

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

Processo SGPe – SES nº5640/2024

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Fabiana Bagatini Baldança	Coordenadora Administrativa	369.618-9-01	coadmlacen@saude.sc.gov.br
Amistron Silva de Souza	Setor de Físico Química de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes	363.243-1-01	souzaas@saude.sc.gov.br
Liana Conrado França	Setor de Toxicologia do Hospital Universitário – Campus trindade	Siape: 2056327	toxicologiahu-ufsc@ebserh.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).

Finalização do contrato de prestação de serviços de manutenção dos equipamentos da marca Shimadzu, sendo eles um Cromatógrafo gasoso acoplado a Detector de Massas, com software GCMS-Solution Versão 4; um Espectrofotômetro UV e um Sistema de HPLC com Detector de UV-VIS com software, e a necessidade de adquirir novamente o serviço.

O serviço de manutenção preventiva, corretiva, calibração e qualificação operacional, incluindo os consumíveis e reposição de peças do equipamento é de fundamental importância para que os ensaios laboratoriais para análises de medicamentos não sejam interrompidos, no âmbito do Programa Estadual de Monitoramento de Medicamentos, realizado no território de Santa Catarina coordenado pelo LACEN SC e pela Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina em parceria com as vigilâncias sanitárias municipais, bem como na investigação de agravos à saúde resultantes da fiscalização sanitária e /ou farmacovigilância e segurança do paciente em serviços de saúde. Os ensaios realizados pelo LACEN neste equipamento cumprem o determinado pela RDC 298/2019 que estabelece a Farmacopéia Brasileira 6a edição e seus métodos para análises de medicamentos, RDC nº 124/2002 que estabelece os guias para área de análises farmacêuticas, RDC nº 53/2015 que estabelece orientações para estudos de impurezas em medicamentos, Lei nº 6360/1975 que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária e RDC nº 166/2017 que dispõe sobre a validação de métodos analíticos.

Diante do exposto, torna-se necessária a contratação dos serviços, para garantir o funcionamento adequado do equipamento e prestação do serviço laboratorial com qualidade, confiabilidade e eficiência.

Os equipamentos são considerados de alta complexidade, da marca Shimadzu, e os serviços de manutenção são realizados pela própria empresa, sendo esta exclusiva na realização dos serviços nestes equipamentos.

Por meio de acordo de cooperação técnica a análise de casos suspeitos de intoxicações por drogas de abuso, agrotóxicos e medicamentos no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago (HU/UFSC) e os ensaios realizados pelo LACEN/SC .

Os equipamentos são considerados de alta complexidade, da marca Shimadzu, e os serviços de manutenção são realizados pela própria empresa, sendo esta exclusiva na realização dos serviços nestes equipamentos.

Diante do exposto, torna-se necessária a contratação dos serviços, para garantir o funcionamento adequado do equipamento e prestação do serviço laboratorial com qualidade, confiabilidade e eficiência.

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

O serviço foi previsto no PAC 2024 do LACEN/SC.

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

Manutenção preventiva, corretiva, calibração e qualificação operacional, incluindo os consumíveis e reposição de peças para os equipamentos:

EQUIPAMENTO	Nº PATRIMÔNIO	CÓDIGO	Nº SERIE	MARCA /MODELO	LOCALIZAÇÃO
Cromatógrafo Gasosa Acoplado a Detector de Massas e Software GCMS-Solution Versão 4, Bomba Rotatória Pré-Vácuo RP-1, Injetor Automático		EQ TOX 005 HU	020525101558	Shimadzu/ GCMS-QP2010 Ultra	Hospital Universitário Campus Trindade
Espectrofotômetro - UV	255074	EQ TOX 004 HU	NC	Shimadzu / UV 1800 240V	Hospital Universitário Campus Trindade
Sistema de HPLC com Detector de UV-VIS, Degaseificador, V?lvula Solenoide, Bomba a Vácuo, Computador e Softwares	178053, 178055, 178058, 178057, 178056	EQ 007 FQME D	C21014009335C D C21004001473LP C20924006599C C21084003395 e C20974010087	HPLC: Shimadzu/SCL-10AVP, DETECT: Shimadzu/SPD-10AVVP, Degaseificador: Shimadzu/DGU-14A, V?lvula: Shimadzu/FCV-10ALVP, Bomba: Shimadzu/LC-10ATVP	FQMED
Sistema de HPLC de fase líquida	279184	EQ TOX 022 HU	L20235223390 L20205112221 L20145302508 L20495203001 L20705208914 L20345102871 L20235119439 L20205111892 L20505112057 L20705105122 e L20345102812	bomba modelo LC-20AT, bomba quaternária modelo LCA20AD/AT, sistema controlador de HPLC e interface para computador modelo CBM-20A, desgaseificador de membrana modelo DGU-	Hospital Universitário Campus Trindade

				20A5R, software LC-Solution Multi-PDA, detector UV/VIS modelo SPD-20AV e detector de Fluorescência modelo RF20A, forno de colunas modelo CTO-20A e autoamostrador automático modelo SIL-20AHT.	
--	--	--	--	--	--

A prestação dos serviços deve ser realiza conforme disposto abaixo:

1-Periodicidade dos serviços:

1.1-Calibração e/ou Qualificação Operacional – Anual e após manutenção corretiva;

1.2-Manutenção Preventiva: anual

1.3-Manutenção Corretiva: quantidade ilimitada durante o período de vigência, sempre que ocorrer falhas decorrentes dos desgastes ou deterioração do equipamento, com reposição de peças.

2- Fornecimento de Peças e Consumíveis:

2.1 Todas as peças e consumíveis necessários para o bom funcionamento do equipamento devem estar inclusos no contrato.

3- Visita técnica:

3.1Atendimento com tempo de resposta de no máximo 72 horas. O deslocamento do (s) técnico (s) para todos os tipos de serviços contratados deve estar incluído no contrato.

4- Profissionais especializados:

A contratada deve disponibilizar profissionais capacitados, registrados pela empresa, que comprovem por meio de atestados/declarações/cursos sua capacitação para realizar os serviços necessários no equipamento.

5- Contratação:

Considerando a exclusividade a contratação pode ser realizada para dois anos, com possibilidade de prorrogação para até 10 anos de contrato.

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).

1-Periodicidade dos serviços:

1.1-Calibração e/ou Qualificação Operacional – Anual e após manutenção corretiva;

1.2-Manutenção Preventiva: anual

1.3-Manutenção Corretiva: quantidade ilimitada durante o período de vigência, sempre que ocorrer falhas decorrentes dos desgastes ou deterioração do equipamento, com reposição de peças.

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 levantamento mercadológico foi realizado por meio de contato com outros LACENs que dispõem destes equipamentos e orçamento da empresa Shimadzu, sendo que esta detém

exclusividade na prestação de serviços de manutenção e fornecimento de peças para os equipamentos da marca Shimadzu. Considerando ainda que se trata de manutenção de equipamentos de alta complexidade.

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

O valor da contratação previsto é de R\$ 170.405,02/ano

A contratação deste serviço não terá custos adicionais, pois as peças e consumíveis necessários para manutenção, calibração e qualificação estão contemplados no contrato.

8. Comparativo das soluções

Não dispomos de soluções distintas, pois se trata da contratação de serviços de manutenção para um equipamento de alta complexidade, que fazem parte do parque tecnológico do LACEN e por meio de acordo de cooperação os equipamentos do Laboratório de Toxicologia do HU/UFSC, a empresa fabricante do equipamento detém exclusividade na prestação de serviço de manutenção e fornecimento de peças.

Devido à ausência de mercado concorrencial, visto que estes serviços só podem ser adquiridos por fornecedor exclusivo, este processo será por inexigibilidade de licitação. De acordo com o art. 74 da Lei nº 14.133/2021, a inexigibilidade de licitação deriva da inviabilidade de competição, ou seja, são aquelas situações em que não é possível se escolher a proposta mais vantajosa, pois a estrutura legal do procedimento licitatório não é adequada para a obtenção do resultado pretendido.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

Contratação de serviços de manutenção preventiva, corretiva, calibração e qualificação operacional, incluindo os consumíveis e reposição de peças dos equipamentos da marca Shimadzu, sendo eles um Cromatógrafo gasoso acoplado a Detector de Massas, com software GCMS-Solution Versão 4, um Espectrofotômetro UV e um Sistema de HPLC com Detector de UV-VIS com software.

Considerando o disposto abaixo:

1-Periodicidade dos serviços:

1.1-Calibração e/ou Qualificação Operacional – Anual e após manutenção corretiva;

1.2-Manutenção Preventiva: anual

1.3-Manutenção Corretiva: quantidade ilimitada durante o período de vigência, sempre que ocorrer falhas decorrentes dos desgastes ou deterioração do equipamento, com reposição de peças.

2- Fornecimento de Peças e Consumíveis:

2.1 Todas as peças e consumíveis necessários para o bom funcionamento do equipamento devem estar inclusos no contrato.

3- Visita técnica:

3.1 Atendimento com tempo de resposta de no máximo 72 horas. O deslocamento do (s) técnico (s) para todos os tipos de serviços contratados deve estar incluído no contrato.

4- Profissionais especializados:

A contratada deve disponibilizar profissionais capacitados, registrados pela empresa, que comprovem por meio de atestados/declarações/cursos sua capacitação para realizar os serviços necessários no equipamento.

5- Contratação:

Considerando a exclusividade a contratação pode ser realizada para dois anos, com possibilidade de prorrogação para até 10 anos de contrato.

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

A contratação será por Inexigibilidade de licitação, não havendo necessidade de parcelamento da contratação.

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

A contratação deste serviço não terá custos adicionais, pois as peças e os consumíveis necessários estão incluídos no objeto a ser contratado.

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

Verificar se a proposta cumpre os requisitos legais estabelecidos em Edital e solicitar parecer da área técnica quanto a proposta apresentada.

Definição de Gestor e fiscal do contrato para que este seja executado cumprindo todas as cláusulas contratuais.

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

O serviço a ser contratado não gera impactos ambientais significativos.

A Coordenação de Biossegurança do LACEN/SC coordena os procedimentos para o descarte de resíduos provenientes das atividades analíticas desenvolvidas nos setores e capacita os colaboradores quanto aos procedimentos de segregação, acondicionamento, rotulagem e solicitação de descarte dos resíduos.

O serviço de coleta, transporte e destinação final dos resíduos gerados pelos serviços de saúde são realizados por empresa contratada de acordo com as normas vigentes.

14. Resultados pretendidos (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Garantir o funcionamento adequado do equipamento e prestação do serviço laboratorial com qualidade, confiabilidade e eficiência, para a população do Estado.

Cumprir a função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria GM/MS nº 2.031, de 23/09/2004, a qual atribui a À Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária as atividades de análise laboratoriais de medicamentos relacionados às funções do Sistema Nacional de Vigilância em saúde.

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)

A equipe de planejamento declara que a solução escolhida é razoável e viável à finalidade pretendida. Não é possível substituir por outro serviço da mesma natureza, devido à exclusividade do fabricante na manutenção e fornecimento de peças.

	MODELO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR		
	RESPONSÁVEL: GELIC	Data : 1ª versão: Fevereiro/2023	Versão nº 001



Assinaturas do documento



Código para verificação: **VER79Y21**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



CAROLINA GALLIO (CPF: 951.XXX.320-XX) em 22/03/2024 às 11:04:11

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:20 e válido até 13/07/2118 - 13:30:20.

(Assinatura do sistema)



AMISTRON DE SOUZA SILVA em 22/03/2024 às 12:24:13

Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/07/2019 - 16:33:59 e válido até 22/07/2119 - 16:33:59.

(Assinatura do sistema)



MARLEI PICKLER DEBIASI DOS ANJOS (CPF: 824.XXX.329-XX) em 22/03/2024 às 16:41:13

Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 10:31:29 e válido até 01/04/2119 - 10:31:29.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDU2NDBfNTc3MF8yMDI0X1ZFUjc5WTIx> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00005640/2024** e o código **VER79Y21** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.