

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

Processo SGPe – SES nº249575/2024

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Carolina Gallio	Chefe do Setor de Aquisições de Bens e Serviços	960.414-6-01	compraslacen@saude.sc.gov.br
Fabiana Bagatini Balança	Coordenadora Administrativa e Operacional	369.618-9-01	coadmlacen@saude.sc.gov.br
Mariza Hoffmann Machado	Chefe do setor de Biologia Molecular	359.793-8-01	bmlacen@saude.sc.gov.br
Marcio Pacheco de Andrade	Diretor	294.760-9-01	andradepa@saude.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A necessidade da contratação se justifica pela necessidade de aquisição de suprimentos/consumíveis para serem utilizados em duas plataformas automatizadas denominadas Janus Chemagic Prime (PerkinElmer/Revvity) para realização de análises laboratoriais.

Os equipamentos foram cedidos pelo Ministério da Saúde na pandemia de Covid-19, e posteriormente doados ao LACEN/SC e LAREG Joaçaba.

A plataforma Janus Chemagic Prime realiza de maneira totalmente automatizada etapa pré-analítica que compreende a extração/purificação para obtenção de ácidos nucleicos (DNA/RNA) de alta qualidade a partir de amostras biológicas como: sangue, secreções naso e orofaringe, fragmentos de tecidos e conta ainda com estação de trabalho para pipetagem de líquidos em microplacas. O ácido nucleico purificado é aplicado em diferentes técnicas de biologia molecular como a reação da polimerase em cadeia (PCR), RT PCR para detecção de vírus e bactérias e sequenciamento de nova geração (NGS) utilizado em análises genômicas. No LACEN/LAREG são utilizados para diagnóstico molecular de vírus de transmissão respiratória como Covid-19, influenza, Dengue, Zika, Chikungunya, Oropouche, Mayaro, Febre Amarela, Sarampo, Monkeypox, Varicela Zoster e para diagnóstico de Meningites, Coqueluche, Hanseníase entre outros e no sequenciamento genômico.

O lacen/sc e rede de laboratórios regionais executam ações de grande relevância no contexto da vigilância em saúde propiciando o conhecimento de doenças que afetam individual ou coletivamente os cidadãos, realizando a vigilância laboratorial de patógenos causadores de doenças infecciosas emergentes e reemergentes que podem afetar a coletividade causando surtos, epidemias. Os dados produzidos a partir dos resultados dos testes subsidiam a implementação de políticas públicas de saúde e a adoção de medidas que tem por objetivo a proteção da população.

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

A aquisição deste serviço e dos suprimentos foi prevista no PCA 2025 (PSES 152883/2024), e o recurso a ser utilizado será a fonte federal proveniente do BPA (Boletim de Produção Ambulatorial).

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

Os descritivos dos serviços e suprimentos são realizados pela área técnica do LACEN/SC, de forma a atender aos padrões de qualidade exigidos em normas técnicas e legislações, sempre considerando qualidade e disponibilidade de mercado, com a finalidade de manter os padrões de qualidade nos serviços prestados e ampla concorrência. As especificações técnicas dos suprimentos e serviços serão publicadas em edital.

Especificidade dos suprimentos/consumíveis para plataformas automatizadas exigem insumos específicos, compatíveis com sua tecnologia e configuração, que não podem ser substituídos por produtos genéricos sem comprometer a qualidade dos resultados.

O fornecimento dos suprimentos será conforme demanda dos laboratórios, com previsão de consumo estabelecida em contrato de 2 anos podendo com a possibilidade de **prorrogação**, conforme as disposições da **Lei nº 14.133/2021**, a prorrogação poderá ocorrer caso seja necessário manter o fornecimento dos suprimentos sem interrupções, desde que atendidos os requisitos legais e as condições estabelecidas no contrato.

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).

Em 2024 o setor de Biologia Molecular realizou 623.533 análises.

O cálculo do quantitativo de kits de extração levou em consideração o número de análises realizadas nos anos anteriores, as novas metodologias que serão implantadas, o número de placas de extração de ácidos nucleicos produzidas pela área técnica, a disponibilidade de um outro equipamento que realiza extrações e a previsão de aumento de casos de arboviroses, como a Dengue .

Considerando o planejamento inicial do **PCA**, foram previstos **180 kits** para atender às necessidades dos laboratórios. No entanto, devido ao **alto valor envolvido**, optou-se pela contratação de **40 kits**, que serão suficientes para realizar **38.400 extrações**, dessa forma é possível atender as demandas operacionais, garantindo que os recursos sejam alocados de forma eficiente.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

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 com base nas especificações técnicas dos equipamentos e dos materiais consumíveis disponibilizados pelo setor de Biologia Molecular do LACEN, e avaliação da solução pela direção do LACEN/SC, uma vez que os equipamentos foram doados, estão instalados e atendem às necessidades específicas em ampliar a capacidade de realização de testes RT PCR no LACEN e LAREG Joaçaba.

