

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 254744/2024

Assunto: Aquisições de bens de consumo

Classe: Aquisições e contratações de materiais

Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/ Função	Matrícula	E-mail
Darcita Buerger Rovaris	Gerente GEBIO	176.589-2-01	gebio@saude.sc.gov.br
Eliane Bressa Dalcin	Chefe DIMEC	365.087-1-01	dimeclacen@saude.sc.gov.br
Pedro Ivo P. Fuchs	Chefe DIPRO	960.369-7-01	divisaodeprodutos@saude.sc.gov.br
Fabiana Pacheco Girardi	Chefe DIBMC	364.647-5-01	dibmclacen@saude.sc.gov.br
Carla Lorena de Azevedo Maia	Chefe MICOL	658.637-6-01	micologialacen@saude.sc.gov.br
Vanessa Mengatto Hirt	Bioquímica BACTO	961.994-1-01	lagenbac@saude.sc.gov.br
Carolina Gallio	Chefe SEABS	960.414-6-01	compraslagen@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).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a resistência microbiana é um grave problema de saúde pública e está associada ao aumento do tempo de internação, dos custos de tratamento e das taxas de morbimortalidade dos pacientes. Pesquisas evidenciam que a Resistência aos Antimicrobianos tem aumentado a morbimortalidade dos pacientes internados em hospitais, ocasionado um grande aumento nos gastos com saúde devido à prescrição de medicamentos mais caros, à necessidade de realização de mais exames complementares, ao aumento do período de internação principalmente em leitos de UTI e a processos judiciais contra os estabelecimentos de saúde.

Cabe salientar que os laboratórios que realizam exames microbiológicos desempenham um papel fundamental no enfrentamento desse problema de saúde pública. Compete ao LACEN, dentre outras atividades: apoiar o diagnóstico clínico; diagnosticar laboratorialmente doenças e agravos de Notificação Compulsória em tempo oportuno a fim de subsidiar a conduta clínica e terapêutica ao paciente e à coletividade; monitorar a resistência aos antimicrobianos utilizados nos tratamentos de infecções; coordenar as questões de Saúde Pública no Estado de Santa Catarina no que se refere à vigilância laboratorial; 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.

Uma das atividades laboratoriais do LACEN/SC é a realização do teste de sensibilidade aos antimicrobianos pelos métodos de disco-difusão e de gradiente de concentração, permitindo identificar a presença de resistência das bactérias e dos fungos em relação aos antimicrobianos. Esses testes são indicados para avaliar o perfil de sensibilidade de microrganismos causadores de infecção, especialmente quando a infecção é invasiva, quando o tratamento é falho ou recidivante, quando a resistência aos antimicrobianos é possível, ou quando a sensibilidade não pode ser predita por meio da identificação da espécie.

Além disso, o teste fenotípico para detecção de carbapenemases é utilizado pelo setor de bacteriologia, sendo de extrema necessidade para cumprir o que está estabelecido na PORTARIA SES Nº 762, DE 16 DE AGOSTO de 2023. O setor de bacteriologia do LACEN é o responsável pela identificação dos genes ou dos mecanismos de resistência presentes nas cepas de bactérias encaminhadas pelos serviços de saúde do Estado para a realização adequada da prevenção e do controle de infecções relacionadas à saúde. O teste fenotípico colorimétrico rápido (Azul Carba) permite realizar uma triagem rápida das cepas bacterianas produtoras de carbapenemases daquelas que não expressam essas enzimas. Como consequência, a utilização do Azul Carba possibilita reduzir o gasto com a realização de exames complementares de alto custo, como a PCR para genes de resistência e o teste imunocromatográfico para mecanismos de resistência, visto que esses últimos somente serão executados nas amostras positivas para carbapenemases.

Diante do exposto, cabe ressaltar que o LACEN/SC presta fundamentais e relevantes serviços para a implementação de políticas públicas de saúde e para a adoção de medidas que tem por objetivo a proteção da população. Os insumos relacionados neste ETP são essenciais para o desenvolvimento de ações que contribuam para o aprimoramento do monitoramento da resistência de microrganismos aos antimicrobianos e para a prevenção e o controle de infecções relacionadas à assistência à saúde no nosso 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 Microbiologia, viabilizando seu adequado tratamento e acompanhamento.
6. Apoiar o diagnóstico clínico; diagnosticar laboratorialmente doenças e agravos de Notificação Compulsória em tempo oportuno.
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.
15. 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.
16. Cumprir a função do LACEN/SC 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.
17. Cumprir a 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 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: **71KWMG70**

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



CAROLINA GALLIO (CPF: 951.XXX.320-XX) em 21/10/2024 às 14:34:23

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

(Assinatura do sistema)



DARCITA BUERGER ROVARIS (CPF: 341.XXX.259-XX) em 21/10/2024 às 15:20:33

Emitido por: "SGP-e", emitido em 10/04/2019 - 17:58:18 e válido até 10/04/2119 - 17:58:18.

(Assinatura do sistema)



CARLA LORENA DE AZEVEDO MAIA (CPF: 514.XXX.422-XX) em 21/10/2024 às 18:11:58

Emitido por: "SGP-e", emitido em 20/03/2020 - 10:58:57 e válido até 20/03/2120 - 10:58:57.

(Assinatura do sistema)



VANESSA MENGATTO HIRT (CPF: 009.XXX.969-XX) em 21/10/2024 às 18:24:54

Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/07/2024 - 13:14:54 e válido até 01/07/2124 - 13:14:54.

(Assinatura do sistema)



PEDRO IVO PINHEIRO FUCHS (CPF: 034.XXX.919-XX) em 22/10/2024 às 08:02:29

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

(Assinatura do sistema)



ELIANE BRESSA DALCIN (CPF: 603.XXX.090-XX) em 22/10/2024 às 09:35:17

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

(Assinatura do sistema)



FABIANA PACHECO GIRARDI (CPF: 023.XXX.609-XX) em 23/10/2024 às 08:34:01

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

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAyNTQ3NDRfMjU3NTEyXzlwMjRfNzFLV01HNzA=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00254744/2024** e o código **71KWMG70** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.