

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

1. 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.

Objetivo: Analisar a viabilidade da contratação intencionada, por meio de estudo técnico preliminar, bem como levantar os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma a melhor atender às necessidades da Prefeitura Municipal de Itajaí/SC em relação a este processo, cujo objeto é Registro de preços para eventual e futura contratação do serviço de manutenção corretiva e preventiva da cabine de segurança biológica do setor de Tuberculose do Laboratório Municipal de Itajaí.

Área requisitante da contratação: Secretaria Municipal de Saúde

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Gabriela Monfardini da Silva	Gerente	1822710	labmunicipal@itajai.sc.gov.br
Rafael Augusto Rafaelli	Farmacêutico	2283901	rafaelrafaelli.sms@itajai.sc.gov.br
Mércia Wahldrich Chiminelli	Farmacêutico	1591301	merciachiminelli@gmail.com

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)

O Laboratório Municipal de Itajaí dispõe de Cabine de Segurança Biológica Classe II Tipo B2 instalada no setor de tuberculose, equipamento indispensável para manipulação segura de amostras biológicas potencialmente infectantes, garantindo proteção ao operador, ao ambiente laboratorial e às amostras analisadas.

Considerando a criticidade do equipamento para execução das atividades laboratoriais e o risco biológico inerente às análises relacionadas à tuberculose, faz-se necessária a realização periódica de manutenção preventiva especializada, bem como eventual manutenção corretiva, a fim de assegurar o adequado funcionamento da cabine e a conformidade com normas de biossegurança e exigências sanitárias aplicáveis.

A ausência de manutenção adequada pode ocasionar:

- Comprometimento da eficiência dos filtros HEPA e do sistema de exaustão;
- Falhas no fluxo de ar e na contenção de aerossóis contaminantes;
- Aumento do risco de contaminação ocupacional dos profissionais;
- Exposição ambiental a agentes biológicos;
- Interrupção das atividades laboratoriais;
- Não conformidades perante órgãos de vigilância sanitária.

A obrigatoriedade da manutenção é respaldada por normas técnicas e regulatórias, como a ABNT NBR 16785:2020, que estabelece requisitos para certificação, ensaio e manutenção de cabines de segurança biológica, e pela RDC nº 50/2002 da ANVISA, que trata do planejamento físico de estabelecimentos assistenciais de saúde, incluindo aspectos relacionados à biossegurança. Portanto, a manutenção regular é uma exigência técnica e legal para garantir a segurança biológica e a qualidade dos serviços prestados.

A última manutenção preventiva realizada foi em 09/11/2023. A cabine possui mais de 20 anos, registrada sob o número de patrimônio 58443. Até o presente momento não há registros de falhas documentadas.

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

Está previsto no Plano Anual de Contratações.

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

Para atendimento da necessidade administrativa, a futura contratada deverá observar os seguintes requisitos mínimos:

1. Possuir capacidade técnica compatível com a execução de serviços de manutenção em Cabines de Segurança Biológica Classe II B2;
2. Dispor de profissionais qualificados e tecnicamente habilitados para execução dos serviços;
3. Realizar manutenção preventiva contemplando inspeção técnica, verificação operacional, limpeza técnica, avaliação dos sistemas elétricos e eletrônicos, análise do fluxo de ar, avaliação da integridade dos filtros HEPA e demais procedimentos necessários ao adequado funcionamento do equipamento;
4. Executar testes de segurança e desempenho operacional conforme normas técnicas e sanitárias aplicáveis;
5. Emitir certificado e/ou relatório técnico de manutenção e certificação do equipamento após a execução dos serviços, contendo os testes realizados e as condições operacionais verificadas;



6. Realizar eventual manutenção corretiva mediante identificação de falhas ou necessidade de substituição de componentes durante a inspeção técnica;
7. Fornecer peças e componentes compatíveis com o equipamento, quando necessária substituição, observando padrões de qualidade e especificações técnicas adequadas;
8. Atender às normas de biossegurança, segurança do trabalho e regulamentações sanitárias vigentes aplicáveis ao objeto;
9. Responsabilizar-se integralmente pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e demais obrigações decorrentes da execução contratual;
10. Executar os serviços em prazo compatível com a necessidade da Administração, minimizando impactos na rotina operacional do setor de tuberculose;
11. Garantir a rastreabilidade dos serviços executados mediante documentação técnica pertinente.
12. Submeter-se a total fiscalização dos técnicos da Secretaria Municipal de Saúde, em especial o fiscal do contrato.

