

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. (Art. 9º, inciso I da IN 58/2022 e inciso I do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021).

A presente contratação decorre da necessidade de garantir resultados laboratoriais confiáveis e com qualidade aos pacientes do laboratório municipal. A demanda tem se mostrado crescente, pelo aumento do número de pacientes usuários do SUS. Para tanto a prefeitura municipal contratará, por meio de licitação, empresa especializada para a realização de serviço de Controle Externo da Qualidade (Ensaio de Proficiência) dos exames realizados no Laboratório de Análises Clínicas (LAC), visando garantir a qualidade na liberação dos laudos de exames e o cumprimento da exigência preconizada pela RDC 302/2005 - ANVISA., como também contribuir para as chances para assertividades nos diagnósticos médicos. A entrega será realizada de forma parcelada.

2-REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade (Art. 9º, inciso II da IN 58/2022 e inciso III do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021).

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

O início do serviço deverá ser a partir da assinatura do contrato;

A contratada deve enviar as amostras-controle (kits), de acordo com o contrato, na 1ª ou 2ª semana do mês, para o seguinte endereço: Laboratório Municipal de Alegrete Rua: Demétrio Ribeiro 509 - CEP: 97542 200, 7:00 às 17:00, de segunda a sexta-feira.

O laboratório participante recebe, analisa as amostras-controle e envia os resultados até a data limite estipulada pela empresa vencedora; Com os resultados de todos os laboratórios participantes, a contratada realiza os cálculos estatísticos dos resultados, por programa informatizado;

A contratada disponibiliza no mês seguinte através de página na Internet, o relatório geral da avaliação do lote e dos laboratórios participantes. A empresa vencedora deverá ter registro e regulação na ANVISA. Para demonstrar a competência técnica a empresa prestadora deve apresentar atestado de capacidade técnica e certificação de boas práticas em conformidade com as normas vigentes. A empresa vencedora é responsável pela periodicidade de envio de material, desde que não haja um intervalo maior que 2 meses entre um envio e outro. A empresa deverá ainda emitir relatório de avaliação e documentos comprobatórios de participação e emitir anualmente o Certificado de Proficiência.

3-LEVANTAMENTO DE MERCADO

Fundamentação: Levantamento de mercado, que consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, podendo, entre outras opções: (Art. 9º, inciso III da IN 58/2022)

- a) ser consideradas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração; e
- b) ser realizada consulta, audiência pública ou diálogo transparente com potenciais contratadas, para coleta de contribuições.

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 NLLC 14.133/2021)

Das soluções:

Solução 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

Solução 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

Solução 3 - Realizar licitação própria.

Da análise:

Solução 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.

Solução 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.

Solução 3 - É possível a realização de licitação, pela setor de compras da prefeitura municipal.

Da conclusão: Com o exposto, diante da impossibilidade de adesão ou participação, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Solução 3.

4 -DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Fundamentação: Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso, acompanhada das justificativas técnica e econômica da escolha do tipo de solução (Art. 9º, inciso IV da IN 58/2022 e inciso VII do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

As aquisições da prefeitura em atendimento ao dispositivo legal, são realizadas visando garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Sendo assim, analisando as alternativas disponíveis e que atendam à necessidade atual do laboratório, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução indicada é a realização de procedimento licitatório para contratação de empresa que realiza os serviços de controle externo.

O presente estudo destina-se à contratação continuada de empresa especializada para a prestação do serviço de Controle Externo de Qualidade em Análises Clínicas para o Laboratório Municipal.

A empresa contratada deverá executar as seguintes atividades:

a) Fornecer produtos para a realização do controle externo de qualidade para os exames laboratoriais realizados pelo laboratório municipal

- b) Fornecer relatórios estatísticos mensais comparativos com outros laboratórios para a verificação de desempenho, bem como relatórios de avaliação e Certificado de Proficiência do programa de controle de qualidade;
- c) Possibilitar a adequação de novos procedimentos, caso haja necessidade por parte da contratante, de inclusão ou exclusão de rotina e controles, e havendo concordância sobre as alterações contratuais, tal procedimento deverá ser descrito em planilha de preços e devidamente formalizado por meio de Termo Aditivo;
- d) Os exames estão elencados na tabela do item 5

5–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 (Art. 9º, inciso V da IN 58/2022 e inciso IV do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021).

