



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 futura e eventual aquisição de kits de insumos e reagentes laboratoriais, com fornecimento, em regime de comodato, dos equipamentos necessários à realização de exames de Imunologia para atendimento das demandas do Laboratório Municipal de Itajaí.

Área requisitante da contratação: Secretaria Municipal Saúde

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Mércia W. Chiminelli	Bioquímica	1591301	merciachiminelli@gmail.com labmunicipal@itajai.sc.gov.br
Rafael Augusto Rafaelli	Bioquímico	2283901	labmunicipal@itajai.sc.gov.br
Gabriela Monfardini da Silva	Gerente	1822710	labmunicipal@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).

Dentro das atividades da Secretaria Municipal de Saúde de Itajaí está a realização de exames laboratoriais destinados ao auxílio diagnóstico e ao monitoramento de doenças, executados pelo Laboratório Municipal de Itajaí. Para a realização desses exames é necessária a aquisição de insumos, reagentes e equipamentos compatíveis, garantindo a continuidade, a qualidade e a segurança dos serviços prestados. e 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, liberação dos laudos e descarte adequado dos materiais biológicos análises dos 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).

A contratação encontra-se prevista no Plano Anual de Contratações da Secretaria Municipal de Saúde, estando compatível com o planejamento institucional e com as necessidades permanentes do Laboratório Municipal de Itajaí.

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

4.1 Apresentar **Atestado de Capacidade Técnica** emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante realizou fornecimento **compatível** com o objeto da presente licitação;

4.2. Todos os itens deverão ter seu documento de **registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, que devem ser apresentados na qualificação técnica. Caso o item seja isento de registro, apresentar a declaração referente à isenção. Conforme ampara a Lei Nº 6.360 de 1976, Título II, os

registros vencidos com seus respectivos protocolos serão aceitos. Neste caso, a contratada deverá comprovar tal situação através de documento oficial da ANVISA. No caso de uma posterior negação da ANVISA ao registro durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a contratada deverá, imediatamente, comunicar à Secretaria Municipal de Saúde a suspensão do fornecimento dos itens à Administração. A contratada será a responsável pelo recolhimento imediato de todos os itens já entregues e pela disponibilização de outra marca para a continuidade do atendimento aos usuários do SUS. Entretanto, a marca sugerida para a troca deverá respeitar as mesmas exigências deste Termo de Referência;

4.3. A Contratada terá o prazo de **10 (dez) dias úteis para a entrega** dos kits e material laboratorial no Laboratório Municipal de Saúde de Itajaí, contados a partir da data da expedição da Autorização de Fornecimento (AF) pela Gerência de Compras, Contratos e Licitações da Secretaria Municipal de Saúde (SMS);

4.4. A Contratada terá o prazo de **20 (vinte) dias úteis para a instalação do equipamento** no Laboratório Municipal de Saúde de Itajaí, contados a partir da data da assinatura da Ata de Registro de Preços.

4.5. O Laboratório Municipal de Saúde de Itajaí está localizado na Avenida Governador Adolfo Konder, nº 250, Bairro São Vicente;

4.6. A entrega dos itens deverá ser realizada nos dias úteis conforme especificado na autorização de fornecimento;

4.7. A empresa vencedora terá o **prazo de 24 horas** para o pronto atendimento em caso de **manutenção técnica e assessoria científica**;

4.8. Caso a empresa fornecedora constatar a possibilidade de não cumprimento do prazo previsto nas cláusulas 4.3, 4.4. e 4.7 deverá, antes de excedido o respectivo prazo, apresentar justificativa com a data de entrega dos itens. A justificativa deverá ser protocolada na SMS com o fiscal do contrato e poderá ser encaminhada para análise da Assessoria Jurídica;

4.9. A entrega fora do prazo somente será admitida em caso fortuito ou força maior, devidamente comprovados, observada a análise da Administração.

4.10. A empresa vencedora dos kits deverá disponibilizar, para o uso no Laboratório Municipal de Saúde, um aparelho para análise com as seguintes especificações técnicas mínimas de cada equipamento para automação em imunologia:

- 4.10.1. Equipamento totalmente automatizado de imunoensaios, multiparamétrico, com acesso aleatório, contínuo e imediato;
- 4.10.2. Possuir software de fácil acessibilidade;
- 4.10.3. Identificação de amostras e reagentes por meio de códigos de barras e/ou similar (chip);
- 4.10.4. Detecção automática de volume de amostras e de reagentes;
- 4.10.5. Não necessitar de pré-diluição das amostras e reagentes;
- 4.10.6. Realizar 16 parâmetros ou mais em uma mesma rotina e ao mesmo tempo;
- 4.10.7. Acondicionamento refrigerado “on bord” para 16 posições de reagentes ou mais;
- 4.10.8. Carregamento com 50 amostras ou mais, simultaneamente, em tubos primários, copos de amostra próprios;
- 4.10.9. Acessos randômicos, contínuos e imediatos, com prioridade para colocação de amostras com características de urgências (stat);
- 4.10.10. Realização mínima de 120 testes hora;
- 4.10.11. Realizar a leitura, cálculo, interpretação dos resultados e impressão dos mesmos;
- 4.10.12. Interface Bidirecional, com capacidade de ser conectado a um sistema central;
- 4.10.13. Os equipamentos deverão ser fornecidos em regime de comodato com garantia total durante a vigência do contrato;
- 4.10.14. Em situação de manutenção corretiva e/ou quebra do equipamento, a empresa terá 10 dias úteis para troca do mesmo;
- 4.10.15. O equipamento deverá ter registro na ANVISA, e ter autorização para sua comercialização;

4.10.16. Panes no equipamento que acarretem a perda de reagentes e acessórios, por motivos técnicos, mecânicos, ou eletro-eletrônicos deverão ser ressarcidas sem ônus, sendo de total responsabilidade da empresa contratada, qualquer dano no equipamento que por ventura ocorra, por sinistros de qualquer natureza;

4.10.17. Deverá ser fornecido como parte integrante do equipamento, “no break” com bateria de autonomia mínima de 60 minutos;

4.10.18. O aparelho fornecido em comodato deverá ter em seu menu todos os testes solicitados;

4.10.19. A prestação de assistência técnica deverá ser preventiva a cada 06 (seis) meses ou sempre que necessário;

4.10.20. Assessoria científica (treinamento na instalação e pós-venda, sempre que necessário);

4.10.21. Será de total responsabilidade da Contratada qualquer dano nos equipamentos que por ventura ocorrerem por sinistros de qualquer natureza;

4.10.22. Se por motivo de falha do equipamento houver perda de reagentes ou acessórios, seja por falhas elétricas, eletrônicas ou falta de manutenção preventiva, os reagentes e outros consumíveis deverão ser ressarcidos pela empresa dona do equipamento a esta Instituição sem ônus adicional;

4.10.23. Deverão ser disponibilizados:

- Todas as soluções de limpeza e descontaminação do equipamento, controles e calibradores de todos os ensaios solicitados;
- Equipamento de purificação de água compatível com as necessidades do equipamento que realizará os ensaios, assim como fornecer todos os insumos para seu funcionamento: Filtros, pré filtros, soluções descontaminantes, etc.

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 consumo de testes realizados pelo Laboratório Municipal de Saúde de Itajaí nos anos anteriores, bem como a necessidade de assegurar a continuidade dos serviços laboratoriais e atender à demanda estimada para o período de contratação, foram analisados os quantitativos efetivamente utilizados nos períodos e considerada a expectativa de evolução da demanda.

A definição dos quantitativos a serem licitados considerou, portanto, o consumo histórico, a projeção da demanda e a necessidade de disponibilidade dos insumos para atendimento dos exames durante o período estimado da contratação, evitando o risco de desabastecimento e de interrupção dos serviços.

Ressalta-se que os quantitativos apresentados constituem estimativas máximas para fins de planejamento da contratação, não implicando obrigatoriedade de aquisição integral pela Administração, sendo os fornecimentos realizados conforme a demanda efetivamente apresentada pelo Laboratório e a necessidade dos serviços.

Com base nesses critérios, foram estabelecidos os quantitativos constantes da tabela a seguir:

Lote	Item	Material/Serviço	Unid.	Quantidade licitada		Consumo de testes em 2024	Consumo de testes em 2025
1	1	TOXOPLASMOSE IGG	UND	20.000		8.500	9.500
	2	TOXOPLASMOSE IGM	UND	20.000		8.500	9.500
	3	ANTI HCV	UND	26.000		12.000	13.500
	4	HBSAG	UND	26.000		13.500	15.000
	5	ANTI-HBC IGM	UND	1.400		700	800
	6	ANTI HBC IGG/TOTAL	UND	3.500		2.000	2.300
	7	ANTI HBS	UND	20.000		9.000	10.500
	8	ANTI HAV IGG/TOTAL	UND	3.000		1.500	1.800

9	ANTI HAV IGM	UND	1.000		200	250
10	RUBÉOLA IGG	UND	2.500		1.400	1.700
11	TESTE DE SÍFILIS TREPONÊMICO.	UND	800		400	500
12	ANTI HBE	UND	300		120	150
13	HBE AG	UND	600		300	350
14	ANTI HIV I/II	UND	28.000		15.000	16.500
15	CITOMEGALOVIRUS IGG	UND	3.600		1.800	2.000
16	CITOMEGALOVIRUS IGM	UND	3.600		1.800	2.000
17	HTLV 1/2	UND	3.000		Sem histórico	Sem histórico

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).

A área de análises clínicas está em constante evolução tecnológica, principalmente nos equipamentos utilizados para as análises.

Nas características do equipamento a ser fornecido pelo vencedor do processo descrevemos algumas características de estrutura, desempenho, manutenção, assessoria técnico-científica. Estas características estão presentes em equipamentos de quase todas as grandes marcas presentes no mercado de análises clínicas. Sendo que equipamentos com essas características são utilizados rotineiramente por vários laboratórios, tanto no segmento privado quanto em órgãos públicos utilizam tecnologia equivalente.

Desta forma entendemos que as características do equipamento descrito neste processo permitirá que várias empresas fabricantes, que estão consolidadas no mercado, possam participar do processo, possibilitando assim um melhor desempenho para o processo licitatório.

6.1. Comparativo das soluções

Neste processo estamos adquirindo reagentes para realização de exames de análises clínicas, estes reagentes estão nos catálogos das principais marcas do mercado. Porém para podermos usar estes reagentes a empresa vencedora deverá fornecer um equipamento compatível com a utilização. E cada empresa (marca) trabalha com equipamento/reagentes FECHADOS, ou seja, o reagente de uma empresa só funcionará no equipamento desta empresa. Desta forma entendemos que é produtivo para a execução dos exames que todos os reagentes formem apenas um lote no processo, desta forma a empresa vencedora fornecerá apenas um equipamento que realizará todas as análises.

As atividades desempenhadas pelo Laboratório Municipal de Itajaí estão intimamente ligadas aos projetos de promoção a 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. A aquisição destes reagentes é de suma importância para que estas atividades sejam mantidas.

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

O valor total estimado é R\$ 2.763.574,00 (dois milhões setecentos e sessenta e três mil quinhentos e setenta e quatro reais).

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

A solução escolhida consiste na realização de procedimento para Registro de Preços, visando à futura e eventual contratação de reagentes e insumos laboratoriais, com disponibilização de equipamentos em regime de comodato, incluindo, quando aplicável, instalação, suporte técnico, manutenção e demais serviços necessários ao adequado funcionamento do sistema analítico.

A adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se adequada em razão da natureza variável e eventual da demanda da Administração, permitindo que as contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços sejam realizadas conforme a necessidade efetivamente verificada, sem obrigatoriedade de aquisição integral dos quantitativos registrados. A solução possibilita maior racionalidade na gestão dos estoques, evitando aquisições superiores à demanda, contribuindo para a continuidade dos serviços laboratoriais e para a adequada aplicação dos recursos públicos.

A contratação em lote único justifica-se pela necessidade de assegurar a compatibilidade entre os reagentes, insumos e equipamentos disponibilizados em comodato, garantindo a integração do sistema analítico, a padronização dos procedimentos, a continuidade dos serviços laboratoriais e a adequada responsabilização do fornecedor pela solução contratada.

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

Embora o parcelamento do objeto constitua regra nas contratações públicas, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, a definição da forma de agrupamento deve considerar as características técnicas do objeto, a compatibilidade entre os itens, a necessidade de integração da solução, a economicidade e os efeitos sobre a competitividade.

No presente caso, os kits de reagentes e insumos laboratoriais estão diretamente relacionados aos equipamentos a serem disponibilizados em regime de comodato, caracterizando-se a solução como sistema fechado, no qual os reagentes são desenvolvidos e validados para utilização em equipamentos e plataformas analíticas específicas. Essa característica constitui fundamento técnico para o agrupamento dos itens que dependem de uma mesma plataforma, uma vez que a utilização de reagentes incompatíveis ou de diferentes sistemas analíticos poderia comprometer a padronização da metodologia, a confiabilidade, a rastreabilidade e a comparabilidade dos resultados, além de aumentar os riscos operacionais decorrentes da utilização de múltiplas plataformas.

A contratação em lote único também permite centralizar em um único fornecedor a responsabilidade pelo fornecimento dos reagentes e insumos, pela disponibilização dos equipamentos em comodato, pela instalação, assistência técnica, manutenção preventiva e corretiva e pelo suporte necessário ao adequado funcionamento da solução. Essa centralização contribui para a integração operacional, facilita a gestão e fiscalização contratual e reduz os riscos relacionados à eventual incompatibilidade entre equipamentos, reagentes e serviços prestados por fornecedores distintos.

Dessa forma, conclui-se que o parcelamento do objeto não se mostra técnica nem economicamente vantajoso, sendo a contratação em lote único a alternativa mais adequada para atender ao interesse público e garantir a eficiência da execução contratual.

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

Foram avaliadas as estruturas, serviços, materiais e contratações que possuem relação operacional com a execução dos exames de imunologia. Verificou-se que a solução pretendida apresenta interdependência direta entre os reagentes e os equipamentos disponibilizados em regime de comodato, uma vez que os insumos devem ser compatíveis com a respectiva plataforma analítica. Também foram consideradas as necessidades relacionadas à instalação, manutenção, suporte

técnico e funcionamento dos equipamentos, as quais integram a solução a ser contratada ou deverão estar asseguradas durante sua execução.

Quanto aos demais recursos necessários ao funcionamento do laboratório, tais como materiais de coleta, infraestrutura, sistema de informação laboratorial e demais insumos de uso geral, verificou-se que já são atendidos por contratações específicas vigentes não havendo necessidade de sua inclusão no presente objeto.

Assim, embora existam recursos e estruturas que possuem relação operacional com a execução dos exames, não se identificaram contratações interdependentes cuja ausência ou encerramento comprometa a execução do objeto, desde que mantidas as condições e disponibilidades acima descritas.

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 adoção do Sistema de Registro de Preços possibilita aquisições conforme a demanda da Administração, contribuindo para a racionalização dos recursos públicos, evitando estoques excessivos e reduzindo perdas de materiais.

Além disso, o fornecimento dos equipamentos em comodato elimina a necessidade de investimento em sua aquisição, bem como transfere à contratada a responsabilidade pela manutenção e assistência técnica, proporcionando maior eficiência na execução dos serviços laboratoriais.

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

A necessidade de eventuais adequações será a partir das especificações técnicas dos equipamentos e das orientações do fabricante, de modo a assegurar que o local

destinado à instalação apresente as condições necessárias à operação segura e adequada da solução.

A instalação dos equipamentos em regime de comodato, bem como o treinamento dos servidores, quando necessário, deverão ser realizados pela contratada, conforme as condições estabelecidas no Termo de Referência.

Não se prevê, neste momento, a necessidade de providências extraordinárias pela Administração, sem prejuízo da verificação prévia das condições de infraestrutura necessárias à instalação e ao funcionamento dos equipamentos.

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

INTEGRANTES TÉCNICOS:

Documento assinado digitalmente
 **MERCIA WAHLDRICH CHIMINELLI**
Data: 11/09/2026 08:56:27-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Mércia W. Chiminelli

Matrícula:1591301

Itajaí, 03 de agosto de 2026.

Documento assinado digitalmente
 **RAFAEL ALGUSTO RAFAELLI**
Data: 11/09/2026 11:11:59-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Rafael Augusto Rafaelli

Matrícula: 2283901

Itajaí, 03 de agosto de 2026.

INTEGRANTE REQUISITANTE:

Secretaria Municipal de Saúde
Av. Governador Adolfo Konder, 250 - São Vicente
CEP: 88308-000 Telefone: (47) 3249-5500

Gabriela Monfardini da Silva

Matrícula: 1822710

Itajaí, 03 de agosto 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/SC, 03 de agosto de 2026.

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde