

**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP**

<b>1. EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO</b>	
<b>1.1. Integrante Técnico Titular</b>	
Nome:	Murilo Antunes de Castro
Lotação:	Divisão de Saúde
Telefone:	5158
E-mail:	saude@trt18.jus.br
<b>1.2. Integrante Técnico Suplente</b>	
Nome:	Márcia Pereira de Sousa
Lotação:	Divisão de Saúde
Telefone:	5158
E-mail:	saude@trt18.jus.br
<b>1.3. Integrante Administrativo Titular</b>	
Nome:	Valéria Cristina Barcelos
Lotação:	Divisão de Planejamento e Aquisições
Telefone:	5735
E-mail:	valeria.barcelos@trt18.jus.br
<b>1.4. Integrante Administrativo Suplente</b>	
Nome:	Pherilene Felisbino Duarte
Lotação:	Divisão de Planejamento e Aquisições
Telefone:	5137
E-mail:	pherilene.duarte@trt18.jus.br
<b>2. ANÁLISE DE VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO</b>	
<b>2.1. Descrição da Solução (Agente: Integrante Técnico)</b>	
Aquisição de materiais e medicamentos para as áreas de fisioterapia, odontologia e medicina da Divisão de Saúde.	
<b>2.2. Justificativa da Necessidade da Contratação (Agente: Integrante Técnico)</b>	
A aquisição dos materiais e medicamentos faz-se necessária para prover as áreas de Assistência Odontológica, Médica e Fisioterapêutica do mínimo necessário a fim de viabilizar seu funcionamento.	
<b>2.3. Normativos específicos (Agente: Integrante Técnico)</b>	
Os produtos médicos e odontológicos comercializados devem possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme Resolução RDC/Anvisa nº 185/2001;	

Apresentar, preferencialmente, documento de autorização emitido pela Anvisa para comercializar e/ou fornecer material médico, ambulatorial ou hospitalar, além do licenciamento expedido pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, conforme previsto no art. 2 da Lei nº 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077/2013;

A autorização emitida pela Anvisa pode ser de dois tipos: Autorização de Funcionamento – AFE ou Autorização Especial – AE. A primeira permite o funcionamento de estabelecimentos que realizem atividades de produção e distribuição de medicamentos, insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, e saneantes, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução RDC/Anvisa nº 16/2014. Já a segunda permite o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes na RDC nº 16/2014. É possível realizar consulta à situação da AFE ou AE das empresas no portal eletrônico da Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

Nos casos de importação por terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da exigência do AFE, é necessária a Declaração do Detentor de Registro – DDR48, conforme Resolução RDC/Anvisa nº 81/2008.

#### 2.4. Alinhamento estratégico da contratação (Agente: Integrante Técnico)

Alinhado com o objetivo estratégico n. 08 - Incrementar modelo de gestão de pessoas em âmbito nacional e promover a melhoria da gestão de pessoas e da qualidade de vida.

#### 2.5. Requisitos da contratação (Agente: Integrante Técnico)

Além dos normativos específicos já apresentados, a Contratada deverá atender às demais disposições constantes da Resolução nº 310/21 do CSJT - Guia de contratações sustentáveis da Justiça do Trabalho, no que couber.

#### 2.5. Quantitativo a ser contratado (Agente: Integrante Técnico)

Vide anexo (necessidade de amostra ou catálogo também vide anexo)

#### 2.6. Levantamento de mercado e justificativa da escolha do tipo de solução a contratar (Agente: Integrante Técnico)

### QUADRO DE SOLUÇÕES IDENTIFICADAS NO MERCADO

Id	Solução identificada	Viabilidade
1	não se aplica	
2	não se aplica	

#### 2.7. Estimativa de preços ou preços referenciais (Agente: Integrante Técnico)

R\$ 69.929,00

#### 2.8. Descrição da solução como um todo (Agente: Integrante Técnico)

A necessidade de amostra ou catálogo e as quantidades de cada item bem como sua descrição estão no anexo.

Critérios de Sustentabilidade específicos:

( x ) NÃO  
 ( ) SIM

Se sim, quais: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

2.9. Justificativa para o parcelamento ou não da solução (Agente: Integrante Técnico)

A entrega dos materiais deverá ser de forma integral para atender a demanda dos atendimentos ao longo do ano.

2.10. Resultados pretendidos (Agente: Integrante Técnico)

Com essa contratação esperamos garantir serviços de qualidade e sem interrupções.

2.11. Providências para adequação do ambiente do órgão (Agente: Integrante Técnico)

não há

Cronograma de ações

Id	Ação	Unidade/Servidor envolvidos
1	Adequação de espaço físico	
	não há	
2	Capacitação	
	não há	

2.12. Contratações correlatas ou interdependentes (Agente: Integrante Técnico)

não há

2.13. Equipe de gestão da contratação (Agente: Integrante Técnico)

A execução dos serviços deverá ser acompanhada e fiscalizada pela chefe da Divisão de saúde, Patrícia Vieira de Sousa, ou pela sua substituta, Juliana Soares Guimarães, nos contatos 32225158 32225158 ou pelo e-mail: saude@trt18.jus.br

Não há necessidade de fiscal técnico ou administrativo por se tratar de compra de materiais.

**3. ANÁLISE DE TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**

3.1. Definições:

- dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;
- dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;
- tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução,

transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

### 3.2. Tratamento de dados pessoais na presente contratação

( x ) Dados básicos dos servidores envolvidos na contratação (gestores, fiscais, ordenador de despesas, etc);

( x ) Dados da pessoa física contratada ou do(s) representante(s) legal(is) da empresa;

( ) Dados dos profissionais que executarão os serviços;

( ) Dados sensíveis; ou

( ) Dados de crianças e/ou adolescentes.

**Obs: Preencher alíneas do item 3.4.2.**

### 3.3. Haverá compartilhamento de dados pessoais na presente contratação

( ) Não

( x ) Sim

Se sim:

( x ) compartilhamento de dados da contratada (empregados terceirizados, banco de dados, etc.)

( x ) compartilhamento de dados de posse do TRT18ª Região.

### 3.4. Finalidade do tratamento de dados

3.4.1. Finalidade específica: dados dos representantes das partes para formalização da contratação.

3.4.2. O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses (Indicar a regra de competência administrativa aplicável à situação concreta conforme Lei 13.709/2018):

#### **a) Dados Pessoais**

( x ) Consentimento do titular (art. 7º, inciso I);

( x ) Obrigação legal ou regulatória pelo controlador (art. 7º, inciso II);

( x ) Pela administração pública, para o tratamento e uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos ou respaldadas em contratos, convênios ou instrumentos congêneres (art. 7º, inciso III);

( ) Para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais (art. 7º, inciso IV);

( x ) Quando necessário para a execução de contrato ou de procedimentos preliminares relacionados a contrato do qual seja parte o titular, a pedido do titular dos dados (art. 7º, inciso V);

( ) Para o exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral, esse último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem) (art. 7º, inciso VI);

( ) Para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro (art. 7º, inciso VII);

( ) Para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária (art. 7º, inciso VIII);

( ) Quando necessário para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiro, exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais (art. 7º, inciso IX);

( ) Para a proteção do crédito, inclusive quanto ao disposto na legislação pertinente (art. 7º, inciso X).

#### **b) Dados sensíveis**

( x ) Consentimento do titular (art. 11, I);

( ) Sem consentimento, por ser indispensável para cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador (art. 11, II, a);

( ) Sem consentimento, por ser indispensável para tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos (art. 11, II, b);

( ) Sem consentimento, por ser indispensável para realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis (art. 11, II, c);

( ) Sem consentimento, por ser indispensável para exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem) (art. 11, II, d);

( ) Sem consentimento, por ser indispensável para proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro (art. 11, II, e);

( ) Sem consentimento, por ser indispensável para tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária (art. 11, II, f);

( ) Sem consentimento, por ser indispensável para garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais (art. 11, II, g).

#### **c) Dados de menores**

( ) Com o consentimento específico e em destaque dado por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal (art. 14, §1º);

( ) Sem consentimento, quando a coleta for necessária para contatar os pais ou o responsável legal, utilizados uma única vez e sem armazenamento, ou para sua proteção (art. 14, §3º);

**3.4.3. Declaração: Os gestores da contratação, abaixo assinados, declaram que a finalidade do tratamento de dados especificada está em consonância com o interesse público. Declaram ainda que o tratamento de dados previsto no ato é compatível com a finalidade indicada e necessário para a sua consecução.**

### 3.5. Riscos e impacto

**Risco 1 - Dados pessoais comuns** – a contratação deve prosseguir sem necessidade de notificação do Comitê;

**Risco 2 - Dados pessoais sensíveis ou de menores** – a contratação deve prosseguir, com a adoção das medidas legais de proteção, como a colheita de consentimento dos responsáveis legais (no caso de menores), porém com imediata notificação do Subcomitê de Proteção de Dados Pessoais;

**Risco 3 - Que impliquem o fornecimento de acesso de terceiros a banco de dados do TRT18** – a contratação deve ser suspensa, com imediata notificação do CGPD para exarar parecer em prazo não inferior a 5 dias, salvo nos casos de urgência devidamente fundamentados, casos em que o controle será feito pelo Subcomitê de Proteção de Dados Pessoais posteriormente.

#### **Risco 3 - Impacto:**

## 4. CIÊNCIA DOS GESTORES

Por este instrumento, os gestores relacionados neste documento, nos termos do art. 41, § 1º, da Instrução Normativa nº 5, da SEGES/MP, de 26 de maio de 2017, declaram ter ciência das competências definidas na referida norma, bem como da indicação para exercer esse papel durante a execução contratual.

## 5. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

A equipe de planejamento da contratação, ciente das regras e diretrizes contidas na Instrução Normativa nº 5, da SEGES/MP, de 26 de maio de 2017, declara que o presente planejamento atende às demandas da Administração, que os benefícios são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis, motivo pelo qual declara ser viável a contratação pretendida.

Patrícia Vieira de Sousa  
Integrante Demandante Titular

Juliana Soares Guimarães  
Integrante Demandante Suplente

Murilo Antunes de Castro  
Integrante Técnico Titular

Márcia Pereira de Souza  
Integrante Técnico Suplente

