



Estudo Técnico Preliminar - ETP

ETP nº 7461 - Requisição nº 982454

I - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE - “ART. 18, §1º, I”, 14.133/21

MANTER O ABASTECIMENTO DO INSUMO ABAIXO RELACIONADO, CONFORME AS RESPECTIVAS JUSTIFICATIVAS: 0830.0183.010210 - SISTEMA DE SEQUENCIAMENTO DE CLUSTERS DE DNA - ILLUMINA MSEQ I100 PLUS PROBLEMA A SER RESOLVIDO: O LACEN-RS NECESSITA ADQUIRIR 1 (UMA) UNIDADE DO SISTEMA DE SEQUENCIAMENTO ILLUMINA MSEQ I100 PLUS PARA GARANTIR A CONTINUIDADE, A ATUALIZAÇÃO TECNOLÓGICA E A AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE OPERACIONAL DAS ROTINAS DE VIGILÂNCIA GENÔMICA EM SAÚDE PÚBLICA. O EQUIPAMENTO ATUALMENTE UTILIZADO NA ROTINA ENCONTRA-SE EM PROCESSO DE OBSOLESCÊNCIA PELO FABRICANTE, COM HORIZONTE DE SUPORTE LIMITADO, O QUE REPRESENTA RISCO DE DESCONTINUIDADE DE ANÁLISES ESSENCIAIS. ALÉM DISSO, A DEMANDA INSTITUCIONAL EXIGE UMA PLATAFORMA COM MAIOR AGILIDADE, MELHOR DESEMPENHO ANALÍTICO, MANUTENÇÃO DE LEITURAS ATÉ 2 X 300 PB E COMPATIBILIDADE COM OS PROTOCOLOS ATUALMENTE EMPREGADOS PELO LABORATÓRIO PARA VIGILÂNCIA DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS, ARBOVÍRUS, BACTÉRIAS DE IMPORTÂNCIA EM SAÚDE PÚBLICA E OUTROS AGRAVOS MONITORADOS PELA REDE ESTADUAL, PÚBLICO DIRETAMENTE IMPACTADO. O LABORATÓRIO DE SEQUENCIAMENTO GENÔMICO DO LACEN-RS É DIRETAMENTE IMPACTADO PELA CONTRATAÇÃO, ASSIM COMO AS ÁREAS TÉCNICAS QUE DEPENDEM DOS DADOS GERADOS PARA INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL, VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA, RESPOSTA A SURTOS, MONITORAMENTO DE VARIANTES, RESISTÊNCIA MICROBIANA E APOIO À TOMADA DE DECISÃO EM SAÚDE PÚBLICA. INDIRETAMENTE, É IMPACTADA A POPULAÇÃO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, BENEFICIÁRIA DE RESPOSTAS LABORATORIAIS MAIS RÁPIDAS, ROBUSTAS E COMPARÁVEIS AO HISTÓRICO DE DADOS JÁ PRODUZIDO PELA REDE. IMPACTO CASO O PROBLEMA NÃO SEJA RESOLVIDO: RISCO DE INTERRUPÇÃO OU LIMITAÇÃO PROGRESSIVA DAS ATIVIDADES DE SEQUENCIAMENTO GENÔMICO EM RAZÃO DA OBSOLESCÊNCIA DO EQUIPAMENTO ATUALMENTE EM USO. AUMENTO DO TEMPO DE RESPOSTA PARA INVESTIGAÇÕES LABORATORIAIS E EPIDEMIOLÓGICAS, COM PREJUÍZO À OPORTUNIDADE DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. NECESSIDADE DE REVALIDAÇÃO AMPLA DE PROTOCOLOS CASO SE ADOTE TECNOLOGIA DISTINTA, COM IMPACTO OPERACIONAL, FINANCEIRO E METODOLÓGICO. PERDA DE COMPARABILIDADE COM SÉRIES HISTÓRICAS JÁ PRODUZIDAS PELO LABORATÓRIO E PELA REDE DE VIGILÂNCIA QUE UTILIZA A PLATAFORMA ILLUMINA. REDUÇÃO DA CAPACIDADE DE ESCALONAMENTO EM SITUAÇÕES EMERGENCIAS, SURTOS E EVENTOS COM AUMENTO SÚBITO DE DEMANDA, COMPROMETENDO A CONTINUIDADE E A QUALIDADE DO SERVIÇO PÚBLICO PRESTADO.

II - PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL - “ART. 18, §1º, II”, 14.133/21

OS ITENS CONSTAM NO PCA 2026 SOB A DEMANDA Nº 2842 (SISTEMA DE SEQUENCIAMENTO DE CLUSTERS DE DNA ILLUMINA MSEQ I100 PLUS)

III – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO - ART. 18, §1º, III, 14.133/21

OS REQUISITOS ESTÃO CONTEMPLADOS NA DESCRIÇÃO DO ITEM NO SISTEMA GCE, QUE ENGLOBALA AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E AS OBSERVAÇÕES PADRONIZADAS. SENDO ASSIM, OS ITENS OFERTADOS DEVERÃO ATENDER PLENAMENTE AO TERMO DE REFERÊNCIA.

IV – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES - ART. 18, §1º, IV, 14.133/21

A QUANTIDADE ESTIMADA É DE 1 (UMA) UNIDADE DO SISTEMA DE SEQUENCIAMENTO ILLUMINA MSEQ I100 PLUS. A ESTIMATIVA CONSIDERA A NECESSIDADE DE SUBSTITUIÇÃO TECNOLÓGICA E ATUALIZAÇÃO DO PARQUE INSTALADO, ASSEGUANDO A CONTINUIDADE DAS ATIVIDADES DO LABORATÓRIO DE SEQUENCIAMENTO GENÔMICO DO LACEN-RS. A AQUISIÇÃO DE UMA ÚNICA UNIDADE É SUFICIENTE PARA ATENDER O OBJETO DESTE PROCESSO, POIS SE TRATA DE EQUIPAMENTO PRINCIPAL DE BANCADA, DE ALTO VALOR AGREGADO E DESTINADO À MODERNIZAÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DA PLATAFORMA ATUALMENTE UTILIZADA. A MEMÓRIA DE CÁLCULO BASEIA-SE NA NECESSIDADE INSTITUCIONAL DE MANTER UMA PLATAFORMA ATIVA, COMPATÍVEL COM OS PROTOCOLOS VIGENTES E COM CAPACIDADE DE ABSORVER A ROTINA ATUAL E A EXPANSÃO PLANEJADA DAS ATIVIDADES DE VIGILÂNCIA GENÔMICA. A ESTIMATIVA NÃO CONTEMPLA INSUMOS DE CONSUMO RECORRENTE, CONTRATOS ACESSÓRIOS OU AMPLIAÇÕES FUTURAS, QUE DEVERÃO SER AVALIADOS EM PROCESSOS ESPECÍFICOS, SE NECESSÁRIO.

V – LEVANTAMENTO DE MERCADO - ART. 18, §1º, V, 14.133/21

A INDICAÇÃO DA MARCA ILLUMINA E DO MODELO MSEQ I100 PLUS FUNDAMENTA-SE EM REQUISITOS TÉCNICOS INDISPENSÁVEIS À VIGILÂNCIA GENÔMICA E À CONTINUIDADE METODOLÓGICA DO LABORATÓRIO, COM IMPACTO DIRETO NO TEMPO DE RESPOSTA, NA QUALIDADE ANALÍTICA E NA COMPARABILIDADE HISTÓRICA DOS DADOS: 1. TECNOLOGIA E QUÍMICA EXIGIDAS – SEQUENCIAMENTO POR SÍNTESE (SBS) COM QUÍMICA XLEAP-SBS (OU SUPERIOR), CLUSTERIZAÇÃO POR AMPLIFICAÇÃO EM PONTE E INDEX-FIRST SEQUENCING (OU EQUIVALENTE), QUE POSSIBILITAM CONTROLE ANTECIPADO DE BALANCEAMENTO DAS BIBLIOTECAS, REDUÇÃO DE RETRABALHO E RESULTADOS NO MESMO DIA. 2. CAPACIDADE E ESCALABILIDADE – FLOW CELLS DE 5M, 25M, 50M E 100M, COBRINDO DE 5 A 100 MILHÕES DE LEITURAS E ~1,5 A 30 GB POR CORRIDA, PERMITINDO POOLING EFICIENTE (AMOSTRAS DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS/ARBOVÍRUS, GENOMAS BACTERIAIS E PAINÉIS DIRECIONADOS) SEM PERDA DE QUALIDADE. 3. COMPATIBILIDADE COM PROTOCOLOS EXISTENTES E MANUTENÇÃO DE 2x300 BP – PRESERVA COMPRIMENTOS DE LEITURA ATÉ 2x300 BP, ESSENCIAIS PARA AMPLÍCONOS LONGOS E PARA A COMPARABILIDADE COM SÉRIES HISTÓRICAS JÁ PRODUZIDAS PELA REDE DE VIGILÂNCIA. 4. REAGENTES E LOGÍSTICA – CARTUCHOS “LOAD-AND-GO” COM ESTABILIDADE EM TEMPERATURA AMBIENTE (TRANSPORTE/ARMAZENAMENTO), REDUZINDO RISCO OPERACIONAL, CUSTOS DE CADEIA FRIA E VARIABILIDADE ENTRE CORRIDAS. 5. ANÁLISE INTEGRADA E REPRODUTIBILIDADE – GERAÇÃO DE BCL/FASTQ E INTEGRAÇÃO AOS PIPELINES DRAGEN BIO-IT ACELERADOS POR HARDWARE, ASSEGUANDO REPRODUTIBILIDADE, PADRONIZAÇÃO E MENOR TAT ATÉ O RESULTADO INTERPRETÁVEL. 6. CONTINUIDADE OPERACIONAL FRENTE À DESCONTINUAÇÃO DO MSEQ (LEGADO) – O MSEQ I100 PLUS É O SUBSTITUTO RECOMENDADO PELO FABRICANTE PARA SUCEDER O MSEQ EM PROCESSO DE DESCONTINUAÇÃO, GARANTINDO SUPORTE FUTURO, REPOSIÇÃO DE PEÇAS/INSUMOS E COMPATIBILIDADE COM O ECOSISTEMA ILLUMINA JÁ IMPLANTADO NO SERVIÇO. 7. RISCO REGULATÓRIO E DE SERVIÇO – A ADOÇÃO DE TECNOLOGIA DIVERSA IMPLICARIA REVALIDAÇÃO COMPLETA DE PROTOCOLOS, INTERRUPÇÃO DO SERVIÇO E PERDA DE COMPARABILIDADE INTERESTADUAL/NACIONAL DOS DADOS DE VIGILÂNCIA, O QUE CONTRARIARIA O INTERESSE PÚBLICO. DESSA FORMA, APENAS O CONJUNTO SBS/XLEAP-SBS + INDEX-FIRST + 2x300 BP + FLOW CELLS 5M/25M/50M/100M + REAGENTES EM TEMPERATURA AMBIENTE + DRAGEN ACELERADO ATENDE INTEGRALMENTE E DE FORMA COMBINADA AOS REQUISITOS TÉCNICOS, OPERACIONAIS E DE CONTINUIDADE DO ÓRGÃO, JUSTIFICANDO A INDICAÇÃO DA MARCA ILLUMINA/ MODELO MSEQ I100 PLUS COMO ÚNICOS CAPAZES DE SATISFAZER A DEMANDA. ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS DISPONÍVEIS: (EXPLIQUE POR QUE AS DEMAIS MARCAS NÃO ATENDEM À DEMANDA DO ÓRGÃO, APRESENTANDO COMPARATIVOS TÉCNICOS, OPERACIONAIS OU DE DESEMPENHO) MSEQ (LEGADO): ENCONTRA-SE EM PROCESSO DE DESCONTINUAÇÃO PELO FABRICANTE; A AQUISIÇÃO DE NOVO EQUIPAMENTO LEGADO NÃO É RECOMENDADA POR HORIZONTE CURTO DE SUPORTE, RISCO DE DESABASTECIMENTO E MENOR DESEMPENHO, NÃO ATENDENDO AOS REQUISITOS DE MODERNIZAÇÃO, ESCALABILIDADE E SUSTENTABILIDADE LOGÍSTICA. PLATAFORMAS NÃO-ILLUMINA (OUTRAS QUÍMICAS/TECNOLOGIAS): ALTERNATIVAS BASEADAS EM PRINCÍPIOS DISTINTOS (P. EX., SEMICONDUTOR, NANOPOROS, FLUXO CONTÍNUO) NÃO OFERECERAM COMBINAÇÃO DE (I) SBS/XLEAP-SBS, (II) 2x300 BP COM QUALIDADE REQUERIDA PARA AMPLÍCONOS LONGOS, (III) INDEX-FIRST PARA CONTROLE PRÉVIO DE BALANCEAMENTO, (IV) REAGENTES ESTÁVEIS EM TEMPERATURA AMBIENTE EM CARTUCHO SELADO E (V) INTEGRAÇÃO NATIVA A DRAGEN. IMPLICAM REVALIDAÇÃO INTEGRAL DE ENSAIOS, QUEBRA DE COMPARABILIDADE COM SÉRIES HISTÓRICAS, FALTA DE COMPATIBILIDADE COM REAGENTES FORNECIDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE E MAIOR RISCO DE DESCONTINUIDADE DO SERVIÇO. OUTROS BENCHMARKS DE SBS: NÃO ATENDEM SIMULTANEAMENTE AOS FLOW CELLS DE 5M/25M/50M/100M NO MESMO INSTRUMENTO, AO 2x300 BP REQUERIDO PELOS PROTOCOLOS ATUAIS E A LOGÍSTICA SEM CADEIA FRIA. DEMANDARIAM ALTERAÇÕES DE BIBLIOTECA, NOVOS INSUMOS E REVALIDAÇÃO, ONERANDO E RETARDANDO O SERVIÇO. CONCLUI-SE QUE, CONSIDERADAS AS ALTERNATIVAS DE MERCADO, SOMENTE A MARCA ILLUMINA, MODELO MSEQ I100 PLUS, ATENDE PLENAMENTE E DE FORMA INTEGRADA AOS REQUISITOS TÉCNICOS, OPERACIONAIS E DE CONTINUIDADE DO ÓRGÃO, RAZÃO PELA QUAL SE ENQUADRA NA HIPÓTESE DO ART. 41, I, ALÍNEA (C), DA LEI 14.133/21 (“ÚNICOS CAPAZES”).

VI – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO - ART. 18, §1º, VI, 14.133/21

0830.0183.010210: CJ - SISTEMA DE SEQUENCIAMENTO DE CLUSTERS DE DNA ILLUMINA MSEQ I100 PLUS Quantidade: 1,0000 Valor unitário: 825289,0000 Valor calculado: 825289,0000 Origem do valor: Pesquisa de Preços nº 37141 Técnica de cálculo: Manual						
Fornecedor	Fonte Preço	Data Emissão	Validade	Valor Orçado	Peso	Situação Orçamento
13.147.449/0001-29: ILLUMINA BRASIL	V - pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, não superior a 180 (cento e oitenta) dias do envio à CELIC.	24/04/2026	21/10/2026	825.289,0000	1	Aprovado

VII - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO - ART. 18, §1º, VII, 14.133/21

A SOLUÇÃO PROPOSTA CONSISTE NA AQUISIÇÃO DE 1 (UMA) UNIDADE DO SISTEMA DE SEQUENCIAMENTO ILLUMINA MSEQ I100 PLUS, INCLUINDO O EQUIPAMENTO PRINCIPAL E OS COMPONENTES/ACESSÓRIOS PRESTADOS NA ESPECIFICAÇÃO CADASTRADA PARA USO NO LABORATÓRIO DE SEQUENCIAMENTO GENÔMICO DO LACEN-RS. TRATA-SE DA SOLUÇÃO TÉCNICAMENTE ADEQUADA PARA ASSEGURAR CONTINUIDADE OPERACIONAL, ATUALIZAÇÃO TECNOLÓGICA, COMPATIBILIDADE METODOLÓGICA E AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE DE RESPOSTA DO LABORATÓRIO NAS ATIVIDADES DE VIGILÂNCIA GENÔMICA EM SAÚDE PÚBLICA.

**VIII – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO - ART.18, §1º, VIII, 14.133/21**

NÃO HAVERÁ DE PARCELAMENTO VISTO QUE SE TRATA DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO, SENDO QUE O OBJETO SERÁ DISPONIBILIZADO POR UM ÚNICO FORNECEDOR/PRESTADOR DE SERVIÇO EXCLUSIVO E DEVERÁ SER INTEGRALMENTE EXECUTADO EM ÚNICA PARCELA.

IX - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS - ART.18, §1º, IX, 14.133/21

COM A AQUISIÇÃO DO SISTEMA DE SEQUENCIAMENTO ILLUMINA MISEQ 1100 PLUS, ESPERAM-SE OS SEGUINTE RESULTADOS: · MANUTENÇÃO DA CONTINUIDADE DO SERVIÇO DE SEQUENCIAMENTO GENÔMICO DO LACEN-RS, EVITANDO DESASSISTÊNCIA DECORRENTE DA OBSOLESCÊNCIA DO EQUIPAMENTO ATUALMENTE UTILIZADO. · REDUÇÃO DO TEMPO DE RESPOSTA DAS CORRIDAS E MAIOR AGILIDADE NA LIBERAÇÃO DE DADOS ÚTEIS À VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E LABORATORIAL. · MELHORIA DO DESEMPENHO ANALÍTICO, DA REPRODUTIBILIDADE E DA ROBUSTEZ DA ROTINA, COM MENOR VARIABILIDADE OPERACIONAL E MELHOR CONTROLE DE QUALIDADE. · PRESERVAÇÃO DA COMPARABILIDADE COM OS PROTOCOLOS, BANCOS DE DADOS E SÉRIES HISTÓRICAS PREVIAMENTE GERADOS NA PLATAFORMA ILLUMINA. · AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE DE ESCALONAMENTO DA VIGILÂNCIA GENÔMICA ESTADUAL, COM POSSIBILIDADE DE MELHOR ATENDER SURTOS, EMERGÊNCIAS E AUMENTO DE DEMANDA EM DIFERENTES AGRAVOS DE INTERESSE EM SAÚDE PÚBLICA. ESSES RESULTADOS CONTRIBUEM DIRETAMENTE PARA A MISSÃO INSTITUCIONAL DO LACEN-RS E DA SES/RS DE PROVER DIAGNÓSTICO LABORATORIAL QUALIFICADO, VIGILÂNCIA OPORTUNA E SUPORTE TÉCNICO ÀS AÇÕES DE SAÚDE PÚBLICA NO ESTADO.

X – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO - ART.18, §1º, X, 14.133/21

NÃO SERÁ NECESSÁRIA A ADEQUAÇÃO DA ESTRUTURA TECNOLÓGICA, ELÉTRICA, ORGANIZACIONAL, DE LOGÍSTICA OU DO ESPAÇO FÍSICO, BEM COMO NÃO HÁ NECESSIDADE DE ACESSO ADICIONAL A SISTEMAS DE INFORMAÇÃO PARA A INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.

XI – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES - ART.18, §1º, XI, 14.133/21

NÃO HÁ CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES.

XII – IMPACTOS AMBIENTAIS - ART.18, §1º, XII, 14.133/21

O FORNECEDOR DEVERÁ SEGUIR AS NORMAS E PRINCÍPIOS AMBIENTAIS, MINIMIZANDO E MITIGANDO OS EFEITOS DOS DANOS AO MEIO AMBIENTE E OBSERVANDO O QUE DETERMINA A IN CELIC/SPGG Nº 001/2025, QUE DISPÕE SOBRE CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL, NO QUE COUBER.

XIII – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO - ART.18, §1º, XIII, 14.133/21

A CONTRATAÇÃO ATENDE A NECESSIDADE A QUE SE DESTINA E APRESENTA VIABILIDADE TÉCNICA, OPERACIONAL E ORÇAMENTÁRIA.

.....