisição destes elementos, no que tange os aspectos econômicos e técnicos científicos.

Área requisitante da contratação: Secretaria Municipal de Saúde

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Mércia Wahldrich Chiminelli	Farmacêutico RT	1591301	merciachiminelli@gmail.com
Rafael Augusto Rafaelli	Farmacêutico RT	2283901	rafaelrafaelli.sms@itajai.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO 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 realização de testes e ensaios de análises clínicas abrange uma série de eventos que vai desde ao acolhimento do paciente a ser atendido, cadastro de informações em sistema de informática, identificação e coleta dos materiais biológicos a serem analisados, utilização de reagentes (KITS), para a realização dos exames, análises dos resultados e liberação dos laudos e descarte adequado dos materiais biológicos analisados assim como os rejeitos proveniente das ações descritas acima.

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

Devido ao Laboratório Municipal de Itajaí já desempenhar suas atividades no modelo atual a muitos anos, os itens a serem adquiridos já constam no Plano Anual de Contratação da Secretaria Municipal de Saúde.

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

A contratação deverá atender aos seguintes requisitos técnicos, sanitários e operacionais, visando assegurar a qualidade, a segurança e a continuidade dos serviços prestados pelo Laboratório Municipal de Itajaí:

4.1 Requisitos sanitários e regulatórios

Os reagentes e insumos laboratoriais a serem adquiridos deverão:

- Possuir registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos Termos da Lei nº 6.360/1976 e demais normativos aplicáveis;
- Quando isentos de registro, comprovar formalmente a condição de isenção, conforme regulamentação sanitária;
- Apresentar situação regulatória válida ao longo da vigência da contratação, não sendo admitido o fornecimento de materiais com registro suspenso, cancelado ou indeferido.

4.2 Requisitos técnicos do objeto

Os produtos deverão:

- Ser compatíveis com os equipamentos e metodologias atualmente utilizados pelo Laboratório Municipal de Itajaí;
- Atender aos padrões técnicos e de qualidade exigidos para análises clínicas, garantindo precisão, confiabilidade e rastreabilidade dos resultados;
- Possuir prazo de validade compatível com o consumo médio estimado do laboratório, a ser definido no Termo de Referência;
- Atender às condições adequadas de armazenamento, transporte e conservação, conforme recomendações do fabricante e normas sanitárias.

4.3 Requisitos de desempenho e segurança

Os materiais fornecidos deverão assegurar:

- Manutenção da continuidade dos serviços laboratoriais, sem prejuízo ao atendimento à população;
- Segurança aos usuários, aos profissionais de saúde e ao meio ambiente;

- Estabilidade e desempenho compatíveis com a rotina laboratorial, evitando retrabalhos, desperdícios ou comprometimento dos resultados.

4.4 Requisitos de fornecimento e substituição durante a execução da contratação:

- Caso ocorra alteração superveniente na situação regulatória de qualquer item junto à ANVISA, o fornecimento do respectivo produto deverá ser imediatamente suspenso, com comunicação formal à Secretaria Municipal de Saúde;
- Deverá ser providenciado o fornecimento de produto equivalente, com comprovação de compatibilidade técnica e sanitária, de forma a evitar a interrupção dos serviços, observadas as condições e critérios que serão detalhados no Termo de Referência;
- O eventual recolhimento de produtos será realizado às expensas da fornecedora, quando aplicável, conforme regras contratuais.