Todos os requisitos específicos para o cumprimento dos itens acima estão dispostos no Termo de Referência.

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)

LOTE	ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTIDADE
1	1	SERVIÇO DE MANUTENÇÃO ANUAL	1
2	2	ESTIMATIVA DE PEÇAS (POR UNIDADE) – CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	30.000



	3	SERVIÇO MANUTENÇÃO CORRETIVA (POR HORA)	10.000
--	---	---	--------

Lote 01 – SERVIÇO DE MANUTENÇÃO ANUAL: Manutenção anual da cabine de segurança biológica.

Lote 02 – Previsão de peças e horas de serviço que por ventura serão necessárias para a realização da presente manutenção.

Os quantitativos foram estimados considerando a necessidade de realização da manutenção anual da Cabine de Segurança Biológica e a possibilidade de identificação de necessidades adicionais durante a execução dos serviços.

Para o Lote 01, foi estimada a contratação de 01 (um) serviço de manutenção anual, correspondente à realização da manutenção preventiva programada da Cabine de Segurança Biológica.

Para o Lote 02, foram previstos quantitativos estimativos de peças e de horas de serviço de manutenção corretiva que poderão ser necessários em decorrência de eventuais inconformidades ou desgastes identificados durante a manutenção do equipamento.

A previsão de peças e horas de manutenção corretiva possui caráter estimativo, não implicando obrigação de aquisição ou utilização integral dos quantitativos contratados, sendo sua utilização condicionada à efetiva necessidade constatada durante a execução dos serviços e à respectiva autorização do setor responsável.

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)

Em atendimento ao disposto no art. 18, § 1º, inciso V, da Lei Federal nº 14.133/2021, realizou-se levantamento das alternativas disponíveis no mercado para atendimento da

necessidade de manutenção da Cabine de Segurança Biológica Classe II Tipo B2 utilizada no setor de tuberculose do Laboratório Municipal de Itajaí.

Verificou-se que o mercado dispõe de empresas especializadas na prestação de serviços de manutenção, calibração e certificação de Cabines de Segurança Biológica, incluindo execução de manutenção preventiva, corretiva, testes operacionais, avaliação de filtros HEPA e emissão de certificados técnicos.

6.1. Comparativo das soluções

Dentre as alternativas analisadas, destacam-se:

a) Execução direta pela Administração

A realização dos serviços por equipe própria da Administração mostrou-se inviável, considerando que o Laboratório Municipal não dispõe de profissionais especializados, equipamentos específicos de calibração e certificação, nem estrutura técnica adequada para execução dos serviços exigidos para manutenção de Cabines de Segurança Biológica Classe II B2.

Além disso, a execução inadequada dos procedimentos pode comprometer a segurança biológica do ambiente laboratorial e a confiabilidade operacional do equipamento.

b) Substituição do equipamento

A substituição integral da cabine não se mostra economicamente vantajosa, considerando que o equipamento atualmente instalado atende às necessidades operacionais do laboratório, demandando apenas manutenção periódica especializada para preservação de sua funcionalidade, segurança e vida útil.

A aquisição de novo equipamento implicaria custo significativamente superior ao da manutenção preventiva e corretiva.

c) Contratação de empresa especializada para manutenção preventiva e corretiva

A contratação de empresa especializada mostrou-se a alternativa mais adequada sob os aspectos técnico e econômico, considerando:

- Disponibilidade de mão de obra qualificada;
- Realização de testes técnicos específicos;
- Emissão de certificação e relatórios técnicos;
- Atendimento às normas sanitárias e de biossegurança;
- Preservação da vida útil do equipamento;
- Redução de riscos operacionais e ocupacionais;
- Menor custo em comparação à substituição do equipamento.

Dessa forma, conclui-se que a solução mais vantajosa para a Administração consiste na contratação de empresa especializada para execução de manutenção preventiva anual e eventual manutenção corretiva da Cabine de Segurança Biológica Classe II Tipo B2 do setor de tuberculose do Laboratório Municipal de Itajaí.

