

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA

Estudo Técnico Preliminar

Processo nº 00610561.000069/2023-11

1. INTRODUÇÃO DO OBJETO

1.1. **Contratação de empresa especializada para prestação de serviços referente ao Programa de Controle de qualidade externo para o Laboratório de Genética Humana, utilizando o exame cariótipo com a técnica de bandamento GTG para diagnóstico de doenças cromossômicas numéricas/estruturais e do tipo Genética Bioquímica, utilizando o exame de Triagem para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) para diagnóstico de doenças metabólicas geneticamente determinadas**

1.2. O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para contratação de serviços, conforme especificações contidas neste instrumento. A contratação será **por Dispensa de Licitação - Inexigibilidade, considerando que a empresa possui comprovação de Exclusividade, fundamentada no Art. 74 Lei 14.133/2021).**

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. A descontinuidade de alguns serviços em saúde, como por exemplo, a interrupção da realização de exames com a devida comprovação de qualidade externa por sua qualidade na eficiência de diagnóstico incide em preocupação de classificação máxima, considerando a fiscalização de órgãos de controle da área. Outro agravante, não menos importante, é a necessidade de emissão de alvará de funcionamento, que ratifica a devida conformação e autorização do serviço que o laboratório oferece para a população ou pacientes atendidos pelo SUS.

2.2. Pode-se estender a definição da necessidade da contratação, quando se avalia que o serviço em saúde pública, na parte de diagnóstico de patologias relacionadas à genética, não está sendo ofertado de forma integral aos usuários como preconiza a legislação e, ainda considerando que o acesso em rede privada de saúde por causa tem um alto custo, dimensiona-se de forma potencial essa definição, o que reforça a ideia da necessidade clara da aquisição desse serviço de qualidade externa.

2.3. Reitera-se, justificadamente, o que está expresso no Id. 23511322, de que o Laboratório de Genética Humana do Centro Estadual de Reabilitação e Atenção Ambulatorial Especializada é o único Laboratório de Genética da rede pública, de referência, atendendo todos os usuários da rede SUS do estado do RN, que necessitem de exames laboratoriais de **média e alta complexidade** no diagnóstico de doenças genéticas do tipo Citogenética, utilizando o exame cariótipo com bandamento GTG para diagnóstico de doenças cromossômicas numéricas/estruturais e do tipo Genética Bioquímica, utilizando o exame de Triagem para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) para diagnóstico de doenças metabólicas geneticamente determinadas. Desta forma, se faz necessário e **URGENTE** a contratação de uma empresa especializada para implantação de um **"Programa de Controle de Qualidade Externo"**, a fim de avaliar todos os procedimentos analíticos realizados no âmbito laboratorial, para assegurar que os parâmetros de validação (precisão, exatidão, acurácia, etc.) aplicados nas nossas análises, estejam sendo realizados de forma segura, correta e dentro de limites aceitáveis, para que os resultados gerados sejam confiáveis e não comprometam a credibilidade dos nosso serviço.

Outrossim informamos ainda que, para o Laboratório de Genética Humana deste centro obter o Alvará Sanitário expedido pela a Coordenadoria de Vigilância Sanitária - COVISA municipal, a mesma exige que o Laboratório possua **Programa de Controle de Qualidade Externo** para poder manter suas atividades em pleno funcionamento.

3. ESTIMATIVA DA QUANTIDADE

3.1. Estimativa das quantidades abordada no Item 1 do **Id. 23511322 - DFD** - e não se aplica à apresentação de memória de cálculo, considerando que o serviço a ser prestado será adquirido pela primeira vez.

3.2. A quantidade incide no valor médio total dos dois tipos de pesquisas para o contrato de 1 ano (doze meses) de vigência, tanto com o fornecedor/prestador de serviço, cotação de forma direta, quanto em pesquisa realizada em 26/11/2023, Fonte: paineldeprecos.planejamento.gov.br foi calculado dentro dos métodos orientados na legislação da Lei 14.133/2021. A excepcionalidade dessa pesquisa mercadológica, se couber o princípio da ponderação, em sítio de compras governamentais, considerando exatamente o descritivo do objeto deste certame, somente foi encontrada a própria Empresa Controllab. O valor, como registrado em um dos arquivos no Id. 23776142, foi de **R\$ 22.055,52 (Vinte e dois mil, cinquenta e cinco reais e cinquenta e dois centavos)**, valor praticado com outro contratante um pouco mais acima daquele cotado de forma direta entre o Centro de Reabilitação e a Empresa.

3.3. Dessa forma, estima-se que o pleito é compensatório, perfazendo uma **economicidade de R\$ 2.704,32 (dois mil setecentos e quatro reais e trinta e dois centavos)**. Portanto, o objeto traz item único, tendo como impacto mensal no valor de R\$ 1.612,60 (Mil seiscentos e doze reais e sessenta centavos). Dessa forma, a quantidade pode ser mensurada em 12, considerando o impacto financeiro mensal.

4. ESTIMATIVA DO VALOR

4.1. O valor estimado para a Contratação de empresa especializada para a prestação do serviço de qualidade externa do LGH do Centro Estadual de Reabilitação é de **R\$ 19.351,20 (Dezenove mil trezentos e cinquenta e hum reais e vinte centavos)**, excepcionalmente considerando o orçamento da única empresa que demonstrou competência e interesse para atender ao objeto deste certame em relação às especificidades do seu descritivo o que, sugerindo portanto, aptidão incontestada como empresa ganhadora para a devida contratação. A metodologia da pesquisa realizada, considerando os dados ora registrados, fundamenta-se na Lei 14.133/2021, Art. 23, Inciso IV.

5. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO PARCELAMENTO

5.1. Justifica-se o não parcelamento deste certame porque o objeto se trata de contratação de serviço e, neste pórtico,

se enquadra no Art. 40, inciso V, alínea b, da Lei n.º 14.133, de 1º de Abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), expresso no § 3º "O parcelamento não será adotado quando": II - "o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido".

6. DA DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1. Fundamentado nas informações levantadas neste estudo técnico, declaramos viável a realização de procedimento de Dispensa de Licitação (Contratação), com objetivo de contratar empresa especializada para execução de Controle de qualidade Externo, considerando o custo benefício de se contratar uma empresa exclusiva.

7. PREVISÃO DO PCA - PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL (ARTIGO 18, § 1º, INCISO II, DA LEI 14.333).

7.1. Abril de 2024.

8. ANÁLISE DE RISCO (ART. 18, INCISO X, LEI 14.133/2021)

ANÁLISE DE RISCO						
CAUSA	RISCO IDENTIFICADO	CONSEQUÊNCIA	PROBABILIDADE	IMPACTO	MEDIDA DO RISCO	CONTROLE DO RISCO - AÇÃO
Risco tecnológico mal avaliado	Objeto de contratação mal dimensionado.	Elaboração de elementos aquém ou além do que pode ser alcançado no processo de execução do contrato.	Média;	Baixa;	1 a 3 - Baixo risco;	Realizar amplo levantamento de cada item, recorrendo ao documento do Estudo Técnico Preliminar.
Falta de acompanhamento do processo de execução geral	Desnível de conhecimento técnico e de planejamento de atividades no decorrer da execução do objeto entre as partes.	Divergências no alcance dos objetivos esperados do processo.	Baixa;	Baixa;	1 a 3 - Baixo risco;	Realizar reunião com a pauta que contemple: atualização do nivelamento de conhecimento das etapas do processo; explicação de como o processo será acompanhado. Inserção de relatórios de Não conformidades e/ou oportunidades de melhorias, se for o caso.
Negociação contratual	Falhas na condução da negociação, por exemplo, do valor de orçamento divergente daquele definido, apresentado no contrato.	Rejeição da contratada em celebrar o contrato porque os valores de mercado podem se elevar em consequência da inflação.	Baixa;	Média;	1 a 3 - Baixo risco;	A contratante deve envolver a área judicial a fim de antever questões que possam ensejar litígios. Além de incluir técnicos e gestores na equipe de negociação. Os negociadores devem ser experientes ou previamente capacitados.
Falta de insumos e insuficiência de equipamentos causados por danos diversos	Comprometimento de limpeza e manutenção em geral da piscina, incluindo o tratamento da água.	Suspensão de atendimento aos pacientes para a realização da hidroterapia	Média;	Média;	4 a 5 - Médio risco;	Planejamento diário de atividades, revisando a disponibilidade de material e equipamentos que serão utilizados

9. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

9.1. A demanda prevista no presente instrumento de contratação foi estimada, considerando a quantidade informada pelo setor demandante, qual seja, o Setor de Reabilitação, para o devido atendimento, cumprindo todas as prerrogativas previstas em Lei. A origem da estimativa decorre da necessidade de realização de ensaios clínicos mensais durante 12 meses.

9.2. A contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- a) Arcar com o pagamento de todas as despesas decorrentes do objeto contratual;
- b) A empresa vencedora prestará todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela SESAP, cujas reclamações obrigam-se a atender prontamente;
- c) Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de início da prestação de serviço, caso haja justo impedimento que impossibilite o cumprimento do prazo previsto;
- d) Todo o transporte a ser executado em função do transporte diário do material é de total responsabilidade da contratada, correndo por sua conta e risco, inclusive fretes extras;
- e) Cumprir os postulados legais vigentes no âmbito Federal, Estadual e Municipal, como também as Normas de Segurança e Medicina do Trabalho;
- f) Caso a Contratada se recuse a cumprir as solicitações de imediato, esta assumirá todas as responsabilidades advindas da omissão;
- g) A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no contrato, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- h) Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução desse objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- i) Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Estudo Técnico Preliminar, o objeto, produto ou insumo que estiver fora do prazo de validade para uso.

9.3. Além das especificações acima, deverão ser observadas as prescrições a seguir, as quais são condicionantes para aceitação da Proposta de Preços e da prestação do serviço dispensado de licitação. Esses serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos a seguir estabelecidos:

- a) Não serão aceitos produtos em desacordo com as especificações do objeto;
- b) O fornecedor deverá atender as exigências constantes no contrato, caso haja divergência entre outros documentos acostados ao trâmite deste certame; Nenhum produto constante no Termo de Referência poderá ser remanufaturado, reconicionado, reciclado ou de segunda mão;
- c) Todo o material deverá ser novo, produzido por empresa especializada e legalmente estabelecida, e sua procedência deverá ser facilmente aferida pela embalagem. Não serão aceitos produtos de fabricação doméstica;
- d) O prazo de validade da proposta não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias a contar da data de abertura das Propostas de Preços; (Art. 32; § 1º; VIII);
- e) O prazo de garantia do material não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, a contar da data de emissão da Nota Fiscal;
- f) O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, contados do recebimento definitivo do objeto.

9.4. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

- a) O Prazo para o início do serviço se dará em até 5 dias, a contar do pedido do Centro de Estadual de Reabilitação, quando enviado por endereço eletrônico, formulado por Nota de Empenho ou Ordem de Fornecimento, cujo recebimento deverá ser formalmente confirmado pela contratada no prazo de 24 horas.
- b) Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.
- c) Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da [Lei nº 14.133, de 2021](#), pois não se trata da aquisição de material ou equipamento fabricado, fixo e sim da aquisição de prestação de serviço.

9.5. A contratação deverá observar alguns requisitos de sustentabilidade como descarte responsável de matérias-primas utilizadas; menor geração possível de resíduos; materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local; utilização de metodologias que abordem inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais.

9.6. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

10. LEVANTAMENTO DE MERCADO

10.1. O mercado regional dispõe de inúmeras empresas, de médio e grande porte, que oferece o serviço similar ou que faz parte do mesmo segmento da prestação do serviço de qualidade externo de acordo com a busca realizada em sítios eletrônicos durante a pesquisa mercadológica. No entanto, nas cotações recebidas de algumas empresas do mesmo segmento de aquisição do objeto, quase nenhuma atendeu aos requisitos ou competências necessários para o êxito deste certame. Isso se comprova ao analisar as solicitações de orçamento onde, dentre as cinco, somente uma atendeu aos requisitos, uma nem chegou a responder e o restante informaram não oferecer como prestação de serviço, o tipo de exame do portfólio CERAIE a ser submetido à análise e controle externo da qualidade.

10.2. Considerando a urgência de emissão do alvará de funcionamento do LGH e a dificuldade de encontrar empresas ideais para a devida prestação do serviço, sugere-se a contratação da única empresa que, de fato, atenderá o objeto deste instrumento.

11. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

11.1. O cumprimento dos requisitos da contratação (Item 9 deste documento) subentende a solução almejada que irá possibilitar, de forma eficiente e eficaz, a execução de análise do controle de qualidade externo, objeto deste processo em tela.

12. RESULTADOS PRETENDIDOS

12.1. Os resultados ensejados incidem na economicidade que a contratação proporcionará, considerando os recursos humanos e materiais que serão de inteira responsabilidade da empresa contratada. Com isso, ressalta-se a vantajosidade de todo suporte de informações relevantes que permitirão o acompanhamento das testagens dos exames de forma mais eficiente.

13. PROVIDÊNCIAS DE CONTRATO

13.1. As ações a serem executadas pela Administração anteriores a celebração de instrumento contratual são os trâmites regulares, com o cumprimento de regras, necessários para a promoção desse instrumento de contratação a partir da realização de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, desenvolvimento e conclusão do mesmo. Em atenção ao exposto no Decreto nº 11.246, de 2022, a segregação de funções foi considerada, onde cada participante do processo desempenhou um papel específico, apresentado e publicado nas portarias e boletins anexados ao processo.

13.2. Outras providências que envolvem antes da sua execução do contrato se tratam da definição do fiscal e do gestor. Para o agente fiscalizador caberá o acompanhamento e fiscalização da execução do contrato, ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)), que deverá:

13.3. - prestar apoio técnico e operacional ao gestor do contrato;

13.4. - fiscalizar a execução do contrato, para serem cumpridas todas as condições estabelecidas, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração, conferindo as notas fiscais e as documentações exigidas para o pagamento, e após o ateste, encaminhar ao gestor de contrato, para ratificação;

13.5. - comunicar o gestor do contrato em tempo hábil o término do contrato sob sua responsabilidade, visando à tempestiva renovação ou prorrogação contratual, dentre outros relacionados no manual do gestor e fiscal de contrato.

13.6. Ao gestor de Contrato caberá ao gestor de contrato e, nos seus afastamentos e impedimentos legais, ao seu substituto ([Decreto Estadual nº 32.449, de 2023, Art. 47](#)):

13.7. - analisar a documentação que antecede o pagamento;

13.8. - acompanhar a manutenção das condições de habilitação da Contratada;

13.9. - analisar os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro do contrato;

13.10. - analisar eventuais alterações contratuais, após ouvido o fiscal do contrato;

13.11. - analisar os documentos referentes ao recebimento do objeto contratado;

13.12. - acompanhar o desenvolvimento da execução por meio de relatórios e demais documentos relativos ao objeto contratado, dentre outros expressos em manual próprio.

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS

14.1. Não há contratações vigentes que tenham relação com o pleito desse instrumento de aquisição de prestação de serviço.

15. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS (ART. 18, § 1º, INCISO XII, LEI 14.133/2021)

15.1. Nas aquisições e contratações governamentais, no intuito de mitigar possíveis impactos ambientais, a Administração deve dar prioridade para produtos reciclados e recicláveis e para bens, serviços e obras que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis (artigo 7º, XI, da Lei nº 12.305, de 2010- Política Nacional de Resíduos Sólidos), devendo ser observadas, ainda, as Instruções Normativas SLTI/MPOG ns. 01/2010 e bem como os atos normativos editados pelos órgãos de proteção ao meio ambiente.

15.2. Nesse sentido, cabe destacar os critérios contidos no Decreto 7.746/2012, os quais servirão de base para o Processo Administrativo:

15.3. Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.

15.4. Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras: (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

15.5. Baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

15.6. Preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local; III - maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia; IV - maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local; V - maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

15.7. Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

15.8. Origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

15.9. Utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

15.10. Mister ressaltar o previsto no art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MP nº 01/2010, in verbis:

15.11. Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

15.12. que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2;

15.13. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

15.14. que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

15.15. que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

15.16. § 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do instrumento de contratação.

16. DOS REQUISITOS PARA A CONTRATAÇÃO

16.1. A contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes nos instrumentos de contratação, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- a) Arcar com o pagamento de todas as despesas decorrentes do objeto contratual;
- b) A empresa vencedora prestará todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela SESAP, cujas reclamações obrigam-se a atender prontamente;
- c) Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de início da prestação de serviço, caso haja justo impedimento que impossibilite o cumprimento do prazo previsto;
- d) Todo o transporte a ser executado em função do transporte diário do material é de total responsabilidade da contratada, correndo por sua conta e risco, inclusive fretes extras;
- e) Cumprir os postulados legais vigentes no âmbito Federal, Estadual e Municipal, como também as Normas de Segurança e Medicina do Trabalho;
- f) Caso a Contratada se recuse a cumprir as solicitações de imediato, esta assumirá todas as responsabilidades advindas da omissão;
- g) A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no contrato, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- h) Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução desse objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- i) Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto, produto ou insumo que estiver fora do prazo de validade para uso.

17. DAS INFORMAÇÕES E NORMATIVAS REFERENCIAIS

Da Instrução processual para esse pleito, cumpriu-se os requisitos mínimos para análise nos seguintes itens à luz da Lei 14.133/2021 da qual a dispensa de licitação será regida:

Art. 18, Inciso I - que trata da descrição da necessidade da contratação fundamentada em estudo técnico preliminar que caracterize o interesse público envolvido; Inciso IV - que aborda o orçamento estimado, com as composições dos preços utilizados para sua formação; Do inciso VIII - Da informação sobre a modalidade de licitação Id. 23098867.

Art. 72, Inciso I - Da elaboração do documento de formalização de demanda e o Inciso II - Da estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no [art. 23 desta Lei](#);

dezembro de 2023. Natal, 10 de



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS PAULO MARTINS ALMEIDA, Chefe de Divisão de Compras**, em 31/01/2024, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **ELIAS GUILHERME LINO, Chefe de Divisão de Laboratório**, em 31/01/2024, às 16:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **23511323** e o código CRC **FEE04958**.