4.5 Requisitos de fiscalização e controle

A contratação deverá permitir:

- A verificação da conformidade dos produtos entregues com as especificações técnicas definidas;
- O acompanhamento da execução contratual por servidor designado;
- A adoção de medidas corretivas em caso de inconformidades, conforme previsto no instrumento contratual. “

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Tendo em vista o histórico de atendimentos do Laboratório Municipal nos últimos anos e fazendo uma projeção de aumento da demanda dos serviços entendemos que a quantidade de insumos necessária para realização das atividades é:

Lote	Item	Material/Serviço	Uni. Medida	Quantidade
1	1	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE SARS-COV-2 – ANTÍGENO EM AMOSTRAS DE SWAB DA NASOFARINGE E/OU OROFARINGE DE HUMANOS, CONTENDO: DISPOSITIVO DE TESTE DO TIPO “CASET”; EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO COM TAMPA GOTA, TAMPA FILTRO E TUBO PARA EXTRAÇÃO, SWAB ESTERIL E	UN	2.000

		BULA/INSTRUÇÕES DE USO. DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE IMPRESSAS EM ETIQUETAS NA EMBALAGEM. REGISTRO NA ANVISA. APRESENTAR NO MÍNIMO 80% DE SENSIBILIDADE E 95% DE ESPECIFICIDADE, APRESENTAR NO MÍNIMO 12 MESES DE VALIDADE CONTADOS A PARTIR DA ENTREGA, TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DENTRO DA FAIXA DE 2 A 30°C		
	2	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE SARS-COV-2 / INFLUENZA A / INFLUENZA B – ANTÍGENO EM AMOSTRAS DE SWAB DA NASOFARINGE E/OU OROFARINGE DE HUMANOS, CONTENDO: DISPOSITIVO DE TESTE DO TIPO “CASET”; EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO COM TAMPA CONTA GOTAS, TAMPA FILTRO E TUBO PARA EXTRAÇÃO, SWAB ESTERIL E BULA/INSTRUÇÕES DE USO. DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE IMPRESSAS EM ETIQUETAS NA EMBALAGEM. REGISTRO NA ANVISA. APRESENTAR NO MÍNIMO 80% DE SENSIBILIDADE E 95% DE ESPECIFICIDADE, APRESENTAR NO MÍNIMO 12 MESES DE VALIDADE CONTADOS A PARTIR DA ENTREGA, TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DENTRO DA FAIXA DE 2 A 30°C - REGISTRAR OS RESULTADOS SEPARADAMENTE	UN	20.000
2	3	TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO DO ANTICORPOS IGG E IGM CONTRA VÍRUS DA DENGUE EM SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANO	UN	15.000
	4	TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO	UN	50.000

		PARA DETECÇÃO DO ANTÍGENO NS1 DO VÍRUS DA DENGUE EM SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANO		
	5	TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO CONJUNTA DE ANTICORPOS IGG E IGM CONTRA VÍRUS DA DENGUE E ANTÍGENO NS1 EM SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANO	UN	20.000
3	6	AGULHA PARA COLETA MÚLTIPLA À VÁCUO 25 X 8 MM (21G). CAIXA COM 100	UN	300
	7	AGULHA PARA COLETA MÚLTIPLA À VÁCUO 25 X 7 MM (22G). CAIXA COM 100	UN	300
	8	BANDAGEM ABSORVENTE ADESIVA HIPO ALÉRGICA , SEM LATEX E SOLVENTE(PUNÇÃO VENOSA OU INJEÇÃO CX C/ 500UNID)	UN	500
	9	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO com EDTA. (PEQUENO APROXIMADAMENTE 4ML)	UN	80.000
	10	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO, COM GEL SEPARADOR E ATIVADOR DE COAGULAÇÃO. (PEQUENO, APROXIMADAMENTE 4ML)	UN	100.000
	11	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO COM	UN	15.000

