



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 44454/2025

Assunto: Aquisições de bens de consumo

Classe: Aquisições e contratações de materiais

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/ Função	Matrícula	E-mail
Pedro Ivo P. Fuchs	Chefe DIPRO	960.369-7-01	divisaodeprodutos@saude.sc.gov.br
Carolina Gallio	Chefe SEABS	960.414-6-01	compraslacen@saude.sc.gov.br
Gisele Olivo	Chefe DIVMA	960.507-0-01	divisaodemeioambiente@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 se justifica para atendimento de demandas de setores da Gerência Técnica de Meio Ambiente e Produtos e Rede de Referência Laboratorial do Estado, LACEN/SC.

A Gerência de Meio Ambiente e Produtos é responsável pela avaliação e liberação dos laudos de análises e responde tecnicamente pelos Laudos de análise de meio ambiente e produtos. Estão subordinados a esta gerência os setores de Recepção de Amostras e Emissão de Resultados, Microbiologia de Alimentos, Microbiologia de Água, Microscopia de Alimentos, Físico-Química de Alimentos, Físico-Química da Água, Aditivos, Resíduos e Contaminantes, Análise de Média e Alta Complexidade Química, Físico-Química de Medicamentos, Controle de Qualidade de Meios de Cultura e Corantes, Produção de Meios e Lavação, Esterilização e Embalagem.

O Setor de microbiologia de água do LACEN, Laboratórios regionais e laboratórios municipais conveniados utilizam o suprimento para análise de amostras de água quanto a presença ou ausência de coliformes totais e *E.coli*. Essas análises são imprescindíveis para avaliação da qualidade e potabilidade da água de consumo humano de todo estado de SC e em atendimento ao Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para cumprimento da Portaria nº 888 de 04 de maio de 2021, para auxiliar na elucidação de surtos de DTHA, para avaliação da qualidade da água utilizada em processos dialíticos para cumprimento da RDC nº 11 de 13 de março de 2014.

A referência para esta metodologia é o *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 24ªEd.* amplamente reconhecido e utilizado.

No setor de Microbiologia de Alimentos os suprimentos são utilizados para análise de água envasada e gelo para consumo humano. São utilizadas metodologias oficiais seguindo o preconizado em legislações específicas para o atendimento de Programas Estaduais e Nacionais de Monitoramento de Alimentos

em ação conjunta com as Vigilâncias Sanitárias e Anvisa, além das demandas oriundas do Ministério Público e denúncias dos consumidores em geral.

O LACEN/SC presta fundamental e relevante serviço para implementação de políticas públicas de saúde e a adoção de medidas que tem por objetivo a proteção da população através do monitoramento da qualidade higiênico/sanitária de produtos (alimentos). E, dessa forma, é fundamental a aquisição dos insumos necessários utilizados para a execução das análises.

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 2025 (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 suprimentos PSES 152883/2024.

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

O levantamento mercadológico dos suprimentos de Laboratório, são priorizadas as especificações técnicas disponibilizadas pelos setores solicitante, é realizado baseado em contratações anteriores da Secretaria de Estado da Saúde, além do levantamento através de editais de outros órgãos do governo que selecionaram soluções similares ou equivalentes, 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 (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 os possíveis fornecedores e as qualificações técnicas dos produtos disponíveis no mercado, com um valor que traga maior vantagem para a administração pública.

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) 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).

Em exame da natureza dos itens que se pretende adquirir neste processo, não se verifica quaisquer especificidades que venham exigir seu agrupamento, devendo prevalecer a regra geral de parcelamento como forma de garantir a ampla concorrência.

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 no Laboratório.

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

Para esta aquisição não há aquisições/contratações que guardam relação/afinidade/dependência com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas ou contratações futuras.

11. 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.

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;
5. 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;
6. 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;
7. 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;
8. Monitorar a qualidade da água utilizada em processos dialíticos conforme a RDC nº 11 de 13 de março de 2014;
9. Monitorar a qualidade da água utilizada em CME de acordo com a AAMI TIR 34:2014/(R)2017;
10. Monitorar a água para consumo humano e seu padrão de potabilidade no Estado de Santa Catarina em relação aos parâmetros microbiológicos que constam na Portaria GM/MS nº 888
11. Avaliar a segurança e a qualidade dos alimentos consumidos pela população, coletar dados para o planejamento de ações de vigilância sanitária e promoção da saúde.
12. Cumprir as diretrizes do programa VIGIAGUA no que diz respeito à prevenção de contaminação e no que diz respeito às doenças de transmissão hídrica e agravos à saúde. Os insumos são utilizados para análise de vírus em água, possibilitando a atuação em situações de emergências, surtos e agravos à saúde relacionados a doenças de transmissão hídrica visando à identificação do agente patogênico possibilitando a adoção de medidas para controle do agente causador.

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 do processamento da aquisição por meio do sistema de registro de preços (SRP) ou apontamento de que o SRP é impertinente no caso concreto (art. 40, II da Lei 14.133/2021);
2. 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;

9. se houver exigência de carta de solidariedade emitida por fabricante em relação ao revendedor ou distribuidor, motivação indicando que a apresentação da carta de solidariedade é necessária para assegurar a execução do futuro contrato (art. 41, IV, da lei 14.133/2021)

Florianópolis, *[data da assinatura digital]*



Assinaturas do documento



Código para verificação: **A6H618VZ**

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



GISELE OLIVO (CPF: 038.XXX.959-XX) em 06/03/2025 às 15:40:51

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

(Assinatura do sistema)



CAROLINA GALLIO (CPF: 951.XXX.320-XX) em 06/03/2025 às 16:50:36

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

(Assinatura do sistema)



PEDRO IVO PINHEIRO FUCHS (CPF: 034.XXX.919-XX) em 24/03/2025 às 11:10:35

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/U0VtXzcwNTIfMDAwNDQ0NTRfNDQ5MDJfMjAyNV9BNkg2MThWWg==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00044454/2025** e o código **A6H618VZ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.