

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE LABORATÓRIO PARA BANCO DE LEITE HUMANO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ELABORADO POR:

Katia Regina Sobires Ferraz – Farmacêutica- Gerente Suprimento Saúde

Atualização: 05/03/2025 – Versão 1.0

1. INTRODUÇÃO

Este **Estudo Técnico Preliminar (ETP)** tem como objetivo fundamentar a aquisição de material de laboratório para uso em banco de leite humano e vigilância sanitária- análise da água. Esses materiais são essenciais para garantir a qualidade, segurança e eficiência no processamento, armazenamento e distribuição do leite humano, promovendo a saúde e o bem-estar de recém-nascidos e lactentes, bem como a qualidade da água potável distribuída no município.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Os Bancos de Leite Humano desempenham um papel crucial na promoção da amamentação e na oferta de leite humano pasteurizado para bebês que não podem ser amamentados por suas mães. A qualidade do leite humano é fundamental para a saúde dos recém-nascidos, especialmente aqueles em situações de vulnerabilidade. Todo direcionamento é realizado segundo as Diretrizes do Ministério da Saúde e Anvisa RDC-ANVISA nº. DE 171, de 04 de setembro de 2006. A aquisição de materiais de laboratório adequados é imprescindível para a realização de análises microbiológicas, controle de qualidade e pasteurização do leite.

Materiais inadequados podem comprometer a segurança do leite e, consequentemente, a saúde dos bebês.

A operação de um Banco de Leite Humano deve seguir rigorosamente as normas e regulamentações estabelecidas pelos órgãos de saúde, como a ANVISA e o Ministério da Saúde. A aquisição de materiais que atendam a essas normas é essencial para garantir a conformidade legal e a segurança dos processos.

O Programa de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano, conhecido como Pro água, é uma iniciativa do Estado de São Paulo, coordenada pela Vigilância Sanitária – Resolução SS nº 45, de 31/01/1992. Este programa tem como objetivo principal garantir a potabilidade da água destinada ao consumo humano, promovendo a saúde e prevenindo doenças de veiculação hídrica. Uma das etapas crucial é a análise físico-química da água potável, que envolve materiais específicos para esse fim. Este estudo envolve a avaliação de diversos parâmetros, como pH, turbidez, cloro residual, entre outros, para assegurar que a água esteja dentro dos padrões de qualidade estabelecidos pelas normas vigentes.

O município de Presidente Prudente possui convênio com o Instituto Adolf Lutz,- Laboratório credenciado pela Secretaria de Estado da Saúde , Centro de Vigilância Sanitária e Ministério da Saúde para execução das análises e direcionamento das ações.

3. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

O Plano de Contratações Anual (PCA) é um instrumento estratégico que visa garantir a adequada gestão dos recursos públicos, assegurando que as

contratações previstas estejam alinhadas com as diretrizes e objetivos estabelecidas pela administração.

A definição das contratações no PCA é realizada com base nas necessidades identificadas pelos diversos setores da instituição, considerando o planejamento estratégico, os planos de trabalho das unidades e as prioridades institucionais. Dessa forma, a previsão das aquisições e contratações está diretamente vinculada ao cumprimento das metas e ações planejadas, assegurando coerência entre as demandas operacionais e os objetivos estratégicos.

Sendo assim, a pretensa contratação de empresa especializada no serviço de locação de veículos foi incluída no Plano de Contratação Anual para execução no ano exercício de 2025, por meio da Sequência Nº 33, cuja natureza da despesa é 33903035- Material laboratorial, demonstrando que a previsão orçamentária se encontra alinhada com os instrumentos de planejamento da Secretaria Municipal de Saúde.

4. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

Deverão ser respeitadas as condições legais e as constantes do respectivo Termo de Referência e do Edital, somente poderão participar do certame pessoas jurídicas cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto da licitação e que apresentarem todos os documentos exigidos.

Os requisitos necessários da prestação dos serviços, de forma detalhada, estão contemplados no Termo de Referência da contratação.

5. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES

As estimativas de quantidades foram elaboradas com base nas aquisições anteriores e na demanda identificada pelo setor do banco de Leite e das inspeções e análises de água anteriores.

1. Atendimento BLH:

- a) MASSA SELAR TUBO CAPILAR cálculo do consumo médio: cada caixa sela a média de 300 capilares de tubomicrohematócrito para a pasteurização de 550 amostras de leite por mês;
- b) MEIO DE CULTURA: média de 550 amostras de leite para cada tubo;
- c) TUBO CAPILAR: média de consumo : 1000 tubos
- d) TERMÔMETRO TIPO ESPETO: pois é um material imprescindível para controle da curva térmica conforme diretrizes da rede Fiocruz, onde há possibilidade de quebra.
- e) TAMPA CIRCULAR, ROSCA 74 MM: média de consumo : 500 vidros de doações de 500 ml , onde de acordo com as normas técnicas da Fiocruz, não podemos pasteurizar leite com tampa de vidros de metal.
- f) EMBALAGEM P/ ESTERELIZAÇÃO GRAU CIRURGICO: média de consumo: 8 rolos por mês

2. Monitoramento da água: análise de 300 estabelecimentos, com re coletas de amostras quando necessário.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Para recém-nascidos prematuros, o leite humano é sempre a melhor opção devido aos seus benefícios nutricionais e imunológicos. No entanto, quando o leite humano não está disponível, existem alternativas que podem ser utilizadas:

1. ****Fórmulas para Prematuros****: Essas fórmulas são especialmente desenvolvidas para atender às necessidades nutricionais dos bebês prematuros. Elas contêm níveis mais altos de proteínas, calorias, vitaminas e minerais em comparação com as fórmulas padrão. Exemplos incluem o Pré-NAN® e o Similac® Special Care, com custo elevado.

Essas alternativas são utilizadas para garantir que os recém-nascidos prematuros recebam a nutrição necessária para seu desenvolvimento, especialmente quando o leite humano **não está disponível**. Entretanto como a promoção, a proteção e o apoio à prática da amamentação são imprescindíveis

à saúde da criança, combate à desnutrição e à mortalidade infantil a atuação dos Bancos de Leite Humano constitui uma medida eficaz para as políticas públicas de amamentação, e a necessidade de dispor de leite humano em quantidade e qualidade que permita o atendimento aos lactentes internados nas unidades neonatais e os que estão impossibilitados de serem amamentados diretamente ao peito, portanto é a MELHOR ALTERNATIVA manter o Banco de Leite e garantir que a instalação e o funcionamento dos Bancos de Leite Humano cumpram a normalização técnica específica a fim de evitar riscos à saúde dos lactentes e lactantes.

No caso da análise da água potável, garantir água potável para a população é um desafio fundamental para a saúde pública e o desenvolvimento sustentável. Aqui estão algumas estratégias para alcançar esse objetivo:

Tratamento de Água: Implementar e manter sistemas de tratamento de água eficientes, como a filtração, cloração e uso de tecnologias avançadas como osmose reversa.

Infraestrutura de Distribuição: Investir em redes de distribuição de água que sejam resistentes e bem mantidas para evitar contaminação e perdas.

Proteção de Fontes de Água: Proteger mananciais e recursos hídricos contra poluição industrial, agrícola e doméstica, promovendo práticas sustentáveis e regulamentações rigorosas.

Educação e Conscientização: Promover campanhas de educação sobre a importância da água potável e práticas de higiene para prevenir doenças transmitidas pela água.

Monitoramento e Regulação: Estabelecer sistemas de monitoramento contínuo da qualidade da água e garantir a aplicação de regulamentações que atendam aos padrões de saúde pública.

Tecnologias Inovadoras: Investir em pesquisas e desenvolvimento de novas tecnologias para tratamento e distribuição de água, como dessalinização e reciclagem de água.

Saneamento Básico: Melhorar o saneamento básico para evitar a contaminação da água por esgoto não tratado, garantindo que todas as comunidades tenham acesso a instalações sanitárias adequadas.

Gestão de Recursos Hídricos: Implementar uma gestão integrada dos recursos hídricos que considere todas as necessidades e usos, desde o consumo humano até a agricultura e a indústria.

Como fica evidenciado, não há alternativas de monitoramento de água que não seja o já realizado.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Considerando os preços praticados no mercado conforme pesquisa realizada no site: www.bancodeprecos.com.br e fornecedores já cadastrados em entregas anteriores conforme demonstrado no Documento Formalizador de Demanda, o valor médio global é de R\$ R\$ 42.784,60 (Quarenta e dois mil, setecentos e oitenta e quatro reais e sessenta centavos) período de 12 meses.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Os bancos de leite humano desempenham um papel crucial na promoção da saúde materno-infantil e no apoio ao aleitamento materno. Eles coletam, processam e distribuem leite humano para bebês que não podem ser amamentados diretamente pelas mães, e manter a qualidade nessa cadeia de atuação é imprescindível e necessária, fazendo parte da Política Pública desenhada para o Sistema Único de Saúde.

Garantir água potável para a população é um desafio fundamental para a saúde pública e o desenvolvimento sustentável e estabelecer sistemas de monitoramento contínuo da qualidade da água e garantir a aplicação de regulamentações que atendam aos padrões de saúde pública.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO

O parcelamento consiste em dividir a solução em itens ou os itens em lotes, em que cada parte será um objeto de licitação autônomo, a ser, portanto, licitado ou adjudicado separadamente. O objetivo do parcelamento é ampliar a

competição com vistas à economicidade, devendo ser realizado desde que seja tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

Para a presente contratação, se aplica o parcelamento para possibilitar a competição de maior número de licitantes possíveis visando que a disputa levem os participantes a apresentarem propostas mais vantajosas e de acordo com as especificações do lote a ser disputado.

10. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a aquisição de materiais para o funcionamento do Banco de Leite e monitoramento de água potável, a Secretaria Municipal de Saúde visa garantir a qualidade, segurança e eficiência no processamento, armazenamento e distribuição do leite humano, promovendo a saúde e o bem-estar de recém-nascidos e lactentes, bem como a qualidade da água potável distribuída no município.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

A elaboração desse estudo pretende minimizar questões no planejamento que podem gerar problemas futuros como interrupção de

impressões na Rede Municipal de Saúde. O fornecimento deste bem figura-se pela necessidade de suprir as demandas constantes de toda a questão administrativa da Secretaria Municipal de Saúde, com a finalidade de proporcionar condições adequadas para o desenvolvimento dos atendimentos, acolhimentos e documentação necessária e pertinente ao setor.

Previamente, o servidor indicado como responsável pela fiscalização deve tomar conhecimento de todos os documentos presentes no processo e todos os procedimentos realizados, bem como adotar métodos de controle, seja através de planilhas ou outro que julgar mais adequado, para uma melhor gestão do contrato, das autorizações de fornecimento, das solicitações realizadas e da emissão de controle de saldo de empenhos.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há contratações correlatas que interfira no planejamento da futura contratação.

13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

De acordo com este Estudo Técnico Preliminar, demonstra-se que esta forma de contratação é perfeitamente viável, pois maximiza a probabilidade do alcance dos resultados pretendidos. A Ata de Registro de Preços permite que a administração adquira os materiais de acordo com a necessidade, facilitando assim o controle de estoque e respeitando os limites orçamentários. Considerando ainda que as contratações anteriores foram realizadas nos mesmos moldes e atendem de forma satisfatória as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde em relação às demandas desse objeto.

A solução de aquisição de materiais de laboratório para análises físico químicas e microbiológicas é uma alternativa viável para garantir o fornecimento de leite humano adequado e com qualidade, bem como garantir o monitoramento de água potável aos cidadãos do município de Presidente Prudente. Escolher fornecedores confiáveis e monitorar o desempenho dos produtos, proporciona benefícios dessa solução de forma eficaz.

14. ANÁLISE DE RISCOS

ANÁLISE DE RISCO	
Fase de Análise: Planejamento da Contratação	
Objeto da Contratação: Aquisição de material de laboratório para banco de leite humano e vigilância sanitária.	
RISCOS ECONÔMICOS	
Disponibilidade Financeira	
Probabilidade de ocorrência do risco:	(x) Baixa () Média () Alta () Não Avaliado
Impacto da eventual ocorrência do risco:	() Baixa () Média (x) Alta () Não Avaliado
Ações preventivas que podem ser adotadas:	Realizar planejamento anual com previsão dos recursos orçamentários necessários para a referida contratação.
Ações de contingência que devem ser adotadas quando concretizado o risco:	Providenciar complementação de recursos para cumprimento das obrigações.
Previsão em Planos	
Probabilidade de ocorrência do risco:	(x) Baixa () Média () Alta () Não Avaliado
Impacto da eventual ocorrência do risco:	() Baixa () Média (x) Alta () Não Avaliado
Ações preventivas que podem ser adotadas:	Antes da elaboração do PCA, efetuar levantamento prévio minucioso de todas as contratações e aquisições pretendidas pelo órgão.
Ações de contingência que devem ser adotadas quando concretizado o risco:	Justificar no ETP a ausência de sua previsão e proceder à compatibilização do Plano Anual de Contratações.
RISCOS PLANEJAMENTOS DA CONTRATAÇÃO	
Especificação Deficiente da Demanda	
Probabilidade de ocorrência do risco:	() Baixa (x) Média () Alta () Não Avaliado
Impacto da eventual ocorrência do risco:	() Baixa () Média (x) Alta () Não Avaliado
Ações preventivas que podem ser adotadas:	Verificar se o objeto foi especificado adequadamente, contemplando descritivo, quantidade e valor estimado.
Ações de contingência que devem ser adotadas quando concretizado o risco:	Devolver para complementação e revisão das informações com o departamento demandante.
Estudos Preliminares Deficientes	
Probabilidade de ocorrência do risco:	() Baixa (x) Média () Alta () Não Avaliado
Impacto da eventual ocorrência do risco:	() Baixa () Média (x) Alta () Não Avaliado
Ações preventivas que podem ser adotadas:	Efetuar levantamento de contratações similares feitas por outros órgãos, consultar sites da internet, de modo a buscar o maior número possível de fontes.



Ações de contingência que devem ser adotadas quando concretizado o risco:	Corrigir as deficiências detectadas nos estudos preliminares.
Falha na Elaboração do Termo de Referência	
Probabilidade de ocorrência do risco:	() Baixa (x) Média () Alta () Não Avaliado
Impacto da eventual ocorrência do risco:	() Baixa () Média (x) Alta () Não Avaliado
Ações preventivas que podem ser adotadas:	Verificar se o objeto foi especificado adequadamente, com aplicação de checklist de controle interno.
Ações de contingência que devem ser adotadas quando concretizado o risco:	Revisão do termo de referência com inclusão das instruções ausentes
RISCOS PROCEDIMENTO LICITATÓRIO	
Licitação não concluída antes do prazo estimado para a contratação	
Probabilidade de ocorrência do risco:	() Baixa (x) Média () Alta () Não Avaliado
Impacto da eventual ocorrência do risco:	() Baixa () Média (X) Alta () Não Avaliado
Ações preventivas que podem ser adotadas:	Realizar o planejamento com antecedência e interagir com a área de licitações para alinhar os procedimentos para a contratação, planejar a contratação com base em contratações similares e com a prática de mercado.
Ações de contingência que devem ser adotadas quando concretizado o risco:	Mitigação e eliminação das causas que obstruem o processo licitatório.
Suspensão do processo licitatório em face de impugnações	
Probabilidade de ocorrência do risco:	() Baixa (x) Média () Alta () Não Avaliado
Impacto da eventual ocorrência do risco:	() Baixa () Média (x) Alta () Não Avaliado
Ações preventivas que podem ser adotadas:	Planejar os instrumentos da contratação com base na prática de mercado evitando termos que restrinjam a competição.
Ações de contingência que devem ser adotadas quando concretizado o risco:	Alocação integral da Equipe de Planejamento da Contratação na resposta e mitigação das causas que originaram a suspensão do processo licitatório.
Licitação deserta ou fracassada	
Probabilidade de ocorrência do risco:	() Baixa (X) Média () Alta () Não Avaliado
Impacto da eventual ocorrência do risco:	() Baixa () Média (X) Alta () Não Avaliado
Ações preventivas que podem ser adotadas:	Analisar criteriosamente as especificações do Termo de Referência, proceder ampla pesquisa de mercado para referenciar o preço.
Ações de contingência que devem ser adotadas quando concretizado o risco:	Publicar novo edital com celeridade, ampliar a divulgação do edital, com convite direto às empresas que atendem o objeto.