	ANTICOAGULANTE CITRATO.			
12	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO COM GEL SEPARADOR E ANTICOAGULANTE EDTA COM VOLUME ENTRE 3 A 8 ML.	UN	12.000	
13	PONTEIRAS (TIPO GILSON) para micropipetas com volume de 10 a 200 microlitros. Pacote com 1000 ponteiras	UN	20	
14	REAGENTE PARA REALIZAÇÃO DE TESTE VDRL SEM NECESSIDADE DE INATIVAÇÃO DA AMOSTRA.	TESTE	80.000	
15	GARROTE DESCARTÁVEL, TORNQUETE, LÁTEX FREE, NÃO TALCADO, DESCARTÁVEL PARA FLEBOTOMIA DE SANGUE, MEDIDA APROXIMADA: 36 CM DE COMPRIMENTO, PACOTE COM 25 UNIDADES, O PRODUTO DEVE ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADO/DISPENSADO DE REGISTRO JUNTO À ANVISA, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE.A EMBALAGEM DEVE CONTER INFORMAÇÕES DE LOTE, VALIDADE E FABRICANTE.	UN	5	
4	16	TUBO DE CENTRIFUGAÇÃO, NÃO-ESTÉRIL, 15ML FUNDO CÔNICO, GRADUADO, COM TAMPA, CONFECCIONADO EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE. DEVIDAMENTE REGISTRADO/DISPENSADO DE REGISTRO JUNTO À ANVISA, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE. A EMBALAGEM DEVE CONTER INFORMAÇÕES DE LOTE, VALIDADE E FABRICANTE. UNIDADE.	UN	2.000

17	<p>ÓLEO DE IMERSÃO PARA MICROSCOPIA ÓPTICA, INDICADO PARA OBSERVAÇÃO COM OBJETIVAS DE IMERSÃO (100X); ÍNDICE DE REFRAÇÃO: APROXIMADAMENTE 1,515 A 20°C (COMPATÍVEL COM USO EM MICROSCOPIA ÓPTICA); TRANSPARENTE, INCOLOR, DE BAIXA FLUORESCÊNCIA E ALTA ESTABILIDADE; NÃO SECATIVO, NÃO CRISTALIZÁVEL E LIVRE DE IMPUREZAS; FORNECIDO EM FRASCO COM SISTEMA QUE PERMITA FÁCIL APLICAÇÃO (CONTA-GOTAS OU SIMILAR); FRASCO COM 100ML; PRODUTO DEVIDAMENTE REGISTRADO OU NOTIFICADO JUNTO À ANVISA, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE; A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR CLARAMENTE: LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE E/OU DISTRIBUIDOR.</p>	UN	5
18	<p>PIPETADOR MANUAL MONOCANAL, TIPO MICROPIPETA DE DESLOCAMENTO DE AR, COM FAIXA DE VOLUME AJUSTÁVEL DE 20 A 200 MICROLITROS (µL). DEVE POSSUIR AJUSTE DE VOLUME POR SISTEMA ROTATIVO, COM TRAVA DE SEGURANÇA QUE EVITE ALTERAÇÃO ACIDENTAL DO VOLUME SELECIONADO. CORPO FABRICADO EM MATERIAL ERGONÔMICO, LEVE E RESISTENTE A AGENTES QUÍMICOS, COM EMPUNHADURA CONFORTÁVEL PARA USO PROLONGADO. DEVE APRESENTAR INDICAÇÃO DIGITAL OU ANALÓGICA DO VOLUME DE FÁCIL LEITURA E PRECISÃO CONFORME NORMAS ISO 8655 OU EQUIVALENTES. SISTEMA DE ASPIRAÇÃO E DISPENSAÇÃO COM MOLA INTERNA EM AÇO INOXIDÁVEL OU MATERIAL</p>	UN	2

