



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

I – 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.

PSES 155313/2024

Assunto: Aquisição de bens de consumo

Classe: Aquisições e contratações de materiais

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Carolina Gallio	Chefe SEABS	960414-6-01	compraslacen@saude.sc.gov.br
Elisangela Mendonça	Chefe FIQAL	317.707-6-04	fqlacen@saude.sc.gov.br
Carlos Cesar Dos Santos	Chefe FAGUA	960.440-5-01	fagualacen@saude.sc.gov.br
Cleudson Valgas	Chefe DIVMB	658650-3-01	divmblacen@saude.sc.gov.br
Mariza Hoffmann Machado	Chefe BIMOL	175.880-2-01	bmlacen@saude.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO DA 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).

Esta aquisição terá como fonte a Proposta 1200-04, disponibilizada ao LACEN/SC em 2021 para este fim, devendo ser utilizada até 31 de dezembro de 2024.

Os instrumentos solicitados são para atendimento de demandas de setores das duas Gerências Técnicas do LACEN/SC, Gerência de Biologia Médica e Gerência de Meio Ambiente e Produtos.

A Gerência de Biologia Médica tem por objetivo coordenar, avaliar e supervisionar as atividades técnicas e possui a responsabilidade técnica relativa aos relatórios de ensaios da área de biologia médica. Estão subordinadas a esta gerência as divisões de Microbiologia, Biologia Molecular e Triagem de Amostras. Dentre as atividades realizadas por estas unidades estão o fornecimento de dados laboratoriais para compor as estratégias de ações desenvolvidas pela Vigilância Epidemiológica que visam combater e controlar as doenças infectocontagiosas nos seus diferentes programas.

A Gerência de Meio Ambiente e Produtos é responsável pela análise de amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária, águas para consumo humano, água para hemodiálise e outras amostras e por responder tecnicamente pelos laudos/ relatórios de análises de meio ambiente e produtos. Estão subordinados a estas gerências os setores de Biologia Molecular, Bacteriologia, Microbiologia de Água, Micologia, Tuberculose, Doenças Tropicais, Imunologia e Microbiologia de Alimentos.

Todos os alimentos que chegam na UO FIQAL para serem analisados, não sendo líquido ou pó, precisam ser processados. Analisamos alimentos como arroz, feijão, produtos cárneos, entre outros. Precisamos do moinho (item 2) para o correto preparo das amostras. O destilador de proteína (item 3) é utilizado na determinação de proteína em alimentos em geral, fazemos essa análise para atender as legislações específicas e para verificar se a tabela de informação nutricional está informando o consumidor corretamente.

O fluoreto, a forma iônica do flúor, beneficia a saúde ao prevenir a desmineralização dos dentes e ossos, reduzindo cáries. No entanto, doses baixas são menos eficazes e o consumo excessivo pode ser tóxico. No Brasil, a adição de fluoreto à água é obrigatória desde 1974 pela Lei Federal nº 6.050, com regulamentações adicionais pelas Portarias nº 635/BSB de 1975, nº 5/MS de 2017 e, para o Estado de Santa Catarina, a Portaria nº 421 de 2016. O LACEN-SC participa do Programa VisiÁgua, uma iniciativa destinada à gestão e ao monitoramento da qualidade da água potável fornecida à população. Diariamente, são recebidas amostras de água de todo o estado, conforme o cronograma mensal. Portanto, a aquisição de um colorímetro digital para o setor de físico-química de água, permitirá assegurar a qualidade da água, verificando se os níveis de fluoreto atendem aos padrões de segurança estabelecidos pelas regulamentações.

O equipamento densímetro será utilizado no setor de Físico-química de medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde para determinação da densidade de medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde e para análise de teor alcoólico em cosméticos e saneantes, incluindo álcool 70% nas formas líquida e gel em atendimento ao Programa Estadual de Monitoramento acordado entre a Vigilância Sanitária Estadual e o LACEN/SC e conforme as legislações pertinentes.

O setor de Biologia Molecular realiza o diagnóstico e o monitoramento de doenças imunopreveníveis, casos de surto, endemias, óbitos sem causa conhecida, agravos emergentes de impacto na saúde pública. Inclui-se a vigilância laboratorial do vírus Influenza e outros vírus respiratórios; da COVID-19; da Coqueluche; das arboviroses como a Dengue, Chikungunya, Zika, Febre Amarela, Mayaro e Oropouche; as meningites bacterianas provocadas por *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*; as gastroenterites virais por Norovírus, Rotavírus e Adenovírus; Sarampo; Varíola pelo vírus Monkeypox, Varicela Zoster e Herpes simples tipos 1 e 2, detecção molecular de *Mycobacterium leprae* (Hanseníase), diagnóstico de resistência em casos de Hanseníase e sequenciamento genético. Para a realização dos trabalhos são utilizadas técnicas de biologia molecular, as quais requerem compartimentalização de área física, de equipamentos e instrumentos para cada procedimento.

As microcentrífugas são ferramentas de laboratório projetadas para centrifugar microtubos com volumes pequenos de insumos liofilizados e líquidos. Muitos procedimentos em biologia molecular, como a preparação de reagentes e amostras para reações de PCR, requerem a centrifugação para evitar perda de reagentes nas tampas dos microtubos e contaminação de amostras biológicas e reagentes.

A melhor maneira de prevenir a disseminação da tuberculose (TB) em qualquer comunidade é identificar aquelas pessoas que estão excretando o bacilo da TB e torná-las não infecciosas para os outros. Esse princípio se aplica tanto aos países em desenvolvimento, onde a doença constitui um importante problema de saúde pública, como aos países desenvolvidos, onde a incidência de TB (sensível ou resistente aos fármacos) vem declinando, mas em ritmo menor do que o esperado no início da era da quimioterapia.

O laboratório sempre foi um componente de suma importância para a vigilância epidemiológica mundial. No caso específico da TB e de outras doenças micobacterianas, o laboratório é ferramenta essencial em diagnóstico, atuando na detecção das pessoas que estão mais infecciosas e naquelas em que a doença ainda não está avançada, no monitoramento do tratamento e no fornecimento de dados epidemiológicos às autoridades sanitárias.

Os objetivos principais dos serviços laboratoriais de diagnóstico de TB são: detectar novos casos; monitorar a evolução do tratamento; realizar a vigilância da TB sensível e resistente aos fármacos; e documentar a cura, no fim do tratamento, por meio de exames bacteriológicos fenotípicos. As técnicas e os procedimentos padronizados e os equipamentos utilizados devem ser adequados à necessidade, além de seguir as recomendações nacionais, do Ministério da Saúde (MS), e internacionais, da Organização Mundial da Saúde (OMS), visando ao cumprimento dos objetivos e aos compromissos no enfrentamento da TB.

O LACEN/SC é o laboratório de referência técnica e gerencial para a rede de laboratórios do estado que realiza os testes de sensibilidade às drogas para tratamento da tuberculose e a identificação de micobactérias não tuberculosas, para todos os pacientes do Estado, atendendo a rede primária e as unidades hospitalares.

O setor de Tuberculose (TUBER), realiza o diagnóstico e o controle laboratorial da tuberculose por meio de exames de baciloscopia, cultura, teste de sensibilidade e teste rápido molecular, bem como o controle de qualidade das baciloscopias na sub-rede de tuberculose no Estado, além de participar das estratégias de ações desenvolvidas pela Vigilância Epidemiológica que visam combater e controlar as doenças infecto-contagiosas.

A microcentrifuga é necessária para preparação da amostra antes da realização do teste de sensibilidade às drogas utilizadas no tratamento da tuberculose, teste necessário para que o paciente seja tratado adequadamente evitando assim uma maior disseminação da doença.

A mini-incubadora é importante para avaliação do processo de esterilização do material contaminado produzido pelo Setor de Tuberculose.

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

Esta aquisição estava prevista no PAC do LACEN/SC de serviços. Conforme publicação na página da SEA - <https://www.sea.sc.gov.br/wp-content/uploads/2024/04/PCA-2024-ATUALIZADO-Marco.pdf>

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

Os descritivos de todos os itens adquiridos pelo LACEN/SC são feitos de forma a atender aos padrões de qualidade exigidos em normas técnicas, sempre considerando qualidade e disponibilidade de mercado com a finalidade de manter a qualidade de atendimento nas análises e ampla concorrência.

Todas as propostas são avaliadas pelos setores requisitantes de forma criteriosa, quando necessário é solicitado documentos comprobatórios de qualidade e amostras dos materiais ofertados.

5. bem como unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas, admitido o fornecimento contínuo (art. 40, III da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

As estimativas são baseadas no consumo e ensaios realizados nos anos anteriores, adesão a programas da Vigilância Sanitária e Epidemiológica, aquisição de equipamentos e implantação de novas metodologias analíticas.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) e custos e benefícios quando da possibilidade de compra ou locação de bens (art. 44, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Diante de planilha orçamentária, estão discriminados valores unitários estimados de todos os materiais solicitados.

O levantamento é realizado com base nas especificações técnicas disponibilizadas pelos setores solicitantes e realizada ampla pesquisa junto a empresas com a finalidade de aquisição por meio de licitação.

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

Conforme tabela de orçamentos anexada a este processo.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

A aquisição dos bens de consumo, permitindo uma disputa entre diversos fornecedores, permitirá analisar as qualificações técnicas dos produtos disponíveis no mercado, com um valor que traga maior vantajosidade para a administração pública. Esta aquisição será através de contratação direta por Dispensa de Licitação.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) e atendimento aos princípios do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso (art. 40, V, alínea b, § 2º e 3º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Esta aquisição é para entrega única imediata.

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

Não há necessidade de contratações correlatas e/ou interdependentes.

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

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

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

A aquisição de equipamentos não gera impactos ambientais consideráveis.

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

1 - Prestação de serviços fundamentais e relevantes para a implementação de políticas públicas de saúde e a adoção de medidas que tem por objetivo a proteção da população.

- 2 - Cumprimento da função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria GM/MS nº 2.031, de 23/09/2004, a qual atribui à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária as atividades de análise laboratoriais de alimentos relacionados às funções do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde.
- 3 - Cumprimento da função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria GM/MS nº 2.031, de 23/09/2004 e o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que atribuem à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental as atividades de análise laboratoriais de águas para consumo humano.
- 4 - Cumprimento das metas estabelecidas nos indicadores de qualidade pertinentes às Gerências de Biologia Médica e de Meio Ambiente e Produtos.
- 5 - Realização de diagnósticos de excelência nas análises realizadas pela Divisão de Microbiologia, viabilizando um tratamento e um acompanhamento adequado dos pacientes.
- 6 - Cumprimento do seu papel de laboratório de referência estadual.
- 7 - Cumprimento da sua função de realização dos testes de sensibilidade ou de resistência às drogas utilizadas em tratamento de infecções para o monitoramento da resistência aos antimicrobianos.
- 8 - Melhoria da qualidade dos resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos in vitro, para uma melhor vigilância epidemiológica e clínica, bem como para nortear adequadamente a prescrição dos antimicrobianos e as medidas de prevenção e controle para impedir a disseminação de doenças infectocontagiosas.
- 9 - Cumprimento da função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria GM/MS nº 888 de 21/05/2021; água e alimentos.
- 10 - Cumprimento dos Termos de Cooperação para os Programas Estaduais de Monitoramento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária firmados entre o LACEN/SC e a Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina.
- 11 - Cumprimento do seu papel de promover o fortalecimento da rede laboratorial, especialmente com a implementação de instrumentos para a padronização dos testes de determinação dos perfis de sensibilidade aos antimicrobianos.
- 12 - Realização do diagnóstico laboratorial para identificação dos agentes etiológicos de diferentes doenças de interesse de Saúde Pública tendo como foco principal a disponibilização dos resultados de testes em momento oportuno a fim de subsidiar a conduta clínica e terapêutica ao paciente.
- 13- Contribuição para o desenvolvimento de ações de vigilância com base na identificação do agente etiológico das doenças, além da realização dos testes de sensibilidade ou de resistência às drogas utilizadas em tratamento.
- 14 - Cumprimento da função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria SES nº 762, de 16 de agosto de 2023, que estabelece requisitos técnicos, responsabilidades e fluxos complementares para o funcionamento de laboratórios de microbiologia (públicos e privados) e das Comissões de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS), no que se refere às ações de prevenção, controle e monitoramento de microrganismos multirresistentes no Estado de Santa Catarina.

14. 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.

Os itens abaixo encontram-se, quando couber, no Termo de Referência:

1. indicação de condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado (art. 40, I da Lei 14.133/21);
3. indicação das condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material (art. 40, IV, da lei 14.133/2021);
4. atendimento ao princípio da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho (art. 40,V, alínea a, da Lei 14.133/2021);
5. atendimento ao princípio da responsabilidade fiscal, mediante a comparação da despesa estimada com a prevista no orçamento (art. 40, V, alínea c, da Lei 14.133/2021);
6. se houver indicação de uma ou mais marcas ou modelos, justificativa de incidência das hipóteses previstas no art. 41, I da Lei 14.133/2021;
7. se houver exigência de amostra ou de prova de conceito, justificativa de sua necessidade, conforme art. 41, II, da Lei 14.133/2021;
8. se houver vedação à contratação de marca ou produto, indicação do processo administrativo no qual se comprovou que produtos adquiridos e utilizados anteriormente pela Administração não atenderam os requisitos contratuais;



Assinaturas do documento



Código para verificação: **S2LL65H3**

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



CLEIDSON VALGAS (CPF: 910.XXX.409-XX) em 01/07/2024 às 16:59:12

Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/12/2019 - 11:19:42 e válido até 06/12/2119 - 11:19:42.

(Assinatura do sistema)



MARIZA HOFFMANN MACHADO (CPF: 034.XXX.689-XX) em 01/07/2024 às 18:29:38

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

(Assinatura do sistema)



CARLOS CESAR DOS SANTOS (CPF: 932.XXX.299-XX) em 02/07/2024 às 09:18:49

Emitido por: "SGP-e", emitido em 28/06/2019 - 12:40:31 e válido até 28/06/2119 - 12:40:31.

(Assinatura do sistema)



ELISÂNGELA MENDONÇA (CPF: 912.XXX.979-XX) em 02/07/2024 às 13:34:50

Emitido por: "SGP-e", emitido em 23/07/2019 - 15:31:02 e válido até 23/07/2119 - 15:31:02.

(Assinatura do sistema)



CAROLINA GALLIO (CPF: 951.XXX.320-XX) em 03/07/2024 às 10:50:31

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

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAxNTUzMTNfMTU3MzA5XzlwMjRfUzJMTDY1SDM=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00155313/2024** e o código **S2LL65H3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.