ITE M	LOTE	QDT.	DESCRIÇÃO	UNID.	VALOR MÁXIMO ADMITIDO POR ITEM (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	1	12	Prestação de serviço de Controle de Qualidade Externo: Bioquímica, Hematologia, Parasitologia, Urinálise, baciloscopia, Coagulação, Imunologia, microbiologia (urina), sorologia (HIV, HCV, HbsAg, chagas testes rápidos), sífilis não-treponêmicos, dengue NS1, Covid, Pesquisa de sangue oculto, baciloscopia para Hanseníase.	UNID	2.200,32	26.403,84

6–ESTIMATIVA DO PREÇO 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 (Art. 9º, inciso VI da IN 58/2022, inciso VI do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021 e Decreto Municipal nº.124/2023)

Os valores constantes da tabela do item 5 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial em empresa e site especializado.

7–JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Fundamentação: Justificativas para o parcelamento ou não da solução, se aplicável. (Art. 9º, inciso VII da IN 58/2022 e inciso VIII do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

Não é o caso

8–CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Fundamentação: Contratações correlatas e/ou interdependentes. (Art. 9º, inciso VIII da IN 58/2022 e inciso XI do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

A empresa vencedora é responsável pela periodicidade de envio de material, desde que não haja um intervalo maior que 2 meses entre um envio e outro.

9–ALINHAMENTO COM PAC

Fundamentação: Demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento do órgão ou entidade, identificando a previsão no Plano Anual de Contratações ou, se for o caso, justificando a ausência de previsão; (Art. 9º, inciso IX da IN 58/2022)

Demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração; (inciso II do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

A presente contratação está devidamente alinhada ao Plano de Contratações Anual (PCA), visto que trata da continuidade de um serviço essencial e de prestação continuada ao laboratório municipal. A demanda justifica-se pela iminência do encerramento da vigência do contrato atual, sendo indispensável a nova contratação para garantir a manutenção das atividades laboratoriais.

10 - DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Fundamentação: Resultados pretendidos, em termos de efetividade e desenvolvimento nacional sustentável; (Art. 9º, inciso X da IN 58/2022);

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 NLLC 14.133/2021)

A contratação do serviço continuado de controle de qualidade externo (ensaio de proficiência), objeto deste Estudo Técnico Preliminar, visa garantir a manutenção da qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais, permitindo a realização das atividades de diagnóstico laboratorial na fase analítica com extrema segurança. Dessa forma, pretende-se disponibilizar aos pacientes, exames laboratoriais de elevado padrão de qualidade e segurança conforme às recomendações das Boas Práticas de Laboratório (BPL), ANVISA, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e Sociedade Brasileira de Medicina Laboratorial/Patologia Clínica (SBPC/ML).

11–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; (Art. 9º, inciso XI da IN 58/2022 e inciso X do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021).

Todas as providências foram adotadas pelo laboratório municipal para esta aquisição, inclusive quanto à capacitação de servidores para realização das análises.

12–IMPACTOS AMBIENTAIS

Fundamentação: Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento. (Art. 7º, inciso XII da IN 40/2020)

Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável. (inciso XII do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021)

Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, 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; De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana-de-açúcar (se for o caso); Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais .

13–VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação. (Art. 9º, inciso XIII da IN 58/2022);

Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. (inciso XIII do § 1º do art. 18 da NLLC 14.133/2021 e Decreto Municipal nº.128/2023)

Diante do exposto, pode-se concluir que é **viável** a abertura de processo licitatório para a contratação do serviço de controle externo de qualidade (ensaio de proficiência) em Análises

**SECRETARIA
MUNICIPAL DE
SAÚDE**



Clínicas, visando atender às exigências da legislação sanitária vigente e assegurar e garantir a confiabilidade dos exames laboratoriais realizados pelo Laboratório Municipal.