		EQUIVALENTE RESISTENTE À CORROSÃO. COMPATÍVEL COM PONTEIRAS UNIVERSAIS DE MICROPIPETA, COM EXPULSOR DE PONTEIRA INDEPENDENTE E DE ACIONAMENTO SUAVE. PRECISÃO E EXATIDÃO DENTRO DOS LIMITES ESPECIFICADOS PELAS NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES CONTRA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO. DEVE SER FORNECIDA COM MANUAL DE INSTRUÇÕES EM PORTUGUÊS E CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO INDIVIDUAL EMITIDO PELO FABRICANTE OU POR LABORATÓRIO RASTREÁVEL À RBC/INMETRO.		
5	19	AUTOCLAVE VERTICAL, COM CAPACIDADE INTERNA DE 75 LITROS, CALDEIRA INTERNA E CESTO EM AÇO INOX, PAINEL INFORMATIVO COM BOTÃO LIGA/DESLIGA, CONTROLE DE TEMPERATURA E TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO. BILVOLT OU 220 VOLTS	UN	1
6	20	CENTRÍFUGA LABORATORIAL COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS: BIVOLT OU 220 VOLTS, CAPACIDADE MÍNIMA DE 24 TUBOS, ROTAÇÃO AJUSTÁVEL DE ATÉ 4000 RPM, MOTOR DE INDUÇÃO (SEM ESCOVAS), TEMPO DE FUNCIONAMENTO PROGRAMÁVEL, TRAVA DE SEGURANÇA NA TAMPA.	UN	2

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

O Laboratório Municipal de Itajaí executa exames laboratoriais de apoio diagnóstico de forma contínua, atendendo a rede pública municipal de saúde. Para assegurar a regularidade dessas atividades, faz-se necessária a aquisição recorrente de reagentes e insumos laboratoriais, com consumo variável ao longo do tempo, sujeito a oscilações decorrentes da demanda assistencial. A natureza do objeto caracteriza-se como bens de consumo padronizados, amplamente ofertados no mercado, com especificações definidas por normas técnicas e sanitárias.

6.1 Caracterização do mercado fornecedor

O mercado de reagentes e insumos laboratoriais apresenta as seguintes características:

- Ampla concorrência, com a atuação de fabricantes, distribuidores nacionais e representantes comerciais;
- Produtos padronizados, com desempenho e qualidade definidos por regulamentações técnicas e sanitárias;
- Comercialização recorrente com órgãos públicos e privados;
- Exigência de registro ou regularização sanitária junto à ANVISA;
- Possibilidade de fornecimento parcelado, conforme demanda.

Há multiplicidade de fornecedores aptos a atender ao objeto, inexistindo exclusividade ou inviabilidade de competição.

6.2 Levantamento das soluções disponíveis no mercado

Foram analisadas as seguintes alternativas de solução para atendimento da demanda:

6.2.1 Contratação direta (pregão eletrônico tradicional)

A contratação por meio de pregão eletrônico tradicional permite aquisição em lote único ou com entregas programadas. Contudo, essa alternativa:

- Pressupõe previsão exata de quantitativos, o que não se verifica diante da variação da demanda;
- Pode ocasionar aquisições excessivas ou insuficientes;
- Gera maior risco de vencimento de produtos.

6.2.2 Sistema de Registro de Preços – SRP

O Sistema de Registro de Preços possibilita:

- Contratações futuras conforme a demanda efetiva, sem obrigatoriedade de aquisição imediata;
- Redução de riscos de vencimento de materiais;
- Maior flexibilidade operacional;
- Contratações parceladas ao longo do período de vigência da ata. Essa solução é compatível com a natureza contínua e imprevisível do consumo dos insumos laboratoriais.

6.2.3 Dispensa de licitação

A dispensa foi avaliada, mas descartada, pois:

- A demanda não se enquadra nas hipóteses do art. 75 da Lei nº 14.133/2021;
 - Trata-se de contratação regular e previsível;
 - O valor estimado tende a superar os limites legais.

6.2.4 Inexigibilidade de licitação

A inexigibilidade não se aplica, uma vez que:

- O objeto é amplamente fornecido por diversas empresas;
- Não há inviabilidade de competição;
- Existem produtos equivalentes no mercado.

6.2.5 Adesão a Ata de Registro de Preços (carona)

A adesão foi analisada, porém considerada pouco vantajosa, em razão de:

- Divergências entre as especificações dos itens licitados por outros entes e as necessidades locais;
- Limitação temporal para adesão;
- Falta de garantia de disponibilidade imediata dos quantitativos necessários;
- Risco de preços não refletem a realidade regional.

6.3 Justificativa da solução a contratar

Com base na análise mercadológica realizada, conclui-se que a solução técnica e economicamente mais vantajosa para a Administração Pública é a realização de pregão eletrônico, com adoção do Sistema de Registro de Preços, para aquisição de reagentes e insumos laboratoriais, pois:

- Atende à imprevisibilidade da demanda;
- Reduz riscos de desperdício e vencimento;
- Amplia a competitividade;
- Garante eficiência na gestão orçamentária;
- Assegura continuidade dos serviços laboratoriais.

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

Tendo em vista a pesquisa realizada com os diversos fornecedores que comercializam estes materiais, o valor total estimado será de R\$ 2.016.414,50 (Dois milhões, dezesseis mil, quatrocentos e catorze reais e cinquenta centavos.)

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

Como mencionado anteriormente, a única solução possível para este processo é a aquisição dos insumos relacionados.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Neste processo estamos adquirindo testes, reagentes e insumos para realização de exames de análises clínicas ecoleta de material biológico. Estes materiais estão nos catálogos das principais marcas do mercado. Porém, devido a características mercadológicas de alguns itens, entendemos que eles devem ser divididos em LOTES, sendo que os itens de cada lote serão agrupados por características de função e mercado. Ou seja, os itens relacionados à coleta de materiais biológicos estarão agrupados em um lote, reagentes para diagnóstico de Dengue, em outro lote, e assim por diante. Entendemos que esta medida é necessária para permitir que um número maior de empresas participe do processo, pois dificilmente encontraríamos uma empresa que possui todos os itens em seu catálogo. Não obstante, nada impede que a mesma empresa oferte lance em mais de um lote do processo.

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

Não há previsão de contratações correlatas e/ou interdependentes. Os materiais a serem adquiridos são para realização de rotinas já sedimentadas na prática deanálises clínicas. Tanto a estrutura física como os recursos humanos da SMS estão adequados a todas essas rotinas.

11. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

As atividades desempenhadas pelo Laboratório Municipal de Itajaí, estão intimamente ligadas aos projetos de promoção à saúde da Secretaria Municipal de Saúde. Uma vez que é no Laboratório Municipal que se realiza boa parte dos exames de cunho epidemiológico do nosso Município, destacando exames pré-natais, de doenças sexualmente transmissíveis e de hepatites virais. Além destas atividades a aquisição destes reagentes e insumos é de suma importância para que estas atividades sejam mantidas.

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

Previamente à celebração do contrato ou à assinatura da Ata de Registro de Preços, a Administração deverá adotar as seguintes providências: verificação da compatibilidade da contratação com o planejamento institucional; confirmação da existência de dotação orçamentária; validação das especificações técnicas e dos quantitativos previstos; designação do gestor e dos fiscais da contratação; e organização dos procedimentos de gestão, fiscalização e acompanhamento da execução contratual, inclusive aqueles relacionados ao Sistema de Registro de Preços, quando aplicável.

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

O Laboratório Municipal de Itajaí, segue todos os protocolos e boas práticas estabelecidas pela ANVISA, não apenas na execução das análises, mas como no descarte do material biológico/químico, proveniente de suas atividades. Dito isto o presente processo apresenta-se dentro de uma proposta de sustentabilidade ambiental.

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO	INTEGRANTE REQUISITANTE
<hr/> <div>Mércia Wahldrich Chiminelli Matrícula: 1591301</div> <hr/> <div>Rafael Augusto Rafaelli Matrícula: 2283901 Itajaí, 05/01/2026</div>	<hr/> <div>Gabriela Monfardini da Silva Matrícula: 1822710</div> <div>Itajaí, 05/01/2026</div>

15. 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)

Considerando o Estudo Técnico Preliminar elaborado, aprovo e atesto a sua conformidade às disposições contidas na Lei 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 12.840 de 25 de janeiro de 2024.

Itajaí, 05 de Janeiro de 2026.

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde