

## **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

### **1. INTRODUÇÃO**

1.1. O estudo técnico preliminar é o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação, conforme art. 6º, XX, Lei Federal n. 14.133/2021.

1.2. 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.

### **2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE**

2.1. O Laboratório Municipal de Análises Clínicas da Secretaria da Saúde desempenha um papel fundamental na promoção da Saúde da População de São Miguel do Oeste - SC. Para cumprir sua missão de forma eficaz, é essencial que o mesmo disponha de um Programa de Controle Externo de Qualidade, a fim de subsidiar a garantia da qualidade dos serviços prestados.

2.2. Através do Controle de Qualidade Externo, a empresa prestadora do serviço enviará ao Laboratório Municipal amostras-controle como Ensaio de Proficiência, elaborado de acordo com os termos contratuais, para que seja possível conhecer a precisão e exatidão das análises laboratoriais realizadas no referido laboratório. Ensaio de Proficiência (EP) são estudos inter-laboratoriais utilizados como ferramentas de avaliação externa e demonstração da confiabilidade dos resultados analíticos laboratoriais. Servem também para identificar falhas e possibilitar a tomada de ações corretivas ou preventivas no laboratório. Dessa forma, os serviços a serem prestados pela empresa são o de envio das amostras controles ao Laboratório Municipal, as quais são variáveis a cada mês, de acordo com o lote escolhido pela empresa prestadora do serviço.

2.3. Com este processo licitatório há de se resguardar a ampliação da disputa de preços pelos fornecedores, objetivando-se o respeito ao Princípio da Economicidade nas contratações públicas.

### **3. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL**

3.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual do ano de 2026, disponível no Portal da Transparência da municipalidade, de acordo com o inciso II do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21.

### **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

#### **4.1. Exigências de habilitação**

4.1.1. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

##### **4.1.1.1. Qualificação técnica**

4.1.1.1.1. A empresa deverá apresentar os respectivos comprobatórios da implementação e adequação das normas ABNT NBR ISO 9001, 17025, 17034, 17043, quais sejam:

- a) Certificados da ANBT;
- b) Certificado do INMETRO.

4.1.1.1.2. Os ensaios de proficiência e as certificações devem estar em conformidade com os requisitos constantes nas normas ABNT NBR ISO 9001, 17025, 17034, 17043.

4.1.1.1.3. Alvará de localização e funcionamento do domicílio ou sede da licitante com data de validade vigente (de acordo com a legislação municipal própria).

4.1.1.1.4. Alvará sanitário do domicílio ou sede da licitante com data de validade vigente (de acordo com a legislação municipal própria).

#### 4.1.1.2. **Requisitos de acordo com a especificidade**

4.1.1.2.1. As amostras controle devem ser entregues mensalmente em suas embalagens originais, lacradas, em condições adequadas de armazenamento e dentro do prazo estipulado para análise.

4.1.1.2.2.

### 5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Os Programas de proficiência laboratorial são ferramentas interlaboratoriais imprescindíveis para assegurar a qualidade, precisão e exatidão dos resultados analíticos, além de identificar falhas e possibilitar a tomada de ações corretivas ou preventivas quando necessário. Neste processo, vários laboratórios analisam uma amostra cega padrão para cada analito e um provedor de ensaios compara os resultados utilizando indicadores estatísticos.

5.2. A contratação de serviço de Controle Externo de Qualidade para monitorar a eficiência analítica está prevista na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 978/2025 da Anvisa, que dispõe sobre os requisitos técnicos para laboratórios e serviços de análises clínicas, a qual é fiscalizada anualmente pela Vigilância Sanitária Estadual e constitui requisito obrigatório para obtenção do alvará de funcionamento, garantindo a confiabilidade dos resultados dos exames realizados.

### 6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

6.1. A estimativa das quantidades a serem licitadas, abaixo listada, foi definida pelo laboratório municipal conforme utilizado no último processo licitatório.

<b>Processo Licitatório nº17/2021</b>				
<b>Descrição do item</b>	<b>Unidade de medida</b>	<b>Quantidade licitada</b>	<b>Quantidade efetivamente contratada</b>	<b>Quantidade estimada nova contratação</b>
CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO NA ÁREA DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO LABORATORIAL (ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA) PARA MONITORAMENTO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DO LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS.	MÊS	12	12	12

6.2. As amostras nos ensaios de proficiência deverão contemplar os seguintes testes: Ácido úrico, ALT/TGP, Amilase, Anti-Hcv, Antiestreptolisina O/ASLO, AST/TGO, Gonodotrofina Coriônica Humana (Beta-Hcg), Bilirrubina Total e Frações, Colesterol HDL, Colesterol LDL,

Colesterol Total, Creatinina, Creatino Fosfoquinase (CPK), Hemoglobina Glicosilada, Proteína na Urina (Proteinúria), Coloração de Gram, Hemograma Completo, Contagem de Plaquetas, Contagem de Reticulócitos, Exame Qualitativo de Urina (EQU), Fator Reumatoide (Látex), Fosfatase Alcalina, Gama GT, Glicose, Hbsag, Desidrogenase Lática (LDH), Identificação De Helmintos e Protozoários Nas Fezes (EPF), Pesquisa no Sangue Oculto nas Fezes (PSO), Proteína c Reativa (PCR) Latex, Proteínas Totais, Albumina, Tempo de Protrombina (TAP), Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA), Covid-19 (Imunocromatográfico), Grupo Sanguíneo e Fator Rh, Triglicerídeos, Ureia, Sífilis (VDRL), Velocidade de Hemossedimentação (VHS).

## **7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO**

7.1. A estimativa do valor da contratação de empresa para a prestação de serviços objeto desta licitação é de 20.901,96 (VINTE MIL, NOVENTOS E UM REAIS E NOVENTA E SEIS CENTAVOS). Esta estimativa foi baseada no consumo atual e processo vigente.

## **8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

8.1. Não havendo outra forma de obtenção deste serviço senão pela compra, a solução encontrada é a realização de CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO NA ÁREA DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO LABORATORIAL (ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA) PARA MONITORAMENTO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DO LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS.

8.2. A empresa contratada deve enviar mensalmente (conforme a disponibilidade do programa para cada analito), amostras-controle para os testes realizados no laboratório, bem como questionário de educação continuada, bem como relatórios mensais com o desempenho dos laboratórios no Programa de Controle de Qualidade, conforme exigência da legislação vigente e certificação do desempenho da qualidade, com a emissão de certificado de participação anual.

8.3. A análise dos resultados deverá ser realizada na sede da Contratada, e as amostras-controle deverão ser entregues no mesmo local: Laboratório Municipal de Análises Clínicas, sito no endereço: Rua John Kennedy, nº 1437, Bairro Centro, CEP: 89.900- 000, São Miguel do Oeste/SC, no horário das 07h45min às 11h45min, e das 13:15h às 17:15h, de segunda a sexta-feira (exceto feriados).

## **9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO**

9.1. O critério de julgamento da licitação será o de MENOR PREÇO POR ITEM.

9.2. Quantidades estimadas: no mínimo 01 (uma) amostra de cada teste, a ser enviada conforme especificação técnica e periodicidade definidas pelo fornecedor.

## **10. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS**

10.1. Os resultados pretendidos, em termos de atender à legislação vigente e garantir a qualidade e exatidão dos resultados analíticos, de acordo com o inciso IX do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21, são os seguintes:

- a. Garantir a continuidade da prestação do serviço;
- b. Manter a qualidade do serviço.

## **11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO**

11.1. Não haverá necessidade de capacitação dos servidores, visto que o serviço já é executado por profissionais da área, que detêm conhecimento técnico para tal.

## **12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES**

12.1. Não existem, até o momento, contratações correlatas ou interdependentes.

## **13. IMPACTOS AMBIENTAIS**

13.1. O descarte dos insumos/amostras utilizados para as análises do ensaio de proficiência segue o preconizado nas normas de higiene sanitária vigentes.

## **14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO**

14.1. A presente contratação objetiva a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO NA ÁREA DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO LABORATORIAL (ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA) PARA MONITORAMENTO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DO LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS por meio de PREGÃO ELETRÔNICO do tipo MENOR PREÇO.

14.2. O interesse será atendido, pois a contratação garantirá a qualidade dos serviços prestados, sendo que os programas de proficiência laboratorial são essenciais no que se refere a qualidade, precisão e exatidão dos resultados analíticos, além de identificar falhas e possibilitar a tomada de ações corretivas ou preventivas quando necessário.

14.3. As despesas decorrentes da presente contratação serão custeadas com recursos específicos previstos no orçamento, por meio da seguinte dotação: DOTAÇÃO 11 – RECURSO 1.500.1002.1002 – SAÚDE – RECEITAS E TRANSFERÊNCIAS DE IMPOSTOS.

14.4. O presente Estudo Técnico Preliminar demonstra que a contratação é adequada para suprir a necessidade identificada, contribuindo para a resolução do problema apresentado. A medida se justifica pela relevância de garantir a assistência aos pacientes ambulatoriais que demandam de exames laboratoriais, promovendo maior eficiência no atendimento aos usuários do sistema. Dessa forma, conclui-se pela viabilidade e pela razoabilidade da realização da contratação.

**CARLOS ROBERTO AGOSTINI**

Secretário Interino de Saúde

**GABRIELA CANUTO DAMIAN**

Secretária Adjunta de Saúde

**ANGÉLICA WENDLING**

Diretora de Gestão Administrativa

**DÉBORA ORO FERRARI**

Bioquímica Laboratório de Análises Clínicas Municipal