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

LOTE	ITEM	DESCRIPTIVO	QUANTIDADE	VALOR ESTIMADO
1	1	SERVIÇO DE MANUTENÇÃO ANUAL	1	R\$ 6.250,00



2	2	ESTIMATIVA DE PEÇAS (POR UNIDADE) – CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	30.000	R\$ 30.000,00
	3	SERVIÇO MANUTENÇÃO CORRETIVA (POR HORA)	10.000	R\$ 10.000,00

O valor estimado da contratação foi obtido mediante levantamento dos preços praticados no mercado para os serviços e materiais necessários à manutenção da Cabine de Segurança Biológica, considerando os itens previstos e detalhado conforme mapa de preços.

O valor anual estimado total a ser pago para a contratação destes serviços será de R\$ 46.250,00 (quarenta e seis mil duzentos e cinquenta reais).

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

A solução adotada foi considerada a mais adequada sob os aspectos técnico, operacional e econômico, por possibilitar a manutenção das condições adequadas de biossegurança, a continuidade das atividades laboratoriais e a preservação da vida útil do equipamento.

A solução consiste na contratação de empresa especializada para a realização do serviço contemplando, ainda, o fornecimento de peças e a execução de manutenção corretiva que, eventualmente, se mostrem necessários em decorrência das condições verificadas durante a manutenção do equipamento.

Dentro deste contexto a Secretaria de Saúde optou por realizar a contratação dos serviços descritos neste Estudo Técnico por meio de Pregão Eletrônico – Registro de preços.

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

A contratação foi estruturada em lotes em razão da natureza e da interdependência dos serviços a serem executados.

O Lote 1 compreende a manutenção preventiva anual da Cabine de Segurança Biológica, enquanto o Lote 2 contempla a previsão de eventual fornecimento de peças e de horas de manutenção corretiva, caso sejam identificadas necessidades durante a execução da manutenção preventiva.

O agrupamento dos itens que compõem o Lote 2 justifica-se pela vinculação técnica existente entre o diagnóstico realizado na manutenção preventiva e a eventual execução dos serviços corretivos, bem como pela necessidade de assegurar a compatibilidade das peças empregadas, a continuidade da execução dos serviços e a responsabilização da mesma contratada pelos procedimentos realizados.

A manutenção de uma única responsabilidade técnica para os serviços corretivos e para as peças diretamente relacionadas às intervenções também contribui para facilitar a identificação da causa de eventual falha, o acompanhamento dos serviços e a apuração de responsabilidade em caso de problemas decorrentes da manutenção ou dos componentes empregados.

Dessa forma, o parcelamento adotado preserva a competitividade, não restringe a participação de licitantes e mostra-se tecnicamente mais adequado para garantir a eficiência da contratação e a adequada manutenção do equipamento.

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

Não há contratação de serviços correlatos.

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)

A contratação dos serviços de manutenção preventiva e certificação da Cabine de Segurança Biológica (CSB) do setor de tuberculose visa alcançar os seguintes resultados:

- **Economicidade e Preservação patrimonial:** A manutenção preventiva programada evita a ocorrência de falhas graves e desgastes prematuros dos componentes críticos (como motores, filtros HEPA e sistemas de exaustão), estendendo a vida útil do equipamento e diminuindo substancialmente a necessidade de gastos emergenciais com manutenções corretivas de alto custo ou a substituição integral precoce do ativo.
- **Continuidade e Disponibilidade operacional:** A mitigação de paradas não programadas assegura a operação ininterrupta da rotina diagnóstica de baciloskopias e culturas de micobactérias, evitando o represamento de exames e a necessidade de remanejamento oneroso de amostras para unidades externas.
- **Otimização de Recursos Humanos e Eficiência Administrativa:** A garantia da integridade operacional do equipamento confere segurança técnica e biológica contínua aos profissionais do laboratório, reduzindo riscos ocupacionais de contaminação por aerossóis de *Mycobacterium tuberculosis*, afastamentos por licenças médicas e retrabalhos administrativos decorrentes de incidentes ou interrupções de fluxo.
- **Eficiência e Biossegurança:** Assegura o cumprimento das normas sanitárias e de contenção biológica (Classe II), promovendo a correta aplicação dos recursos públicos ao garantir a proteção simultânea do operador, do meio ambiente e da integridade analítica das amostras processadas.