Também foi considerado o número de análises realizadas nos anos anteriores e a possibilidade de implantar novas análises, bem como prevendo aumento de casos de arboviroses, como a Dengue e febre do oropouche .

Considerando que o fornecedor é exclusivo para o fornecimento dos suprimentos, solicitamos comprovação de preço praticado no mercado e foi realizada pesquisa junto a outros LACENs que possuem o mesmo equipamento, com a finalidade de verificar a vantajosidade.

A empresa encaminhou nota fiscal comprovando o valor praticado no mercado para aquisição dos suprimentos.

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

Aquisição de suprimentos/consumíveis terá um custo anual de R\$ 726.000,00 – R\$ 60.500,00/mês

Esta contratação prevê a aquisição de suprimentos/consumíveis, não apresentando outros custos adicionais.

Comparativo das soluções

Em relação aos suprimentos, considerando que o equipamento **Janus Chemagic Prime** foi doado e agora integra o patrimônio da **SES (Secretaria de Estado da Saúde)**, não é possível incluir os suprimentos necessários em modalidades como **comodato** ou **locação de equipamentos**, uma vez que essas modalidades envolvem a cessão temporária de bens ou equipamentos, o que não se aplica ao cenário atual.

Foram solicitadas notas fiscais de fornecimento dos kits emitidas para entidades públicas ou privadas como uma medida de boas práticas de gestão pública, garantindo transparência, conformidade e comprovação dos valores praticados no mercado.

Requisitos	Locação de equipamentos com fornecimento de suprimentos	Comodato de equipamentos com fornecimento de suprimentos	Contratação de fornecimento de Suprimentos
Equipamentos foram doados pelo MS	Não atende	Não atende	Atende
Estimativa de valor	Não atende, pois recebemos o equipamento como doação do MS	Não atende, pois recebemos o equipamento como doação do MS	Atende, Considerando as NFs comprovando o valor praticado no mercado

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

Contratação de fornecimento de suprimentos/consumíveis para os equipamentos Janus Chemagic Prime, instalados no LACEN/SC e LAREG Joaçaba.

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

A contratação será por lote único e a entrega de forma parcelada, pois os suprimentos serão entregues conforme a demanda mensal.

A contratação será por Inexigibilidade de licitação, pois a empresa detém exclusividade no fornecimento dos suprimentos/consumíveis.

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

Para solução escolhida não necessidade de outras contratações correlatas ou interdependentes.

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

Análise jurídica da minuta da IL e definição de gestor e fiscal do contrato, para que este seja executado cumprindo todas as cláusulas contratuais.

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

O LACEN/SC gera resíduos conforme a classificação da RDC Anvisa nº 222/2018:

- a) resíduos do grupo A;
- b) resíduos do grupo B;
- c) resíduos do grupo E.

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 é realizado por empresa contratada de acordo com as normas vigentes.

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

1. O LACEN/SC presta serviço fundamental e relevante na implementação de políticas públicas de saúde e na adoção de medidas com objetivo na proteção da população;
2. A programação de contratações anual é realizada anualmente pelas áreas técnicas e administrativas, conforme a demanda dos últimos anos, da inclusão de novos programas/projetos, novas metodologias, entre outros.
3. É imprescindível que o LACEN/SC disponha de saldo em Ata/Contrato ou em estoque dos suprimentos necessários, para que possa dar respostas rápidas às demandas de saúde pública do Estado;
4. Agilidade e eficiência no diagnóstico e monitoramento de doenças infectocontagiosas de grande relevância epidemiológica;
5. Não descontinuar os serviços prestados pelo LACEN à população do estado.

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, gestor e fiscal do contrato, declaram a viabilidade e razoabilidade desta aquisição.

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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **1G5Z2V3V**

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



CAROLINA GALLIO (CPF: 951.XXX.320-XX) em 07/02/2025 às 13:50:32

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

(Assinatura do sistema)



FABIANA BAGATINI BALDANÇA (CPF: 018.XXX.539-XX) em 07/02/2025 às 16:23:32

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:51:47 e válido até 13/07/2118 - 13:51:47.

(Assinatura do sistema)



MARCIO PACHECO DE ANDRADE (CPF: 892.XXX.459-XX) em 07/02/2025 às 16:42:40

Emitido por: "SGP-e", emitido em 16/07/2019 - 13:54:27 e válido até 16/07/2119 - 13:54:27.

(Assinatura do sistema)



MARIZA HOFFMANN MACHADO (CPF: 034.XXX.689-XX) em 11/02/2025 às 17:33:36

Emitido por: "SGP-e", emitido em 24/07/2019 - 12:40:01 e válido até 24/07/2119 - 12:40:01.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAyNDk1NzVfMjUyMzA0XzlwMjRfMUc1WjJWM1Y=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00249575/2024** e o código **1G5Z2V3V** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.