

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Fundamentação: Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público. (inciso I do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021 e art. 7º, inciso I da IN 40/2020).

Justifica-se a necessidade de contratação de empresa especializada para realização de análises laboratoriais das fórmulas infantis manipuladas e dispensadas pelo Lactário, especialmente aquelas destinadas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neonatal).

O Lactário é responsável pela manipulação, preparo e distribuição de fórmulas infantis destinadas a pacientes neonatais, sendo fundamental assegurar que os produtos preparados apresentem condições adequadas de qualidade e segurança para o consumo. Considerando que essas preparações são destinadas, em sua maioria, a recém-nascidos, incluindo prematuros e pacientes clinicamente vulneráveis, torna-se indispensável o estabelecimento de mecanismos de controle que permitam verificar a qualidade das preparações produzidas.

A realização periódica de análises laboratoriais constitui importante ferramenta de **controle de qualidade e monitoramento das condições higiênico-sanitárias do processo de manipulação**, possibilitando a identificação de eventuais desvios e contribuindo para a adoção de medidas corretivas e preventivas quando necessário.

As análises permitirão avaliar parâmetros microbiológicos das fórmulas preparadas, fornecendo evidências objetivas acerca da qualidade do produto final e contribuindo para o monitoramento da eficácia das boas práticas adotadas durante as etapas de preparo, manipulação, armazenamento e distribuição.

Ressalta-se que a contratação de empresa especializada se faz necessária em razão da necessidade de realização das análises por laboratório devidamente habilitado e equipado para execução dos ensaios laboratoriais pertinentes, garantindo maior confiabilidade dos resultados e adequada rastreabilidade das análises realizadas.

A contratação também contribuirá para o fortalecimento dos processos internos de **gestão da qualidade e segurança dos alimentos**, permitindo o acompanhamento sistemático das condições das fórmulas produzidas e subsidiando a avaliação contínua dos procedimentos adotados pelo serviço.

Dessa forma, considerando a responsabilidade institucional na oferta de alimentação segura aos pacientes internados e, especialmente, a maior vulnerabilidade dos recém-nascidos assistidos na UTI Neonatal, a contratação de empresa especializada para realização de análises das fórmulas infantis manipuladas no Lactário mostra-se necessária para o adequado **monitoramento da qualidade microbiológica das preparações e prevenção de riscos relacionados à segurança dos alimentos**, contribuindo para a segurança da terapia nutricional ofertada aos pacientes neonatais.

2 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução. (inciso III do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021 e Art. 7º, inciso II da IN 40/2020).

2.1 As coletas deverão ser realizadas num prazo máximo de dez (10) dias após a emissão do empenho.

2.2 Local de Coleta: No Serviço de Nutrição e Dietética do Hospital Municipal de Novo Hamburgo, localizado na Avenida Pedro Adams Filho, 6520. De 2 a 6ª feira das 08h às 17h.

2.3 Da periodicidade: O controle de qualidade deverá ser realizado com **periodicidade mensal**, totalizando 04 (quatro) amostras de 200 ml analisadas por mês durante a vigência da contratação, sendo estas: 01 fórmula para prematuros, 01 fórmula de 0 a 06 meses, 01 fórmula infantil para lactentes e de segmento com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose e 01 fórmula infantil para lactentes e de segmento com restrição de lactose e a base de aminoácidos livres.

2.4 A empresa deverá fornecer frascos e/ou materiais necessários para as coletas das amostras das fórmulas.

2.5 O cronograma para coleta e/ou recebimento das amostras deverá ser previamente acordado entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA, de modo a não comprometer a rotina de produção e distribuição das fórmulas infantis.

2.6 O transporte das amostras coletadas é de responsabilidade da empresa vencedora do certame.

2.7 O tempo entre a coleta e a chegada ao laboratório não deve ser superior a 24 horas. A empresa vencedora deverá fornecer instruções claras e objetivas para a coleta das amostras garantindo a qualidade das amostras a serem analisadas.

2.8 Poderão ser solicitadas análises extraordinárias, conforme necessidade da instituição. Sendo que estas deverão ser autorizadas pela Diretoria Financeira da FSNH. As mesmas terão o mesmo valor unitário de análise proposto pela empresa vencedora do certame.

2.9 **Dos parâmetros de análise:** As análises microbiológicas deverão contemplar, no mínimo, os seguintes parâmetros: *Salmonella* spp.; *Cronobacter* spp.; *Bacillus cereus* presuntivo; Enterobacteriaceae; Microrganismos aeróbios mesófilos.

2.10 **Dos registros e laudos técnicos:** A CONTRATADA deverá disponibilizar à CONTRATANTE os registros e laudos técnicos individuais referentes a cada amostra analisada, contendo no mínimo: identificação da amostra e do produto analisado; data da coleta e/ou recebimento da amostra; data da realização das análises; identificação dos ensaios realizados; metodologia empregada; resultados obtidos e respectivos parâmetros de referência; conclusão quanto à conformidade ou não conformidade da amostra; identificação e assinatura do responsável técnico pelo laboratório.

2.11 Na hipótese de resultado que indique **não conformidade** ou risco sanitário, a CONTRATADA deverá comunicar formalmente a CONTRATANTE, de forma imediata, independentemente da emissão do laudo definitivo, para adoção das medidas cabíveis.

3 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Fundamentação: Estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras

contratações, de modo a possibilitar economia de escala (inciso IV do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso V da IN 40/2020).

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CÓD. IPM	Previsão para os próximos 12 meses	Unidade de Medida
01	Monitoramento da qualidade das fórmulas lácteas produzida no Lactário do Hospital Municipal de Novo Hamburgo através da realização de testes químicos e microbiológicos mensais. O Controle de Qualidade deve ser realizado para 4 (quatro) amostras de leite (01 fórmula infantil para prematuros, 01 fórmula infantil de 0 à 06 meses, 01 fórmula infantil para lactentes e de segmento com proteína extensamente hidrolisada e restrição de lactose e 01 fórmula infantil para lactentes e de segmento, com restrição de lactose e a base de aminoácidos livres). Periodicidade mensal e disponibilização de registros e laudos técnicos atestando a qualidade das fórmulas para sua utilização final. O controle de qualidade deve estar de acordo com as especificações da Resolução - RDC Nº 331, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019 e INSTRUÇÃO NORMATIVA N 60, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019 e demais requisitos exigidos por órgãos regulamentadores e legislação vigente (ANVISA). Deve contemplar no mínimo: Salmonella, Cronobacterspp, Bacillus cereuspresuntivo, Enterobacteriaceae, Aeróbios mesófilos, conforme item 13 "A" e "B" da IN 60/2019.	102457	12	Mês

4 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

Fundamentação: Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar. (inciso V do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021).

Realizando pesquisa em outros órgãos públicos que realizam licitação para aquisição de contratos similares, verificamos que as aquisições são feitas por Pregão Eletrônico.

5 – ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo

classificado, se a administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação (inciso VI do § 1º da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso VI da IN 40/2020).

Estimativa de preços preliminar visa à escolha da melhor solução para a contratação e à análise de sua viabilidade. A FSNH opta por licitação com orçamento sigiloso, conforme Art. 24 da Lei 14.133/2021.

5.1 - ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados na Lei Orçamentária Anual (LOA).

A contratação será atendida conforme dotação prevista em edital.

33390390500000000000 - Serviços Técnicos profissionais

6– JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Fundamentação: Justificativas para o parcelamento ou não da solução. (inciso VIII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso VII da IN 40/2020).

Considerando o perfil da nossa instituição, conclui-se que a melhor opção é a mais vantajosa, adequada e disponível no mercado, sob a égide dos princípios da oportunidade e conveniência da Administração Pública está na efetiva aquisição por item.

A aquisição por item possibilita ampliar a competitividade do certame, permitindo a participação de empresas que possuam capacidade técnica para executar determinados tipos de análises, além de possibilitar à Administração a obtenção de condições mais vantajosas, sem prejuízo da qualidade, da segurança dos alimentos e da confiabilidade dos resultados analíticos.

7 – DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Fundamentação: Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis; (inciso IX do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21)

Resultados pretendidos, em termos de efetividade e de desenvolvimento nacional sustentável; (Art. 7º, inciso X da IN 40/2020)

- Avaliar a qualidade higiênico-sanitária das fórmulas infantis, verificando sua conformidade com os parâmetros microbiológicos aplicáveis;
- Identificar eventual presença de microrganismos ou outros parâmetros que possam comprometer a segurança dos alimentos, possibilitando a adoção de medidas corretivas quando necessário;
- Verificar a conformidade das preparações com os padrões e especificações estabelecidos, contribuindo para o controle da qualidade das fórmulas produzidas;
- Monitorar a efetividade das boas práticas de manipulação e dos procedimentos de higienização adotados no Lactário;
- Gerar evidências documentais do controle de qualidade realizado pelo serviço, permitindo o acompanhamento dos resultados ao longo do tempo e a implementação de ações preventivas e corretivas;
- Contribuir para a segurança da terapia nutricional e para a qualidade da assistência prestada aos pacientes, por meio do monitoramento sistemático das preparações produzidas no Lactário.

Os resultados esperados são a economia, continuidade e a manutenção da assistência aos pacientes da instituição.

8 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Fundamentação: Providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização; (inciso X do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso XI da IN 40/2020).

Não há necessidade de adaptação direta ao ambiente físico para início das atividades, tendo em vista que a solução apresentada como viável é a adotada atualmente.

9 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. (inciso XIII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21)

Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação. (Art. 7º, inciso XIII da IN 40/2020)

Considerando que os requisitos da contratação foram objetivamente definidos e a solução encontrada mostra-se adequada para o atendimento da necessidade, resta demonstrada a viabilidade da contratação na forma identificada neste instrumento.

Novo Hamburgo, 06 de Outubro de 2026

Documento assinado digitalmente
 **ALINE DAIANA HEYLMANN**
Data: 07/10/2026 15:02:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Assinatura Eletrônica