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

Considerando a criticidade do setor de tuberculose (Nível de Biossegurança 3 / área de risco biológico por aerossóis de *Mycobacterium tuberculosis*), a Administração adotará previamente as seguintes providências para garantir a segurança dos profissionais e a adequada execução dos serviços:

- Protocolos de Descontaminação Prévia: Realização de limpeza e descontaminação terminal rigorosa da Cabine de Segurança Biológica (CSB) e de suas superfícies internas pela equipe técnica do laboratório antes da liberação do equipamento para intervenção técnica.
- Isolamento e Sinalização do Ambiente: Suspensão temporária da manipulação de amostras biológicas no setor de micobactérias durante o período de execução dos serviços, com isolamento físico da área e aposição de sinalização de advertência e restrição de circulação.
- Controle de Acesso e Integração de Biossegurança: Definição de fluxo de acesso às dependências laboratoriais, cadastramento prévio dos técnicos da contratada e alinhamento das diretrizes internas de biossegurança e procedimentos operacionais padrão (POP).
- Equipamentos de Proteção Individual (EPIs): Verificação da disponibilização e exigência do uso obrigatório de EPIs adequados ao nível de risco (como respiradores PFF2/N95, luvas de procedimento, jaleco/avental de uso restrito e proteção ocular) pelos técnicos que executarão o serviço.
- Designação de Fiscal Técnico e Acompanhamento: Indicação prévia do fiscal do contrato e de responsável técnico do laboratório para supervisionar o acesso, acompanhar os testes de certificação física (velocidade de fluxo, fumaça, integridade de filtro HEPA) e emitir o aceite dos serviços executados.

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

A execução dos serviços de manutenção preventiva na Cabine de Segurança Biológica (CSB) do setor de tuberculose envolve potenciais impactos ambientais associados à geração de resíduos perigosos e de risco biológico. Para mitigar tais impactos, deverão ser observadas as seguintes diretrizes:

- **Gestão e Destinação Adequada de Filtros HEPA:** Caso haja a necessidade de remoção ou substituição de filtros absolutos (HEPA), estes são classificados como resíduos de serviços de saúde do **Grupo A (biológico)** e/ou **Grupo B (químico/perigoso)**, devido à retenção de partículas e microrganismos (*Mycobacterium tuberculosis*). O acondicionamento deverá ser feito em embalagens lacradas e identificadas com símbolo internacional de risco biológico imediatamente após a retirada, sendo vedado o descarte em lixo comum.
- **Manejo de Resíduos Contaminados:** Todos os insumos descartáveis utilizados durante o procedimento técnico (como panos de limpeza, EPIs descartáveis utilizados na intervenção, fitas e embalagens contaminadas) deverão seguir rigorosamente o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da unidade, sendo destinados a tratamento prévio (autoclavagem/incineração) antes da disposição final licenciada.
- **Responsabilidade da Contratada:** Caberá integralmente à empresa contratada a correta segregação, embalagem, transporte e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos gerados em decorrência direta da prestação do serviço (incluindo peças e filtros substituídos), devendo apresentar à Administração, quando solicitado, o Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR) e o Certificado de Destinação Final (CDF) emitidos por empresa/destinador devidamente licenciado junto ao órgão ambiental competente.
- **Conformidade Legal e Normativa:** A execução dos serviços e o descarte de materiais deverão atender estritamente à legislação sanitária e ambiental pertinente, em especial:
 - **RDC ANVISA nº 222/2018** (Boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde);
 - **Resolução CONAMA nº 358/2005** (Tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde);



- **Normas da ABNT** aplicáveis a cabines de segurança biológica (NBR ISO 14644 e correlatas de contenção e filtração de ar).

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO:

Documento assinado digitalmente
 **RAFAEL ALGUSTO RAFAELLI**
Data: 02/09/2026 12:44:12-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Rafael Augusto Rafaelli

Matrícula: 2283901

Itajaí, 24 de junho de 2026.

INTEGRANTE REQUISITANTE:

Documento assinado digitalmente
 **GABRIELA MONFARDINI DA SILVA**
Data: 02/09/2026 12:53:53-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Gabriela Monfardini da Silva

Matrícula: 1822710

Itajaí, 24 de junho de 2026.

Documento assinado digitalmente
 **MERCIA WAHLDRICH CHIMINELLI**
Data: 02/09/2026 14:28:26-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Mércia Wahldrich Chiminelli

Matrícula: 1591301

Itajaí, 24 de junho de 2026.

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, 24 de junho de 2026.

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde