

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP Nº 055/2025

IDENTIFICAÇÃO			
Un. Gestora:	Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo - SESA		
Un. Adm. Envolvidas:	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (LACEN-ES)		
Responsáveis:	Lucyilia Rodrigues de Bastos - LACEN/ES/NQL		
Data de Elab./ Atual.	29/07/2026	Versão:	3

1- DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**1.1 Problema e Justificativa**

O Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (LACEN-ES), unidade de referência da Secretaria da Saúde (SESA), enfrenta desafios críticos que comprometem sua eficiência operacional e a conformidade com as normas de acreditação.

O sistema vigente, trata-se de um Software para Gestão da Qualidade, além de não atender plenamente aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e exigir controles manuais paralelos, impõe uma vulnerabilidade inaceitável: ao término do contrato, a SESA perde integralmente o acesso à ferramenta, incluindo todas as rotinas operacionais e dados estruturados nela contidos. Tal interrupção representa um risco operacional severo, especialmente para módulos críticos como o de Gestão de Equipamentos, cuja paralisação impactaria diretamente os controles de calibração e manutenção, podendo levar a não conformidades graves em auditorias e comprometer a acreditação do laboratório. A dependência de um modelo que não prevê qualquer mecanismo de transição ou continuidade mínima coloca em xeque a segurança operacional, a rastreabilidade dos processos e a perenidade do conhecimento institucional acumulado no sistema.

A contratação é necessária para mitigar riscos e assegurar a estabilidade das operações do laboratório, garantindo que o LACEN-ES continue suas atividades sem interrupções. A solução técnica poderá seguir dois modelos: arquitetura Web, onde tanto a aplicação quanto o banco de dados ficam no Datacenter da SESA; ou arquitetura Cliente-Servidor, onde a aplicação roda nas máquinas locais e somente o banco de dados fica no Datacenter da SESA. Independentemente do modelo, manter o banco de dados no Datacenter da SESA é um requisito obrigatório, visando garantir a segurança dos dados e viabilizar futuras integrações.

1.2 Interesse Público e Motivos para Contratação

A contratação de uma nova solução de Gestão da Qualidade para o LACEN-ES, em um modelo de licenciamento mensal que inclua uma cláusula de direito de uso transitório, atende diretamente ao interesse público ao assegurar a **operação ininterrupta de um serviço de saúde essencial**. Os principais motivos que fundamentam este novo modelo de contratação são:

- **Continuidade e Estabilidade do Serviço Público:** O principal objetivo é eliminar o risco de paralisação das atividades do LACEN-ES. O modelo proposto prevê um contrato de licenciamento mensal de uso de software e a continuidade do serviço será garantida pela renovação contratual do licenciamento. A arquitetura da solução (seja Web ou Cliente-Servidor) garante acesso facilitado e contínuo, minimizando interrupções.
- **Garantia de Qualidade e Suporte Contínuo:** A contratação mensal de uma licença de uso da solução assegura que o software permanecerá atualizado, funcional e em conformidade com as evoluções normativas (como a ISO 17025) e tecnológicas. A licença garante a correção de falhas e o apoio aos usuários.
- **Economicidade e Gestão de Riscos:** Embora seja uma despesa recorrente, este modelo é mais econômico do que arcar com os custos imprevisíveis e elevados decorrentes de uma parada operacional, da perda de dados ou da necessidade de implantar processos manualmente. A renovação do contrato de licenciamento é um mecanismo de gestão de risco que protege o investimento público e a eficiência administrativa.
- **Preservação do Conhecimento Institucional:** A renovação do contrato de licenciamento assegura que o histórico de dados de calibrações, manutenções, não conformidades e documentos da qualidade não será perdido. A base de dados permanece acessível e centralizada no Datacenter da SESA, preservando um ativo de conhecimento fundamental para auditorias e para a gestão contínua da qualidade.
- **Alinhamento à Gestão Pública Moderna e Eficiente:** Este modelo contratual representa uma evolução na forma como a Administração Pública adquire tecnologia. Ele equilibra a necessidade de ter um serviço sempre atualizado com a obrigação de garantir a continuidade do serviço, demonstrando planejamento e responsabilidade na gestão dos recursos e serviços de saúde.

Em suma, a contratação visa estabelecer uma parceria tecnológica sustentável, que forneça ao LACEN-ES as ferramentas necessárias para sua operação de excelência, ao mesmo tempo que protege a instituição e o interesse público contra os riscos de descontinuidade, garantindo um serviço de saúde mais seguro, eficiente e resiliente. A escolha de uma solução tecnológica

moderna (seja Web ou Cliente-Servidor) está alinhada com as práticas modernas de gestão, permitindo acesso remoto (quando aplicável), colaboração e escalabilidade.

2- DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A presente contratação encontra-se devidamente alinhada aos instrumentos de planejamento da Secretaria da Saúde (SESA), em conformidade com o que dispõe o Art. 18, § 1º, II, da Lei nº 14.133/2021, que exige a demonstração da compatibilidade entre a despesa e as diretrizes fixadas pela Administração.

Alinhamento com o Plano de Contratações Anual (PCA)

O planejamento da presente contratação observa os princípios de governança e estratégia estabelecidos pelo Decreto Estadual nº 5.307-R, de 15 de fevereiro de 2023, que institui o Plano de Contratações Anual (PCA) como ferramenta para assegurar eficiência e alinhamento às prioridades institucionais.

Nesse sentido, a necessidade de contratação de um sistema de gestão da qualidade para o Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (LACEN-ES) encontra-se devidamente prevista no PCA da SESA para o exercício vigente. A inclusão desta demanda no planejamento reflete sua alta criticidade para a manutenção dos serviços e a mitigação de riscos operacionais, garantindo que a alocação de recursos esteja estreitamente alinhada aos compromissos do governo em oferecer serviços de saúde modernizados e eficientes.

Alinhamento com o Planejamento Estratégico do Governo do Estado (2023-2026)

A aquisição da solução tecnológica está em plena consonância com as diretrizes do Planejamento Estratégico do Governo do Estado do Espírito Santo (2023-2026), sendo uma ação executada pela Secretaria da Saúde (SESA) para o alcance de metas governamentais prioritárias. A iniciativa adere de forma transversal aos seguintes eixos:

- **EIXO 2: + SAÚDE PARA OS CAPIXABAS:** A contratação fortalece diretamente a infraestrutura tecnológica de uma unidade estratégica como o LACEN-ES, fundamental para a vigilância em saúde e o diagnóstico laboratorial no estado. Ao garantir a continuidade operacional e a conformidade do laboratório com normas de acreditação (ISO 17025), a solução assegura a qualidade e a confiabilidade dos exames, impactando positivamente a segurança e a eficácia da assistência prestada à população.

- **EIXO 4: GOVERNANÇA, GESTÃO E REGIONALIZAÇÃO:** A iniciativa alinha-se ao objetivo estratégico de "Modernizar a gestão pública, garantindo a sustentabilidade institucional e a eficiência na alocação de recursos". A adoção de um modelo contratual que garante a continuidade do serviço através da renovação do licenciamento representa um avanço na governança de TI e na gestão de riscos. A medida elimina a vulnerabilidade de um licenciamento estritamente temporário, que gera insegurança operacional, e adota uma prática de gestão mais eficiente e alinhada ao interesse público.

Adicionalmente, a contratação de uma ferramenta que assegure a conformidade e a rastreabilidade dos processos laboratoriais contribui para o objetivo de "Fortalecer as ações de vigilância, prevenção e controle de doenças e agravos", uma vez que a precisão das análises do LACEN-ES é pilar para a tomada de decisão em saúde pública.

Portanto, a contratação desta solução não se configura como um mero dispêndio administrativo, mas como um investimento estratégico. Trata-se de uma medida de governança essencial para assegurar a aplicação eficiente dos recursos públicos, garantir a resiliência dos serviços laboratoriais e fortalecer o cumprimento da missão institucional da SESA, em conformidade com o planejamento estratégico do Governo do Estado.

3 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 Escopo dos Serviços e Produtos

A solução a ser contratada deverá contemplar o fornecimento de Software para Gestão da Qualidade (SGQ), em plataforma web, incluindo os serviços necessários à sua plena operacionalização, compreendendo, no mínimo:

- licenciamento de uso da solução;
- implantação e parametrização do sistema;
- migração dos dados existentes;
- capacitação dos usuários e administradores;
- suporte técnico;
- atualizações de versões durante toda a vigência contratual;
- garantia de disponibilidade, segurança da informação e continuidade dos serviços.

A solução deverá atender integralmente aos requisitos funcionais e não funcionais estabelecidos neste Estudo Técnico Preliminar, no Termo de Referência e, especialmente, no ANEXO I-A – Requisitos de Negócio.

3.2 Qualificação Técnica

Considerando a natureza especializada do objeto, a futura contratada deverá demonstrar experiência compatível com a prestação dos serviços, mediante apresentação da documentação de qualificação técnica exigida no Termo de Referência.

A comprovação deverá evidenciar aptidão para implantação, parametrização, suporte e manutenção de solução de Sistema de Gestão da Qualidade compatível com a complexidade e o porte da solução pretendida pelo LACEN/ES.

3.3 Prova de Conceito (PoC)

Considerando a elevada complexidade funcional da solução pretendida e a impossibilidade de verificar, exclusivamente por meio da documentação técnica apresentada, a efetiva aderência da solução aos requisitos estabelecidos pela Administração, será realizada Prova de Conceito (PoC), de caráter eliminatório.

A PoC constitui etapa de avaliação técnica da proposta e tem por finalidade comprovar, em ambiente de demonstração, que a solução ofertada atende integralmente aos requisitos funcionais e não funcionais estabelecidos no ANEXO I-A – Requisitos de Negócio:

- disponibilidade e funcionamento dos módulos que compõem a solução;
- atendimento às funcionalidades obrigatórias;
- execução dos fluxos operacionais previstos;
- gestão de usuários, perfis e permissões de acesso;
- rastreabilidade das informações e registros;
- emissão de relatórios, indicadores e painéis gerenciais;
- mecanismos de assinatura eletrônica, quando aplicáveis;
- funcionalidades relacionadas à gestão de documentos, equipamentos, auditorias, ações corretivas, riscos, fornecedores e demais processos do SGQ.

A PoC será realizada exclusivamente com a licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar, após a conclusão da fase de habilitação e antes da adjudicação do objeto.

Durante a avaliação, a licitante deverá demonstrar o funcionamento integral da solução ofertada, contemplando todos os módulos, funcionalidades, fluxos operacionais, perfis de acesso, parametrizações nativas, mecanismos de rastreabilidade, controles de segurança, emissão de relatórios e demais requisitos previstos no ANEXO I-A.

Não serão aceitas funcionalidades condicionadas a desenvolvimento futuro, integrações ainda não implementadas ou qualquer outra solução que dependa de evolução tecnológica para atendimento aos requisitos obrigatórios definidos pela Administração.

O não atendimento a qualquer requisito obrigatório implicará a desclassificação da proposta, sendo convocada a licitante subsequente, observada a ordem de classificação, para realização da mesma avaliação.

Os procedimentos de execução, o roteiro da demonstração, os critérios objetivos de avaliação e a forma de registro dos resultados da PoC serão definidos no Termo de Referência e no Edital.

4 - ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO

Este tópico detalha a estimativa das quantidades para a contratação da solução de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para o LACEN-ES, abrangendo o licenciamento do software e os serviços de configuração/migração de dados e capacitação.

4.1. Método de Estimativa das Quantidades

As quantidades foram definidas com base na análise do contrato vigente, nas complexidades operacionais do laboratório e na necessidade de evolução da plataforma, conforme detalhado a seguir:

- **Configuração e Capacitação Inicial da Solução (Serviço Único):**

Este serviço único abrange toda a parametrização completa da nova solução conforme os **requisitos do ANEXO I-A**, a migração dos dados do sistema anterior e a capacitação inicial das equipes, garantindo a plena operacionalização do sistema. Este serviço é prestado uma única vez, não sendo cobrado novamente em eventuais renovações contratuais. Sendo observado que deverá ocorrer nova capacitação a cada renovação ou prorrogação do contrato, sem custo adicional.

- **Licenciamento de Uso da Solução com Direito a Atualizações (Serviço Mensal):**

A quantidade se baseou na licença mensal, considerando 50 licenças de uso simultâneo e cadastro ilimitado de usuários. Este item garante o direito de uso da solução de software (seja Web ou Cliente-Servidor), o acesso legal e operacional (via rede corporativa ou internet) às funcionalidades, ao suporte técnico, à manutenção e às atualizações de versão (upgrades) durante a vigência do contrato.

5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Contratações Existentes no Estado

Foi realizada uma análise das contratações existentes no Estado relacionadas ao objeto da nova contratação, permitindo o levantamento de dados relevantes para fundamentar a decisão administrativa.

Órgão / Entidade	Ano	Descrição	Unidade	Valor Unitário (R\$)
LACEN	2024	Licença de Software para Gestão e Controle de Auditorias	Mensal	3.789,96

5.2. Soluções Similares no Mercado

Foi realizada uma pesquisa para identificar soluções similares no mercado, a fim de obter dados de preços e serviços que contribuam para a definição de custos e condições para a nova contratação.

Fornecedor	Descrição	Unidade	Preço Unitário (R\$)
EPR-VEN-1225.r00 (04/11/25)	Configuração e Capacitação Inicial	Custo Único	25.000,00
	Licenciamento de Uso da Solução WEB	Mensal	20.700,00

5.3. Soluções Existentes no PNCP

Foi realizada uma pesquisa no Painel de Preços (disponível em <https://pncp.gov.br/>), com o objetivo de identificar licitações relevantes relacionadas ao desenvolvimento e manutenção de software, focando em soluções similares às pretendidas pelo LACEN para a gestão da qualidade e controle analítico.

- **Data da Consulta:** 05/11/2025
- **Responsável pela Consulta:** Eduardo Porfírio Casotto
- **Palavra-chave:** SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE
- **Status:** Todos.
- **Filtros - Modalidade da Compra:** Pregão - Eletrônico.
- **Unidade de Fornecimento:** Licença de Software.
- **Ano da Licitação:** 2024 e 2025 (ordenar por mais recente)
- **Licitações encontradas:** 3

Licitações encontradas:

1. CONSELHO FEDERAL DE CONTABILIDADE, referente à Licença de Software para suporte nos processos de identificação e verificação legal, Processo nº 33618570000107-1-000020/2024.
2. DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO MARANHÃO, referente à Licença de Software para o Sistema de Gestão da Qualidade (SaaS), Processo nº 00820295000142-1-000006/2025.
3. POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS, referente ao Software como Serviço (SaaS) de Controle de Qualidade Analítico, Processo nº 16695025000197-1-000671/2025.

Licitações Encontradas:

Órgão	Objeto	Unidade	Valor Unitário (R\$)
CONSELHO FEDERAL DE CONTABILIDADE	Implantação do software	Custo Único	3.793,00
	Licença de software para suporte nos processos de identificação e verificação legal	Mensal	950,00
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO MARANHÃO	Implantação do software	Custo Único	1.000,00
	Licença de software para o Sistema de Gestão da Qualidade (SaaS)	Mensal	5.737,33
POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS	Implantação de Software de Controle de Qualidade Analítico	Custo Único	4.149,67
	Licença de Software de Controle de Qualidade Analítico	Mensal	1.749,00

5.4. Conclusão Comparativa

Após o levantamento dos dados, foram obtidos os seguintes valores unitários para cada item:

Com base no levantamento de dados de mercado, foi possível estabelecer valores de referência para a aquisição do software em questão. A mediana foi adotada como métrica central para mitigar a influência de valores extremos (sejam muito altos ou muito baixos), proporcionando assim um parâmetro mais realista e consistente.

Os valores unitários levantados e as respectivas medianas consolidadas são apresentados na tabela síntese abaixo:

Item	Valores Obtidos (R\$)	Mediana (R\$)
Implantação/Parametrização (Custo Único)	R\$1.000,00; R\$3.793,00; R\$4.149,67; R\$25.000,00	R\$ 3.971,84
Licença Mensal	R\$950,00; R\$1.749,00; R\$3.789,96; R\$5.737,33; R\$20.700,00	R\$ 3.789,96

A análise dos dados revela uma dispersão significativa nos valores de mercado, o que é comum em soluções de software que podem ser customizadas para diferentes portes e necessidades empresariais. A mediana se mostra uma ferramenta eficaz para neutralizar essas oscilações, apontando para um cenário de custo mais provável.

Ressalta-se que as **conclusões acima** refletem o levantamento de mercado realizado na **fase inicial do planejamento** da contratação. **Posteriormente, as informações obtidas durante o primeiro procedimento licitatório** foram incorporadas à presente revisão do Estudo Técnico Preliminar, conforme **item 5.5**, preservando-se a análise originalmente realizada e complementando-a com os elementos supervenientes identificados durante a condução do certame.

5.5 Atualização do Levantamento de Mercado

Após a conclusão do levantamento de mercado descrito nos itens anteriores, foi realizado o procedimento licitatório destinado à contratação da solução objeto deste Estudo Técnico Preliminar. Embora a pesquisa inicial tenha evidenciado a existência de fornecedores potencialmente aptos a atender às necessidades da Administração, o certame restou fracassado, fornecendo informações adicionais sobre o comportamento do mercado e permitindo o aprimoramento do planejamento da contratação.

Em razão desse cenário, a Administração procedeu à reavaliação das especificações técnicas, dos requisitos da contratação e das condições de execução do objeto, considerando as informações obtidas durante o procedimento licitatório, as manifestações dos licitantes, os pedidos de esclarecimento, as eventuais impugnações e os demais elementos constantes dos autos.

A **revisão promovida não alterou a necessidade administrativa originalmente identificada**, tampouco a solução escolhida, uma vez que permaneceu demonstrada a existência de soluções tecnicamente aptas a atender às necessidades do LACEN/ES. As adequações realizadas tiveram por finalidade aperfeiçoar os documentos técnicos da contratação, conferir maior objetividade às especificações, eliminar eventuais ambiguidades e ampliar a competitividade do certame, preservando o atendimento ao interesse público.

Adicionalmente, a experiência obtida durante o procedimento licitatório anteriormente realizado permitiu verificar a existência de empresas de diferentes portes atuantes no segmento de Sistemas de Gestão da Qualidade, inclusive Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), evidenciando que o mercado fornecedor possui potencial competitivo suficiente para a execução do objeto. Diante desse cenário, concluiu-se que a exigência de Balanço Patrimonial não se mostra necessária para a aferição da capacidade econômico-financeira dos licitantes, permanecendo suficientes as demais exigências previstas na legislação e no Termo de Referência, sem prejuízo da segurança da futura contratação.

Dessa forma, conclui-se que as informações obtidas tanto na pesquisa de mercado inicial quanto na experiência decorrente do primeiro procedimento licitatório reforçam a viabilidade técnica e mercadológica da contratação, justificando a republicação do certame com os aperfeiçoamentos promovidos neste Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência.

6 - ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

6.1 Metodologia da Pesquisa de Preços

A estimativa do valor da contratação foi elaborada com base na pesquisa de preços realizada durante a fase de planejamento, observando os critérios estabelecidos na Lei nº 14.133/2021 e na regulamentação aplicável à formação do orçamento estimado das contratações públicas.

Para composição da estimativa foram consideradas cotações obtidas junto a fornecedores do ramo, contratações similares realizadas por outros órgãos da Administração Pública e demais fontes de pesquisa admitidas pela legislação vigente, sendo adotada metodologia que permitisse identificar valores compatíveis com a realidade do mercado para soluções de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com características equivalentes às necessidades do LACEN/ES.

6.2 Valor Estimado da Contratação

O valor total estimado da contratação é de **R\$92.700,00 (noventa e dois mil e setecentos reais)** para o período de 24 meses de contrato.

Descrição	Unid.	Qtde	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
Configuração/Migração de Dados e Capacitação Inicial da Solução	Único	1	3.900,00	3.900,00
Licenciamento de Uso da Solução de Software (Web ou Cliente-Servidor), 50 licenças simultâneas e número ilimitado de usuários, com Direito a Atualizações	Mensal	24	3.700,00	88.800,00
Valor total R\$			92.700,00	

6.3 Justificativa da Metodologia

A metodologia adotada buscou representar, de forma fidedigna, o comportamento do mercado para soluções de Sistema de Gestão da Qualidade, permitindo a obtenção de uma estimativa compatível com os preços praticados para objetos de características semelhantes.

A estimativa obtida constitui referência para o planejamento da contratação e para a avaliação da vantajosidade das propostas, não representando preço mínimo ou máximo para fins de julgamento, observadas as disposições da Lei nº 14.133/2021.

6.4 Atualização da Estimativa da Contratação

Após a realização do primeiro procedimento licitatório, que restou fracassado, a Administração promoveu a revisão da pesquisa de preços e da estimativa orçamentária da contratação, considerando as informações obtidas durante a condução do certame, a reavaliação das cotações válidas e os ajustes promovidos na documentação técnica, em especial no Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência.

A atualização da estimativa teve por finalidade assegurar que o orçamento refletisse as condições atuais do mercado, bem como os aperfeiçoamentos técnicos promovidos na contratação, preservando os princípios da economicidade, da eficiência, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Dessa forma, o valor estimado constante deste Estudo Técnico Preliminar corresponde ao orçamento atualizado da contratação e servirá de referência para a republicação do procedimento licitatório, não se confundindo com eventuais valores apresentados pelos licitantes no certame anteriormente realizado, o qual não resultou em contratação.

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Este item apresenta os aspectos gerais da contratação da solução de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para o LACEN-ES. A proposta foi estruturada para cobrir desde a configuração inicial até a operação contínua da solução, garantindo a adequação técnica, viabilidade econômica e eficiência para as necessidades do laboratório.

7.1. Aspectos Gerais da Contratação

A contratação abrange os três componentes de serviço detalhados a seguir:

- **Configuração/Migração de Dados e Capacitação Inicial da Solução (Serviço Único):** Compreende o serviço inicial, de pagamento único, que cobre a disponibilização da licença de uso, a parametrização completa da solução para atender aos processos do LACEN-ES, a migração dos dados do sistema anterior e a capacitação inicial das equipes, garantindo que o sistema entre em operação de forma plena e aderente aos requisitos. Adicionalmente, está prevista a capacitação anual das equipes, garantindo a atualização contínua de seus conhecimentos sobre a ferramenta.
- **Licenciamento de Uso da Solução de Software (Web ou Cliente-Servidor) (50 Licenças Simultâneas) com Direito a Atualizações (Serviço Mensal):** Garante o direito de uso da solução, com 50 licenças de uso simultâneo e número ilimitado de usuários, o acesso legal e operacional (via rede corporativa ou internet, conforme arquitetura) às funcionalidades e aos serviços de suporte técnico, à manutenção e às atualizações de versão (upgrades) durante a vigência do contrato.

7.2. Aspectos Gerais da Contratação

O sistema a ser contratado deverá ser concebido para atender às exigências técnicas e de gestão estabelecidas pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, considerando as especificidades de um laboratório oficial de saúde pública, como o LACEN, cuja missão institucional exige confiabilidade técnica, rastreabilidade e evidências objetivas da validade dos resultados.

Diferentemente de normas de gestão genéricas, como a ISO 9001 — cujo foco está na organização de processos e na satisfação do cliente —, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 impõe requisitos técnicos específicos, voltados à competência do laboratório, à reprodutibilidade dos processos analíticos e à confiabilidade científica dos resultados gerados.

Nesse contexto, o sistema deve priorizar funcionalidades que sustentem:

- o controle interno e externo da qualidade;
- a rastreabilidade técnica de equipamentos, reagentes, insumos e registros;
- a gestão da competência do pessoal;
- o registro, controle e evidência de conformidade em auditorias internas e externas.

O objetivo deste item é estabelecer as diretrizes técnicas gerais e o enquadramento normativo da solução, enquanto o detalhamento das funcionalidades e requisitos operacionais encontra-se descrito no **ANEXO I-A – Requisitos de Negócio**.

Quadro – Especificidades da ISO/IEC 17025:2017 e Diretrizes para o Sistema

Item da ISO/IEC 17025:2017	Enfoque da Norma	O que o sistema deve contemplar
Cláusula 4 - Imparcialidade e Confidencialidade	Garantia de independência técnica e proteção das informações	Controles de acesso, perfis de usuários, registros auditáveis e mecanismos que assegurem confidencialidade e rastreabilidade das ações
Cláusula 6 – Recursos	Competência técnica e adequação dos recursos	Gestão de competências, treinamentos e autorizações; controle de equipamentos, calibrações e registros associados; rastreabilidade de insumos críticos
Cláusula 7.2 - Métodos	Uso de métodos adequados e tecnicamente válidos	Controle de documentos técnicos, métodos e versões vigentes, assegurando uso apenas de procedimentos aprovados

Cláusula 7.5 - Registros Técnicos	Reprodutibilidade e evidência técnica	Registro íntegro, rastreável e auditável dos dados técnicos e evidências associadas aos processos laboratoriais
Cláusula 7.7 - Garantia da Validade dos Resultados	Monitoramento contínuo da qualidade analítica	Gestão de controle de qualidade interno (CIQ), ensaios de proficiência (CEQ), análise de tendências e acompanhamento de desempenho
Cláusula 8 - Sistema de Gestão	Controle, melhoria contínua e evidências de conformidade	Gestão de documentos, registros, auditorias, não conformidades, ações corretivas, indicadores e análise crítica

7.3. Justificativa Técnica e Econômica

A adoção de software pronto e configurável se justifica pelos seguintes motivos:

- Eliminação da necessidade de desenvolvimento interno ou da contratação de uma fábrica de software, optando por uma solução pronta e configurável que atenda aos requisitos do LACEN-ES.
- Redução do tempo de disponibilização da solução e entrega imediata de funcionalidades consolidadas.
- Atualizações regulares e suporte contínuo do fornecedor, garantindo a evolução da ferramenta.
- Flexibilidade na gestão, com previsão de portabilidade de dados e mitigação da dependência tecnológica, garantindo a capacidade de migrar para outras soluções no futuro, se necessário.
- Redução de custos operacionais, ao dispensar a necessidade de uma equipe técnica própria para o desenvolvimento e manutenção do sistema.
- Menor risco de descontinuidade, ao contar com um fornecedor especializado e responsável pela evolução e manutenção do produto.

8 - JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

8.1. Análise do Parcelamento da Contratação

Para a contratação da solução de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para o LACEN-ES, foi analisada a viabilidade de parcelar o objeto em lotes distintos (ex: um para configuração/migração de dados e capacitação inicial e outro para o licenciamento com a sustentação inclusa) versus manter a contratação em um lote único e indivisível.

A análise considerou os princípios de economicidade, eficiência e a interdependência técnica entre os serviços. Concluiu-se que o parcelamento é tecnicamente inviável e traria prejuízos à execução contratual. Portanto, optou-se pela contratação em lote único para garantir a coesão, a responsabilidade centralizada e o máximo aproveitamento da expertise do fornecedor da solução.

8.2. Justificativas para o Não Parcelamento

- **Indivisibilidade Técnica e Aproveitamento de Expertise:** A principal justificativa é a natureza tecnicamente indivisível dos serviços. A configuração/migração de dados e a capacitação inicial, além do licenciamento (que inclui a sustentação), estão intrinsecamente ligados ao conhecimento profundo do produto e de sua arquitetura web. Somente o detentor da tecnologia (o fornecedor) possui a expertise necessária para executar as duas frentes com eficiência. Parcelar significaria contratar uma segunda empresa para configurar/migrar dados e capacitar usuários em um software que ela não desenvolveu, gerando uma curva de aprendizado ineficiente, custosa e arriscada.
- **Responsabilidade Única e Simplificação da Gestão:** A contratação em lote único estabelece um ponto único de responsabilidade. Em caso de falhas ou necessidade de evolução, não haverá dúvidas sobre qual fornecedor acionar, eliminando o risco de "jogo de empurra" entre diferentes empresas. Isso simplifica drasticamente a gestão e a fiscalização do contrato por parte do LACEN-ES.
- **Economia de Escala e Eficiência:** A centralização dos serviços em um único fornecedor permite a obtenção de melhores condições comerciais e otimiza a alocação de recursos técnicos. A contratação de um pacote completo (configuração/migração, capacitação e licenciamento com sustentação inclusa) tende a ser mais econômica do que a soma de contratos distintos.
- **Continuidade Operacional e Manutenção da Qualidade:** A acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 exige um sistema robusto e confiável. Um único fornecedor responsável por todo o ciclo de vida da solução (configuração/migração, capacitação e

licenciamento com sustentação inclusa e atualizações) garante um padrão de qualidade consistente e a continuidade operacional, elementos críticos para a manutenção da acreditação do laboratório.

8.3. Riscos do Parcelamento

- **Risco de Ineficiência e Incompatibilidade:** Contratar uma empresa para configurar/migrar dados em um software licenciado por outra geraria conflitos técnicos. A empresa de configuração poderia alegar que os problemas derivam de uma má configuração inicial, e vice-versa, criando uma zona cinzenta de responsabilidade que paralisaria a resolução de problemas.
- **Fragmentação do Conhecimento e Atrasos:** O parcelamento fragmentará o conhecimento técnico, exigindo um tempo significativo para entender as particularidades da configuração realizada por outro fornecedor, gerando atrasos e custos adicionais.

8.4. Conclusão

Com base nas justificativas de indivisibilidade técnica e nos riscos operacionais apresentados, a contratação será realizada em lote único. Esta abordagem abrange a configuração inicial, a migração de dados, a capacitação e o licenciamento com a sustentação inclusa. A decisão visa assegurar a eficiência, a coesão operacional, a responsabilidade centralizada e a continuidade da solução, protegendo o investimento e as operações críticas do LACEN-ES.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9.1. Benefícios Diretos

- **Economicidade:** A aquisição de uma solução de software para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) representa uma economia relevante ao eliminar custos associados a controles manuais, retrabalhos e erros de registro. A centralização das informações e a automação de processos (como controle de documentos, gestão de equipamentos e tratamento de não conformidades) reduzirão o uso de recursos operacionais, otimizando o emprego dos recursos públicos.
- **Eficácia:** A solução permitirá ao LACEN-ES gerenciar com maior precisão e controle todos os processos exigidos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. A rastreabilidade de registros, o controle de calibrações, a gestão de auditorias e o monitoramento de

indicadores de desempenho se tornarão mais robustos. A capacitação contínua das equipes garante que o sistema seja utilizado em sua plenitude, maximizando seus benefícios.

- **Eficiência:** Com a automação de tarefas manuais e o acesso facilitado proporcionado pela solução tecnológica, como a notificação de vencimentos de documentos ou a programação de manutenções de equipamentos, haverá uma significativa melhoria na alocação do corpo técnico qualificado. Os profissionais poderão dedicar mais tempo a atividades analíticas e de melhoria contínua, em vez de tarefas administrativas repetitivas, resultando em maior produtividade e agilidade na gestão da qualidade.

9.2. Benefícios Indiretos

- **Melhoria do Aproveitamento de Recursos Humanos:** A redução da carga de trabalho manual permitirá que os profissionais foquem em atividades estratégicas, como a análise crítica de indicadores, a investigação de causas-raiz de não conformidades e a melhoria dos processos técnicos. Isso contribui para o desenvolvimento contínuo da equipe e para a manutenção de um sistema de gestão da qualidade mais robusto e menos burocrático.
- **Impactos Ambientais Positivos:** A digitalização integral dos registros da qualidade resultará na redução expressiva do uso de papel e da necessidade de impressão, contribuindo para a sustentabilidade ambiental e otimizando o arquivamento e a recuperação de documentos.
- **Melhoria na Qualidade dos Serviços Oferecidos à Sociedade:** A modernização do SGQ resulta em maior confiabilidade e agilidade na liberação de laudos e resultados. Isso fortalece as ações de vigilância epidemiológica e sanitária do Estado, garantindo maior segurança em saúde pública para a população. Um laboratório com um sistema de qualidade robusto e acreditado eleva o nível de confiança nos diagnósticos e análises que servem de base para políticas públicas de saúde.

9.3. Melhoria na Qualidade dos Produtos e Serviços Oferecidos

- **Gestão Integrada e Fortalecimento da Acreditação:** A unificação da base de dados da qualidade proporcionará uma visão centralizada e completa do desempenho dos processos, facilitando a identificação de tendências e a preparação para auditorias internas e externas. A capacitação contínua das equipes contribui para a melhoria da gestão integrada e o fortalecimento da acreditação. Isso é fundamental para manter e expandir o escopo da acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.
- **Conformidade e Transparência:** A adoção de uma solução aderente às legislações vigentes, incluindo a LGPD e as normas técnicas pertinentes, reforçará a transparência dos processos laboratoriais. A capacidade de gerar relatórios e indicadores de forma

automatizada facilitará o monitoramento contínuo e a prestação de contas aos órgãos de controle e à sociedade. A solução garante a aderência total aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, assegurando a rastreabilidade dos processos, segurança da informação e conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

A implementação da solução de SGQ (Web ou Cliente-Servidor) no LACEN-ES promoverá ganhos expressivos em economicidade, eficácia e eficiência, além de modernizar a infraestrutura tecnológica com uma arquitetura robusta e centralizada. Além disso, gerará impactos positivos na alocação de recursos humanos, na sustentabilidade e, principalmente, na qualidade e confiabilidade dos serviços prestados à saúde pública do Espírito Santo. A capacitação contínua das equipes é fundamental para o sucesso da implementação. Essa modernização é um passo estratégico para fortalecer a conformidade normativa, assegurar a acreditação e consolidar a excelência do laboratório.

10 - PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

Este item detalha as medidas cruciais que a Administração, em conjunto com o LACEN-ES, deverá adotar antes da formalização do contrato. O objetivo é mitigar os riscos operacionais identificados e garantir a plena conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

10.1. Planejamento da Transição e Gestão Contratual

A implantação da nova solução é um ponto crítico. Para evitar a interrupção de serviços, as seguintes ações serão executadas:

- **Notificação e Encerramento do Contrato Atual:** A Administração notificará o fornecedor do contrato vigente (**2023-6ZQRL**) com a antecedência necessária, comunicando a não renovação e solicitando as providências para o encerramento, incluindo a entrega de um backup completo dos dados brutos, conforme previsto contratualmente.
- **Transição Concomitante para Continuidade Operacional:** Para evitar qualquer "janela descoberta", a migração para a nova solução é planejada para ocorrer durante a vigência do contrato atual. Esta estratégia é essencial para proteger a integridade dos dados e garantir a migração correta para a nova solução, sem perda de informações. Além disso, o planejamento da implantação deve incluir a capacitação das equipes para garantir que elas estejam aptas a utilizar a nova solução desde o início.

10.2. Validação da Implantação da Solução e Critérios de Aceite

A Prova de Conceito (PoC), prevista no item 3.3 deste Estudo Técnico Preliminar, constitui etapa de avaliação técnica da proposta, realizada durante a fase de julgamento da licitação, com a finalidade de verificar a aderência da solução ofertada aos requisitos funcionais e não funcionais estabelecidos no ANEXO I-A – Requisitos de Negócio, não se confundindo com as etapas de recebimento do objeto.

Após a assinatura do contrato, a CONTRATADA deverá promover a implantação da solução, compreendendo, no mínimo, a parametrização do sistema, a migração dos dados, a configuração dos ambientes, a disponibilização das funcionalidades contratadas, a integração com os sistemas existentes, quando aplicável, e a capacitação dos usuários.

Concluída a implantação, a Administração realizará a verificação da conformidade da solução entregue para fins de recebimento provisório, avaliando se os serviços contratados foram executados em conformidade com as especificações estabelecidas no Termo de Referência, no contrato e na proposta da CONTRATADA.

Para fins de recebimento provisório, serão verificados, no mínimo:

- I – a implantação e disponibilização da solução contratada;
- II – a correta parametrização dos módulos e funcionalidades contratadas;
- III – a migração integral e consistente dos dados existentes;
- IV – o funcionamento dos módulos contratados em ambiente operacional;
- V – a configuração dos perfis de usuários e níveis de acesso;
- VI – a execução das integrações previstas, quando aplicáveis;
- VII – a realização da capacitação dos usuários e administradores da solução;
- VIII – a disponibilidade dos serviços de suporte técnico;
- IX – a conformidade da solução com os requisitos de segurança da informação, controle de acesso, rastreabilidade e proteção de dados pessoais, quando aplicáveis; e
- X – o atendimento às demais obrigações contratuais previstas para a etapa de implantação.

Caso sejam identificadas inconsistências, falhas ou pendências, estas deverão ser registradas e comunicadas formalmente à CONTRATADA, que deverá promover as correções necessárias no prazo estabelecido contratualmente, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

O recebimento definitivo somente ocorrerá após a comprovação do saneamento das pendências eventualmente identificadas no recebimento provisório e da confirmação, pela Administração, de que a solução foi integralmente implantada e atende às condições estabelecidas no contrato.

Os critérios detalhados de recebimento, os prazos para correção de inconformidades e os mecanismos de fiscalização da execução contratual serão disciplinados no Termo de Referência e no contrato.

10.3. Adequação da Governança e Conformidade com a LGPD

A nova contratação exige a revisão das práticas de governança para garantir a segurança e a legalidade do tratamento de dados:

Inclusão de Cláusulas Contratuais Específicas: O novo contrato deverá conter cláusulas claras sobre níveis de serviço (SLAs), garantias de desempenho e penalidades por descumprimento,

Essas medidas são fundamentais para assegurar que a implantação da nova solução de SGQ ocorra de forma segura e eficiente, garantindo a conformidade contínua com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e fortalecendo o LACEN-ES para futuras avaliações de acreditação.

11 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

A natureza de serviço continuado desta contratação implica a necessidade de futuras ações ou contratações para garantir a perenidade da solução e o atendimento às necessidades evolutivas do LACEN-ES. Conforme o artigo 18, inciso XII, da Lei nº 14.133/2021, as principais contratações correlatas previstas são:

11.1 Identificação de contratação correlata

Foi identificada contratação correlata no **Processo 2021-G4QQZ, Contrato nº 2024.001367.44101.01, com vigência até 16/10/2026**, cujo objeto consiste na disponibilização de software de gestão da qualidade, destinado ao atendimento exclusivo das

demandas do LACEN/ES – mesma unidade finalística da presente contratação. A presente contratação refere-se à aquisição de nova solução de software de gestão da qualidade, destinada a substituir integralmente a solução atualmente em uso, com o objetivo de incorporar avanços tecnológicos, melhorias funcionais e maior adequação às necessidades evolutivas do LACEN/ES.

Visando garantir a continuidade ininterrupta de serviço essencial, sem qualquer solução de continuidade que possa comprometer a operacionalidade do laboratório, torna-se imprescindível uma transição controlada e planejada entre a contratação correlata e a nova contratação. Para tanto, prevê-se período de **sobreposição mínimo de 90 (noventa) dias**, tempo tecnicamente suficiente e indispensável para a migração completa de dados e histórico, treinamento de usuários, validação paralela dos módulos críticos e testes de conformidade, assegurando a integridade e a confiabilidade das informações e processos.

Ademais, o cronograma de execução prevê a implantação finalizada em 90 dias após a publicação do contrato, sendo a cobrança iniciada (pagamento efetivo do serviço prestado) a partir do recebimento definitivo do objeto, que se dará a partir da disponibilização completa do acesso à solução no prazo de 90 dias. Desta forma, **não há sobreposição de pagamentos**.

A admissão de sobreposição temporal limitada é plenamente aceita pela jurisprudência administrativa quando comprovada (i) a essencialidade do serviço prestado, (ii) a impossibilidade técnica de interrupção abrupta sem prejuízo à atividade-fim da Administração e (iii) a proporcionalidade e razoabilidade do período de transição. Não há caracterização de fracionamento indevido de despesa, uma vez que a nova contratação decorre do esgotamento temporal da contratação vigente, da necessidade de renovação planejada com adoção de solução tecnológica atualizada e está expressamente prevista no Plano de Contratações Anual – PCA 2026. Trata-se, portanto, de medida excepcional, temporalmente delimitada e tecnicamente justificada.

11.2. Renovação do Licenciamento

Ao final do prazo de vigência contratual, será necessária a renovação do licenciamento de uso da solução para garantir a continuidade do acesso ao sistema, ao suporte técnico, à manutenção, às atualizações e ao direito de uso.

Justificativa: A sustentação contínua é crítica para a resolução de incidentes e a manutenção da conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, sendo um serviço indispensável para a operação ininterrupta do LACEN-ES.

11.3. Capacitação Contínua e Treinamentos Adicionais

A capacitação de novos colaboradores, em cenários de rotatividade de pessoal, pode demandar a realização de treinamentos complementares ao longo do tempo, que poderão ser realizados remotamente aproveitando os recursos tecnológicos disponíveis, independentemente da arquitetura da solução, facilitando a rápida integração de novos usuários. Além disso, a capacitação contínua das equipes é fundamental para garantir que elas estejam sempre atualizadas sobre as novas funcionalidades e melhorias da solução, **considerando o uso de 50 licenças simultâneas e cadastro ilimitado de usuários.**

Justificativa: Garantir que todos os usuários dominem o software é essencial para manter a eficiência operacional e a qualidade na gestão dos processos, evitando falhas por desconhecimento da ferramenta.

12 - DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

A contratação de uma solução de tecnologia para o Sistema de Gestão da Qualidade do LACEN-ES possui um perfil de impacto ambiental distinto de uma solução com infraestrutura servidora local distribuída. A arquitetura proposta (seja Web ou Cliente-Servidor), com banco de dados centralizado no Datacenter da SESA, resulta em benefícios ambientais significativos. Os principais impactos e as respectivas medidas de sustentabilidade são:

12.1. Redução do Uso de Papel

- **Impacto Positivo:** Este é o benefício ambiental mais direto. A natureza digital e acessível via rede da solução permitem a digitalização integral de todos os registros da qualidade, manuais, procedimentos operacionais padrão (POPs) e relatórios de auditoria, reduzindo drasticamente o consumo de papel, a necessidade de impressão e o espaço físico para arquivamento.
- **Medida de Potencialização:** Incentivar uma cultura institucional de "papel zero", utilizando os fluxos de trabalho digitais nativos da ferramenta, incluindo assinaturas eletrônicas e aprovações digitais como padrão, reforçando a sustentabilidade do processo.

12.2. Eficiência Energética e Redução de Resíduos Tecnológicos (E-Waste)

- **Impacto Positivo:** Ao optar por um sistema com banco de dados centralizado no Datacenter da SESA, o LACEN-ES evita a aquisição e manutenção de servidores físicos dedicados nas dependências do laboratório. Isso resulta em uma redução direta do consumo de energia elétrica em suas instalações e elimina a futura geração de lixo eletrônico (e-waste) associada à obsolescência desses equipamentos.
- **Medida Mitigadora:** A centralização do processamento e armazenamento de dados no Datacenter da SESA permite um aproveitamento mais eficiente dos recursos energéticos e de refrigeração em comparação ao uso de múltiplos servidores espalhados. A Contratada deverá garantir que sua aplicação utilize recursos de processamento de forma otimizada, evitando desperdício de capacidade computacional da infraestrutura pública.

12.3. Emissões Associadas a Deslocamentos

- **Impacto:** A realização do treinamento inicial presencial e eventuais reuniões podem gerar emissões de gases de efeito estufa devido aos deslocamentos.
- **Medida Mitigadora:** Após a capacitação inicial obrigatória, priorizar o uso de meios remotos para todas as outras interações, como suporte técnico, reuniões de acompanhamento e treinamentos complementares. A capacitação remota (viabilizada por ferramentas de videoconferência) é fundamental para reduzir as emissões associadas a deslocamentos e garantir a sustentabilidade do projeto. Esta prática reduz a pegada de carbono do contrato ao longo de sua vigência.

13 - POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Com base nas análises realizadas neste Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação de solução de Software para Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é necessária, técnica e economicamente viável, atendendo às necessidades do LACEN/ES e aos requisitos aplicáveis à gestão da qualidade, em especial à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

O levantamento de mercado demonstrou a existência de soluções aptas a atender às necessidades da Administração, tendo sido revisado à luz das informações obtidas durante o procedimento licitatório anteriormente realizado, o que possibilitou o aperfeiçoamento das especificações técnicas, da estimativa de custos e dos documentos que compõem a fase de planejamento, preservando a solução inicialmente definida.

A contratação proporcionará maior eficiência na gestão do Sistema de Gestão da Qualidade, assegurando a padronização dos processos, a rastreabilidade das informações, a segurança dos dados, a conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), a redução de controles manuais e o fortalecimento da manutenção e ampliação da acreditação do laboratório, contribuindo para a melhoria contínua dos serviços prestados à saúde pública.

Dessa forma, conclui-se que a solução proposta atende ao interesse público, mostra-se compatível com as necessidades institucionais do LACEN/ES e apresenta relação custo-benefício adequada, recomendando-se o prosseguimento da contratação, mediante a republicação do procedimento licitatório, observadas as condições estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar e no correspondente Termo de Referência.

Este ETP não é classificado como sigiloso.

ANEXO I
ANÁLISE E MAPEAMENTO DOS RISCOS DA CONTRATAÇÃO
(inc. X do art. 18 e inc. I do art. 72 da Lei 14.133/2021, §7º do art. 17 do Decreto 5352-R/2023)

RISCO 1: Resistência à adoção da nova solução		
Descrição: O risco reside na resistência dos usuários à nova solução, seja por dificuldade de adaptação, falta de compreensão dos benefícios ou preferência pelo sistema anterior. Isso pode levar à baixa utilização da ferramenta, comprometendo o retorno sobre o investimento e a melhoria dos processos.		
Probabilidade:	() Pouco	(X) Provável () Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio (X) Alto
Fase Impactada:	() Fase Interna	(X) Fase Externa () Gestão do Contrato
Id	Dano	
1.	Aumento do tempo para conclusão de tarefas, resultando em atrasos nos prazos de entrega e impactando a operacionalidade do projeto.	
2.	Satisfação negativa dos usuários, levando à resistência contínua e eventual insatisfação com a gestão do projeto.	
3.	Necessidade de retrabalho significativo por falta de adoção da nova solução, aumentando os custos operacionais e afetando o orçamento do projeto.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Realizar um programa de capacitação e suporte contínuo para os usuários, com foco na demonstração dos benefícios da nova solução.	GTI/Gestor
2.	Implementar uma comunicação clara e constante sobre as mudanças e benefícios, utilizando diferentes canais para atingir todos os usuários	GTI/Gestor
Id	Ação de Contingência	Responsável
	Criar um grupo de usuários motivadores que ajudem a disseminar o uso da nova ferramenta, fornecendo feedback positivo e resolvendo dúvidas.	GTI/Gestor
2.	Estabelecer uma equipe de suporte que possa intervir rapidamente em casos de resistência significativa, propondo soluções temporárias que permitam a continuidade operacional.	Gestor

RISCO 2: Não Conformidade com a LGPD		
Descrição: Uma falha nos mecanismos de segurança, controle de acesso ou gestão do ciclo de vida dos dados pode levar à violação da Lei Geral de Proteção de Dados.		
Probabilidade:	() Pouco	(X) Provável () Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio (X) Alto
Fase Impactada:	() Fase Interna	() Fase Externa (X) Gestão do Contrato
Id	Dano	

1.	Dano à reputação do LACEN-ES, especialmente por ser um órgão público de saúde.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Incluir no Termo de Referência requisitos específicos de conformidade com a LGPD.	GTI/Gestor
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Acionar o Plano de Resposta a Incidentes de Segurança da Informação do órgão.	GTI
2.	Notificar formalmente a contratada para que assuma a responsabilidade pela falha de segurança, conforme previsto em contrato.	Gestor

RISCO 3: Alterações Normativas/Regulatórias			
Descrição: Uma revisão ou atualização de normas durante a vigência do contrato pode tornar a solução parcialmente obsoleta ou não conforme, colocando em risco a acreditação do laboratório.			
Probabilidade:	(X) Pouco	() Provável	() Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio	(X) Alto
Fase Impactada:	() Fase Interna	() Fase Externa	(X) Gestão do Contrato
Id	Dano		
1.	Perda ou suspensão da acreditação ISO 17025, com impacto direto na credibilidade e operação do LACEN-ES.		
2.	Necessidade de uso não planejado e custoso do pacote de USTs para adequar o sistema à nova versão da norma.		
Id	Ação Preventiva	Responsável	
1.	Acompanhar ativamente as discussões e publicações dos órgãos normativos.	Gestor	
Id	Ação de Contingência	Responsável	
1.	Caso a atualização não esteja coberta pelo contrato, negociar um termo aditivo ou utilizar o saldo de USTs para contratar as adaptações.	Gestor	

RISCO 4: Erros no Termo de Referência (TR)			
Descrição: O "ANEXO I-A - REQUISITOS DE NEGÓCIO" pode conter especificações incompletas, ambíguas ou que não reflitam com precisão os fluxos de trabalho reais do LACEN-ES. Isso pode levar à contratação de uma solução que, apesar de aprovada na PoC, se mostre inadequada no uso diário.			
Probabilidade:	() Pouco	(X) Provável	() Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio	(X) Alto
Fase Impactada:	(X) Fase Interna	() Fase Externa	() Gestão do Contrato
Id	Dano		
1.	Contratação de uma ferramenta com baixa aderência aos processos reais, gerando insatisfação dos usuários e baixa produtividade.		

2.	Atrasos e custos extras para ajustar a solução, corrigindo falhas que deveriam ter sido previstas nos requisitos.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Realizar workshops de validação do ANEXO I-A com usuários-chave de diferentes áreas do LACEN-ES antes da publicação do edital.	GTI/Gestor
2.	Realizar consulta pública para obter feedback do mercado e refinar os requisitos.	GCCV/Demandante
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Documentar todas as inconsistências para servirem de lições aprendidas em futuras contratações.	Gestor

RISCO 5: Falhas na Gestão do Contrato			
Descrição: A gestão do contrato envolve o controle de múltiplos tipos de serviços e a aplicação de um Instrumento de Medição de Resultados (IMR). Uma fiscalização deficiente pode resultar em pagamentos indevidos e baixa qualidade do suporte técnico.			
Probabilidade:	() Pouco	(X) Provável	() Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio	(X) Alto
Fase Impactada:	() Fase Interna	() Fase Externa	(X) Gestão do Contrato
Id	Dano		
1.	Qualidade do serviço degradada (lentidão no suporte, falhas não corrigidas) por falta de aplicação das penalidades previstas no IMR		
Id	Ação Preventiva	Responsável	
1.	Criar um fluxo de trabalho claro.	Gestor	
Id	Ação de Contingência	Responsável	
1.	Notificar formalmente à contratada a cada desvio identificado, iniciando o processo de aplicação de sanções contratuais.	Gestor	
2.	Realizar reuniões de acompanhamento mensais com a contratada para revisar os indicadores do IMR e o saldo de USTs.	Gestor	

ANEXO II
MATRIZ DE ALOCAÇÃO DE RISCOS DO CONTRATO
(arts. 22, 45 e 103 da Lei 14.133/2021, arts. 19 a 22 do Decreto 5352-R/2023)

RISCO 1: Resistência à Adoção da Nova Solução		
Descrição: O risco reside na resistência dos usuários à nova solução, seja por dificuldade de adaptação, falta de compreensão dos benefícios ou preferência pelo sistema anterior. Isso pode levar à baixa utilização da ferramenta, comprometendo o retorno sobre o investimento e a melhoria dos processos.		
Probabilidade:	() Pouco	(X) Provável
Impacto:	() Baixo	(X) Alto
Id	Materialização	
1.	Aumento do tempo para conclusão de tarefas, resultando em atrasos de até 20% nos prazos de entrega, impactando a operacionalidade do projeto.	
2.	Satisfação negativa dos usuários, levando à resistência contínua e eventual insatisfação com a gestão do projeto.	
3.	Necessidade de retrabalho significativo por falta de adoção da nova solução, aumentando os custos operacionais e afetando o orçamento do projeto.	
Id	Ação de mitigação	Alocação
1.	Realizar um programa de capacitação e suporte contínuo para os usuários, com foco na demonstração dos benefícios da nova solução.	GTI/Gestor
2.	Implementar uma comunicação clara e constante sobre as mudanças e benefícios, utilizando diferentes canais para atingir todos os usuários.	GTI/Gestor
3.	Monitorar a adesão ao sistema através de relatórios mensais e ajustar estratégias conforme necessário.	Gestor

RISCO 2: Não Conformidade com a LGPD		
Descrição: Uma falha nos mecanismos de segurança, controle de acesso ou gestão do ciclo de vida dos dados pode levar à violação da Lei Geral de Proteção de Dados.		
Probabilidade:	() Pouco	(X) Provável
Impacto:	() Baixo	(X) Alto
Id	Materialização	
1.	Dano reputacional severo ao LACEN-ES e ao Governo do Estado.	
2.	Responsabilização civil e administrativa do órgão e dos gestores públicos envolvidos no contrato.	
Id	Ação de mitigação	Alocação
1.	Incluir cláusula de responsabilidade solidária da Contratada por quaisquer danos decorrentes de vazamento ou uso indevido de dados.	GCCV

2.	Notificar formalmente à Contratada para que execute seu plano de remediação, assuma a responsabilidade pela falha.	Gestor
----	--	--------

RISCO 3: Alterações Normativas/Regulatórias		
Descrição: Atualização de normas técnicas mandatórias durante a vigência do contrato, tornando a solução contratada não conforme e colocando em risco a acreditação do laboratório.		
Probabilidade:	(X) Pouco	() Provável () Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio (X) Alto
Id	Materialização	
1.	Perda ou suspensão da acreditação ISO 17025, com impacto direto na credibilidade e operação do LACEN-ES.	
2.	Aumento das despesas operacionais para adequar os processos internos à nova norma, demandando retrabalho significativo.	
Id	Ação de mitigação	Alocação
1.	Monitorar ativamente as mudanças de normativa.	Gestor
2.	Implementar um plano de revisão e adequação dos processos do laboratório em resposta a alterações normativas, garantindo a conformidade e a manutenção da acreditação.	Gestor

RISCO 4: Erros no Termo de Referência (TR)		
Descrição: Se o TR contiver especificações incompletas, ambíguas ou que não refletem a complexidade real dos fluxos de trabalho do LACEN-ES, resultando em uma solução com baixa aderência às necessidades dos usuários.		
Probabilidade:	() Pouco	(X) Provável () Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio (X) Alto
Id	Materialização	
1.	Contratação de uma ferramenta com baixa aderência aos processos reais, gerando insatisfação dos usuários e baixa produtividade.	
2.	Atrasos e custos extras para ajustar a solução, corrigindo falhas que deveriam ter sido previstas nos requisitos.	
Id	Ação de mitigação	Alocação
1.	Realizar workshops de validação do ANEXO I-A com usuários-chave (técnicos de laboratório, gestores de área) antes da publicação do edital.	Demandante
2.	Realizar consulta pública para obter feedback do mercado e refinar os requisitos.	Demandante
3.	Documentar formalmente todas as inconsistências identificadas para servirem como "Lições Aprendidas", retroalimentando o processo de elaboração de futuros TRs.	Gestor

RISCO 5: Falhas na Gestão e Fiscalização do Contrato		
Descrição: Fiscalização técnica e administrativa deficiente do contrato, resultando em má aplicação do Instrumento de Medição de Resultados (IMR), pagamentos indevidos e consumo descontrolado de USTs em demandas que deveriam ser cobertas pelo serviço de sustentação.		
Probabilidade:	() Pouco	(X) Provável () Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio (X) Alto
Id	Materialização	
1.	Pagamentos por serviços com qualidade inferior ao exigido no IMR, sem a aplicação das glosas e penalidades correspondentes.	
2.	Degradação da qualidade do serviço (suporte lento, falhas recorrentes) devido à ausência de consequências contratuais para a Contratada.	
Id	Ação de mitigação	Alocação
1.	Designar formalmente os fiscais técnico, administrativo e setorial do contrato (se aplicável), com papéis e responsabilidades bem definidos.	Demandante
2.	Realizar reuniões mensais de acompanhamento com a Contratada para revisar os indicadores do IMR e o plano de ação para pendências.	Gestor/Contratada
3.	Notificar formalmente à Contratada a cada desvio identificado, iniciando o processo administrativo para aplicação de sanções contratuais.	Gestor

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

LUCYLIA RODRIGUES DE BASTOS

CHEFE NUCLEO QCE-05

NQUALI-LACEN - SESA - GOVES

assinado em 29/07/2026 16:21:42 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 29/07/2026 16:21:42 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)

por LUCYLIA RODRIGUES DE BASTOS (CHEFE NUCLEO QCE-05 - NQUALI-LACEN - SESA - GOVES)

Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2026-LFF0ZR>