

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº

MUNICÍPIO DE SÃO PEDRO DO BUTIÁ

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE E BEM ESTAR SOCIAL

OBJETO DA CONTRATAÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO EM ANÁLISES CLÍNICAS, PARA AVALIAÇÃO MENSAL DO LABORATÓRIO DA UBS DO MUNICÍPIO DE SÃO PEDRO DO BUTIÁ.

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

O objeto do presente processo é a contratação de empresa para prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, para avaliação mensal do laboratório da UBS do município de São Pedro do Butiá, com kits nas áreas de bioquímica, hematologia, imunologia, parasitologia, urinálise, e educação continuada do programa básico.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A contratação de uma empresa especializada para a prestação de serviços de controle e qualidade externo em análises clínicas é uma medida essencial para garantir a segurança, a confiabilidade e a efetividade dos serviços de saúde prestados à população. O controle de qualidade externo, também conhecido como ensaio de proficiência, consiste na avaliação periódica e independente dos processos laboratoriais, com o objetivo de assegurar que os exames realizados apresentem resultados precisos, reprodutíveis e compatíveis com os padrões técnicos estabelecidos.

Esse tipo de serviço é fundamental para monitorar o desempenho dos laboratórios que atendem à rede pública municipal, contribuindo diretamente para a identificação e correção de possíveis falhas nos procedimentos analíticos. Com isso, evita-se a emissão de laudos incorretos que poderiam comprometer diagnósticos médicos, tratamentos e, consequentemente, a saúde do paciente.

Além disso, a adoção desse controle demonstra o comprometimento da administração pública com a qualidade dos serviços de saúde oferecidos, promovendo maior transparência e confiança da população no sistema municipal. A medida também está em conformidade com as exigências dos órgãos reguladores e fiscalizadores, como a ANVISA e o Ministério da Saúde, que recomendam práticas contínuas de avaliação da qualidade laboratorial.

Portanto, a contratação de uma empresa de controle e qualidade externo não é apenas uma exigência técnica, mas uma ação estratégica que fortalece a gestão pública da saúde, melhora a eficiência dos serviços laboratoriais e assegura o bem-estar da população atendida pelo município.

3. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A contratação pretendida está prevista no Plano de Contratações Anual do Município de São Pedro do Butiá, estando assim alinhada com o planejamento desta Administração.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES E REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação ora pretendida, têm natureza de bens/serviços comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, conforme especificações a seguir:

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	VALOR UNITÁRIO MÁXIMO	VALOR TOTAL MÁXIMO
1	12	MÊS	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE LABORATORIAL, PARA AVALIAÇÃO MENSAL DO LABORATÓRIO DA UBS DO MUNICÍPIO DE SÃO PEDRO DO BUTIÁ, COM KITS NAS ÁREAS DE BIOQUÍMICA, HEMATOLOGIA, IMUNOLOGIA, PARASITOLOGIA, URINÁLISE, E EDUCAÇÃO CONTINUADA DO PROGRAMA BÁSICO.	R\$ 1.021,56	R\$ 12.258,72
VALOR TOTAL ESTIMADO					R\$ 12.258,72

A contratação será realizada por meio de Dispensa de Licitação, nos termos do artigo 75º, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021.

- A empresa contratada deverá prestar serviço continuado de controle externo da qualidade para o Laboratório de Análises Clínicas da Unidade Básica de Saúde do município de São Pedro do Butiá.
- O serviço de Controle Externo de Qualidade consiste no envio de kits contendo amostras biológicas, substâncias padrão e questionários para controle externo da qualidade em análises clínicas.
- A Contratada deverá enviar mensalmente amostras-controle para o Controle Externo de Qualidade, que deverá prover um programa contendo parâmetros mínimos para avaliação da qualidade analítica do laboratório, com seus respectivos analitos.
- A Contratada deverá enviar as amostras por via postal, em condições adequadas de transporte, sem qualquer ônus para a Contratante para o endereço: Rua Sete de Setembro, Nº 940, Centro, São Pedro do Butiá - RS - 97.920-000.
- As amostras deverão ser embaladas em recipientes resistentes a vazamentos e impactos, com sistema de vedação adequado e suportar as variações de pressão, temperatura e umidade, de acordo com cada tipo de material transportado, conforme o disposto em resoluções e em normas vigentes.
- A empresa deverá efetuar a troca dos kits que não atenderem às especificações do objeto, nos prazos cabíveis, para que não haja prejuízo ao Laboratório de Análises Clínicas, sem ônus para a Contratante.
- O desempenho do Laboratório de Análises Clínicas no ensaio de proficiência deve ser definido por comparação estatística de resultados obtidos por participantes com sistemas analíticos similares e por laboratórios de referência. Os relatórios se baseiam na análise crítica de especialistas e assessores da empresa CONTRATADA com o propósito de avaliar os resultados e identificar principais erros, possíveis causas, recomendações de ações preventivas e de melhoria, desempenho de metodologias, entre outros.

- O laboratório de Análises Clínicas da UBS de São Pedro do Butiá enviará os dados e resultados obtidos através do website da empresa CONTRATADA.
- A Contratada deverá emitir relatórios de avaliação dos resultados dos ensaios realizados pela Contratante, via eletrônica e/ou impressa, sem qualquer ônus para a Contratante.
- A Contratada deverá enviar Certificado de Proficiência Anual, correspondente aos ensaios em que a Contratante obteve as aprovações sem qualquer ônus para a Contratante.
- A Contratada deverá fornecer mensalmente amostras-controle em dois níveis (normal e patológico) para realização de Controle de Qualidade Interno de Bioquímica.
- A Contratada deverá se responsabilizar pela boa qualidade dos serviços prestados, respondendo perante o Laboratório de Análises Clínicas da UBS qualquer inadequação dos serviços prestados.
- A Contratada deverá responsabilizar-se pela manutenção, sigilo e segurança dos dados a que tiver acesso, respondendo civil e criminalmente, bem como seus prepostos, pela adulteração, divulgação ou má utilização de dados e informações do Contratante.
- A Contratada, quando solicitada, deverá prestar esclarecimentos acerca dos controles de qualidade pertinentes ao serviço objeto do presente processo licitatório.

O pagamento será efetuado pela contratante à empresa contratada, em doze vezes fixas, sempre no mês subsequente à prestação do serviço objeto da presente licitação, a partir da entrada das Notas Fiscais Faturas, após a entrega dos produtos e a avaliação completa e total dos itens.

Para fornecimento/prestação dos serviços pretendidos os eventuais interessados deverão comprovar que atuam em ramo de atividade compatível com o objeto da licitação, bem como apresentar os seguintes documentos a título de habilitação, nos termos do art. 62 e 66, da Lei nº 14.133/2021:

- a)** prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes do Estado ou do Município, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividades;
- b)** prova de regularidade com a Fazenda Federal (Certidão Negativa de Débito de Tributos e Contribuições Federais expedida pela Secretaria da Receita Federal e Certidão Negativa de Débitos quanto à dívida ativa da União, expedida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional), Estadual e Municipal, sendo a última do domicílio ou sede da licitante;
- c)** prova de regularidade (CRF) junto ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS);
- d)** certidão negativa de débitos trabalhistas (CNDT).
- e)** Declaração que atende ao disposto no artigo 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, conforme o modelo do Decreto Federal nº 4.358-02;
- f)** Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) – emitida pela ANVISA;

5. ALTERNATIVAS DISPONÍVEIS NO MERCADO

Conforme pesquisa de mercado realizada, para solução da necessidade administrativa, objeto do presente Estudo Técnico Preliminar, vislumbra-se possível, sob o aspecto técnico e econômico, a contratação de empresa para prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, para avaliação mensal do laboratório da UBS do município de São Pedro do Butiá, com kits nas

áreas de bioquímica, hematologia, imunologia, parasitologia, urinálise, e educação continuada do programa básico.

Tais referências foram obtidas por meio de pesquisa de preços através do LICITACON e PNCP, conforme documentação em anexo, sendo que os orçamentos foram obtidos com no máximo 12 (doze) meses de antecedência da data de divulgação do presente processo, efetuadas com base no Decreto Municipal n.º 2.315/2023, que “Estabelece o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens, contratação de serviços em geral e para contratação de obras e serviços de engenharia no âmbito do Município de São Pedro do Butiá, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021”, nos termos do art. 23, inciso IV da LEI 14.133/2021.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Estima-se para a contratação almejada o valor de R\$1.021,56 mensais, totalizando R\$12.258,72 para o período de 12 (doze) meses.

