

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 14.133/2021 de 1 de abril de 2021.

PSES 215876-2024

Assunto: Aquisições de bens de consumo

Classe: Aquisições e contratações de materiais

Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/ Função	Matrícula	E-mail
Eliane Bressa Dalcin	Chefe DIMEC	365.087-1-01	dimeclacen@saude.sc.gov.br
Gisele Olivo	Chefe DIVMA	960.507-0-01	divisaodemeioambiente@saude.sc.gov.br
Pedro Ivo P. Fuchs	Chefe DIPRO	960.369-7-01	divisaodeprodutos@saude.sc.gov.br
Fabiana P. Girardi	Chefe DIBMC	364.647-5-01	dibmclacen@saude.sc.gov.br
Cleidson Valgas	Chefe DIVMB	658.650-3-01	divmblacen@saude.sc.gov.br
Dario Luiz Wenzel	Chefe DITRI	282.670-4-02	triagemlacen@saude.sc.gov.br
Carolina Gallio	Chefe SEABS	960.414-6-01	compraslacen@saude.sc.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).

O LACEN/SC realiza procedimentos de alta complexidade que contribuem para um diagnóstico laboratorial oportuno, seguro e rápido, imprescindível para o controle epidemiológico e sanitário do Estado de Santa Catarina.

Para a execução dos exames e atividades de rotina há a necessidade de ter à disposição consumíveis e insumos laboratoriais. São elementos essenciais para garantir a qualidade, a segurança e a eficiência das atividades do laboratório.

Os insumos solicitados são para atendimento das demandas dos setores das duas Gerências Técnicas do LACEN/SC, Gerência de Biologia Médica e Gerência de Meio Ambiente e Produtos e também para a demanda da Rede de Referência Laboratorial do estado.

O LACEN/SC executa ações de grande relevância no contexto de vigilância em saúde, sendo fundamental a implementação de políticas públicas de saúde e a adoção de medidas que tem por objetivo a proteção da população, sendo necessário sempre dispor desses consumíveis, para que possa dar respostas rápidas às demandas de saúde pública do Estado.

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 está prevista no PAC (Plano Anual de Compras), com a participação da área técnica e administrativa, levando em consideração os quantitativos que foram definidos de acordo com o histórico e previsão de consumo.

Esta aquisição está 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 materiais 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 e quando necessário é solicitado documentos comprobatórios de qualidade e amostras dos materiais ofertados.

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).

As estimativas são baseadas no consumo e análises realizadas nos anos anteriores, adesão a programas da Vigilância Epidemiológica e ações de grande relevância no contexto da Vigilância em Saúde do Estado de Santa Catarina.

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 é realizado com base nas especificações técnicas disponibilizadas pelos setores solicitantes e realizada ampla pesquisa junto a empresas que já firmaram contratos com a SES e demais reconhecidos no mercado da região que atendam a especificação técnica dos suprimentos 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).

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

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

O LACEN/SC, participa das estratégias de ações desenvolvidas pelas Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária que atuam no combate e controle das doenças infectocontagiosas de todos os municípios de Santa Catarina. Os insumos escolhidos são compatíveis com metodologias e equipamentos já validados e consolidados no laboratório.

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

Solicitamos que haja previsão de parcelamento para os itens solicitados.

A previsão de parcelamentos viabiliza o melhor aproveitamento dos insumos, evitando descarte de vencidos, pois, serão solicitadas as quantidades de acordo com as amostras recebidas.

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

A aquisição dos insumos apresentados não necessita de contratação interdependentes, ou correlatas.

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

Emissão de parecer técnico da proposta, para certificação do objeto a ser adquirido.

12. 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 classificação da RDC nº 222/2018, Anvisa:

- 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 é responsável por instruir 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.

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

1. Prestar fundamental e relevante serviço de implementação de políticas públicas de saúde e a adoção de medidas que tem por objetivo a proteção da população.
2. Cumprir o seu papel de laboratório de referência estadual.
3. Realizar a vigilância laboratorial dos patógenos causadores de doenças emergentes e reemergentes que podem afetar a coletividade causando surtos, epidemias, entre outros.
4. Cumprir as metas estabelecidas nos indicadores de qualidade pertinentes à Gerência de Meio Ambiente e Produtos e Gerência de Biologia Médica
5. Realizar diagnósticos de excelência nas análises realizadas pela Divisão de Biologia Molecular, viabilizando seu adequado tratamento e acompanhamento.
6. Contribuir 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.
7. Realizar o 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.
8. Cumprir a 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.
9. Cumprir a 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.
10. Cumprir a função do LACEN/SC estabelecida pela Portaria GM/MS nº 888, de 21/05/2021, a qual atribui a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental as

atividades de análise laboratoriais de águas para consumo humano e de monitoramento de populações;

11. Monitorar a qualidade da água utilizada em processos dialíticos conforme a RDC nº 11 de 13 de março de 2014.
12. Monitorar a qualidade da água utilizada em CME de acordo com a AAMI TIR 34:2014/(R)2017.
13. Monitorar a qualidade da água de recreação possibilitando medidas de controle de propagação de doenças;
14. Monitorar o teor de flúor na água e avaliar a conformidade com a Portaria nº 421 de 13/05/2016.

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 planejamento, gestor e fiscal do contrato, declaram a viabilidade e razoabilidade desta aquisição e que este estudo técnico preliminar evidencia que a contratação da solução se mostra necessária para resolver a demanda apresentada. Os valores e os quantitativos estão previstos no plano anual de compras, demonstrando ser uma aquisição economicamente viável.

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);
2. indicação das condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material (art. 40, IV, da lei 14.133/2021);
3. 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);
4. 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);
5. 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;



Assinaturas do documento



Código para verificação: **E9171QYI**

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



CAROLINA GALLIO (CPF: 951.XXX.320-XX) em 17/09/2024 às 15:06:27

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

(Assinatura do sistema)



CLEIDSON VALGAS (CPF: 910.XXX.409-XX) em 17/09/2024 às 20:56:31

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

(Assinatura do sistema)



GISELE OLIVO (CPF: 038.XXX.959-XX) em 18/09/2024 às 08:06:12

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/06/2019 - 11:49:59 e válido até 26/06/2119 - 11:49:59.

(Assinatura do sistema)



FABIANA PACHECO GIRARDI (CPF: 023.XXX.609-XX) em 18/09/2024 às 09:26:14

Emitido por: "SGP-e", emitido em 24/07/2019 - 12:42:06 e válido até 24/07/2119 - 12:42:06.

(Assinatura do sistema)



ELIANE BRESSA DALCIN (CPF: 603.XXX.090-XX) em 18/09/2024 às 16:45:14

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:48:25 e válido até 13/07/2118 - 13:48:25.

(Assinatura do sistema)



PEDRO IVO PINHEIRO FUCHS (CPF: 034.XXX.919-XX) em 23/09/2024 às 09:36:16

Emitido por: "SGP-e", emitido em 23/04/2019 - 11:26:03 e válido até 23/04/2119 - 11:26:03.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAyMTU4NzZfMjE4MzU4XzlwMjRfRTkxNzFRWUk=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00215876/2024** e o código **E9171QYI** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.