



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 267537/2025

Assunto: Aquisição de bens de consumo

Classe: Aquisições e contratações de materiais

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Marlei P D dos Anjos	Chefe DIVMB	294.760-9-01	divmblacen@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
Carolina Gallio	Chefe SEABS	960.414-6-01	compraslacen@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).

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 testes e insumos laboratoriais. São elementos essenciais para garantir a qualidade, a segurança e a eficiência das atividades do laboratório.

Esta aquisição se justifica 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, sendo uma das suas responsabilidades a execução de relatórios de ensaios da área de biologia médica. Estão subordinadas a essa gerência as divisões de Microbiologia, Biologia Molecular/Celular e Triagem de Amostras. Dentre as atividades realizadas por essas 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.

O setor de Bacteriologia utiliza os meios de cultura para realizar exames relacionados a surtos de Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar (DTHA) e Doença Diarreica Aguda (DDA) e para atender aos requisitos da 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.

O setor de Micologia utiliza os reagentes sorológicos listados neste ETP para diagnóstico de micoses sistêmicas (Histoplasmose e Aspergilose Invasiva), sendo importantes na correlação com outros exames laboratoriais.

O Setor de Tuberculose utiliza o teste imunocromatográfico MPT 64 para diferenciação entre micobactérias não tuberculosas do complexo *Mycobacterium tuberculosis*. Tendo em vista que o LACEN SC recebe culturas positivas de todos o Estado, este teste é de fundamental relevância para o correto tratamento dos pacientes.

A Gerência de Meio Ambiente e Produtos é responsável pela avaliação e liberação dos Laudos de análises e por responder 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 sendo que dentre as atividades realizadas por esta unidade estão: produção e controle de qualidade de meios de cultura e soluções reagentes destinados ao LACEN e Rede de Laboratórios.

O LACEN/SC desempenha um papel essencial e significativo na implementação de políticas públicas de saúde e na adoção de medidas voltadas à proteção da população. Assim, para desempenhar essa função, é essencial a obtenção de insumos específicos para a realização das análises.

Dessa forma, os suprimentos relacionados a este ETP são essenciais para o LACEN/SC desenvolver suas ações.

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.

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 no ANEXO II deste PSES.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

O LACEN/SC, participa das estratégias de ações desenvolvidas pelas Vigilâncias Epidemiológica 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 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. 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.
9. 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.
10. 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 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 a 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)

A minuta do Termo de Referência está em processo de elaboração e oportunamente será analisada pela COJUR - art. 19, IV, da LLCA.

Florianópolis, *[data da assinatura digital]*