Vislumbra-se que tal valor é compatível com o praticado pelo mercado correspondente, observando-se o disposto no Decreto Municipal Nº 2.315/2023, que “Estabelece o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens, contratação de serviços em geral e para contratação de obras e serviços de engenharia no âmbito do Município de São Pedro do Butiá, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021”.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta é a contratação de empresa para prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, para avaliação mensal do laboratório da UBS do município de São Pedro do Butiá, com kits nas áreas de bioquímica, hematologia, imunologia, parasitologia, urinálise, e educação continuada do programa básico.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Nos termos do art. 47, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, as licitações atenderão ao princípio do parcelamento, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso. Na aplicação deste princípio, o § 1º do mesmo art. 47 estabelece que deverão ser considerados a responsabilidade técnica, o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens, e o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado. Dessa forma, o parcelamento não se aplica no presente processo, em vista da melhor viabilidade econômica.

9. RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se, com a presente dispensa de licitação, assegurar a seleção da proposta apta a gerar a contratação mais vantajosa de menor preço por item para o Município. Almeja-se, igualmente, assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição, bem como evitar contratação com

sobrepço ou com preço manifestamente inexequível e superfaturamento na execução do contrato.

A contratação decorrente do presente processo licitatório exigirá da contratada o cumprimento das boas práticas de sustentabilidade, contribuindo para a racionalização e otimização do uso dos recursos, bem como para a redução dos impactos ambientais.

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Para a contratação pretendida não haverá necessidade de providências prévias no âmbito da Administração.

O prefeito municipal indicará a servidora Sra. **CAMILE STIVAL**, Bioquímica responsável pelo Laboratório, como gestora e fiscal do contrato, conforme portaria 023/2025.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Entre os principais impactos diretos está a geração de resíduos biológicos e químicos resultantes da utilização dos kits enviados mensalmente. Esses resíduos, classificados como pertencentes aos grupos A e B, conforme a RDC ANVISA nº 222/2018, requerem manejo e descarte adequados para evitar contaminação do meio ambiente e riscos à saúde pública. Além disso, há o consumo significativo de materiais descartáveis, como plásticos, tubos, frascos e embalagens térmicas, que contribuem para o aumento da quantidade de resíduos sólidos não biodegradáveis.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Os impactos ambientais de materiais laboratoriais, podem ser significativos devido à sua composição, descarte inadequado e ao uso de recursos naturais na sua produção. Para os resíduos que poderão ser gerados, a Secretaria de Saúde possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados de pesagem, coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde classificados como Biológicos, Potencialmente Infectantes (grupo A, segundo classificação da RDC 306/ANVISA), Resíduos químicos (grupo B, segundo classificação da RDC 306/ANVISA) e 42 Perfuro cortantes (grupo E, segundo classificação da RDC 306/ANVISA), com fornecimento de Certificado de destinação. Orientações complementares acerca da sustentabilidade da prestação almejada poderão ser repassadas pela fiscalização competente.

Diante disso, é essencial que a prefeitura opte por prestadores de serviço que sigam a legislação ambiental vigente, adotem boas práticas de gestão de resíduos e possuam certificações que garantam a responsabilidade ambiental. Também é importante realizar auditorias e fiscalizações periódicas para minimizar possíveis danos ao meio ambiente.

13. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Com base na justificativa e nas especificações técnicas constantes neste Estudo Técnico Preliminar e seus anexos, e na existência de planejamento orçamentário para subsidiar esta contratação, declaramos que a contratação é viável, atendendo aos padrões e preços de mercado.

São Pedro do Butiá, aos 18 de julho de 2025.

CARLOS A. LIMBERGER
SECRETÁRIO DE SAÚDE

**VIABILIDADE DECLARADA
PELA AUTORIDADE SUPERIOR:
DATA: ____/____/____**

NARCISO LUIS LENZ
PREFEITO MUNICIPAL