



MUNICÍPIO DE PATÓ BRANCO

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente Estudo Técnico Preliminar foi realizado pelo Laboratório Municipal de Análises Clínicas que tem por finalidade garantir resultados laboratoriais confiáveis e com qualidade aos pacientes e aos usuários do SUS. Foi realizado o levantamento de todos os elementos essenciais, quais sejam questões técnicas, mercadológicas e de gestão da contratação os quais irão compor as etapas previstas na legislação vigente.

1. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1.1. A presente contratação visa garantir o melhor atendimento aos nossos usuários, através da eficiência e confiabilidade nos resultados dos exames laboratoriais realizados pelo Laboratório Municipal de Análises Clínicas; garantindo diagnóstico preciso para os usuários.

1.2. A necessidade desta contratação é fundamentada na obrigatoriedade de cumprir com as regulamentações técnicas estabelecidas pela ANVISA, em particular na Resolução RDC nº 786/2023. É essencial que o Laboratório Municipal assegure a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, o que deve ser alcançado, no mínimo, por meio da implementação do Controle Interno de Qualidade e Controle Externo de Qualidade.

1.3. Dessa forma, a contratação dos serviços de Ensaio de Proficiência, Controle Interno de Qualidade e Rodada Especial de Recuperação é essencial para atender às diretrizes da ANVISA e garantir a qualidade e precisão dos resultados dos ensaios realizados pelo Laboratório Municipal de Análises Clínicas, em conformidade com a regulamentação técnica da RDC nº 786/2023.

2. LEVANTAMENTO DE MERCADO

2.1. Para que o Laboratório Municipal de Análises Clínicas disponha das condições mínimas necessárias para os atendimentos de seus pacientes/usuários, se faz necessária a contratação de prestação de serviço na área de controle de qualidade laboratorial em caráter contínuo para que seja assegurado que os resultados emitidos pelo setor estejam dentro dos padrões aceitáveis de qualidade laboratorial. Dessa forma, esse serviço garante em caráter contínuo a qualidade no atendimento do setor e a segurança do usuário.

2.2. Foram analisadas contratações diretas. Destacamos que por se tratar de objeto específico existem apenas três empresas que fornecem serviço de Controle de Qualidade Laboratorial no Brasil. Neste processo, utilizamos as cotações de apenas duas dessas empresas pois a terceira empresa atua no Brasil, porém importa do exterior seus insumos, o que encarece seus serviços significativamente. Contratações similares feitas pela Administração Pública (contrato nº 272/2019, vencerá em 12/2023) foram utilizados para balizamento de valores, e, assim, essas opções predominam como principal tipo de solução.

2.3. Ao apreciar as soluções, ponderando-se os encargos de cada uma delas, assim como, os preceitos legais implícitos em cada uma das opções, entende-se como formato mais adequado o apresentado pela solução, e ainda, a solução escolhida atende às determinações legais.

2.4. O Laboratório Municipal de Análises Clínicas tem o compromisso de fornecer atendimentos laboratoriais de alta qualidade aos seus pacientes e usuários. Para garantir que as condições ideais sejam mantidas, é fundamental a contratação de serviços especializados na área de controle de qualidade laboratorial, de forma contínua e eficiente. Isso assegura que a capacidade de atendimento e os resultados estejam em conformidade com as normas estabelecidas, contribuindo para uma melhor prestação do serviço, satisfação do usuário e segurança.

2.5. Considerações sobre a Escolha das Soluções: ao analisar as opções disponíveis, levando em consideração os encargos associados a cada uma delas e os requisitos legais pertinentes, a solução apresentada se destaca como a mais apropriada. Vale ressaltar que a escolha também está alinhada com os requisitos legais aplicáveis.

2.6. O município não pode considerar a realização do serviço de controle de qualidade laboratorial por conta própria, pois não dispõe dos requisitos mínimos exigidos pela ANVISA para executar tal serviço.

2.7. Cabe ressaltar que o Controle de Qualidade Laboratorial é, por definição, uma prestação de serviços realizada por empresa especializada que seja certificada pela ANVISA e, dentre outros fatores, possa fornecer certificado de proficiência para o Laboratório Clínico que a contratar. Destaca-se o trecho de definições da RDC 786/2023:



MUNICÍPIO DE PATO BRANCO

2.7.1. VIII - Controle da Qualidade - CQ: forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ);

2.7.2. IX - Controle Externo da Qualidade - CEQ: determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, **realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência**, também conhecido como Programas de Ensaio de Proficiência (...)"

2.8. Desta forma, é inexistente a possibilidade de o Município executar este serviço, haja vista que não possui as condições técnicas necessárias para tal.

3. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES

3.1. A quantidade estimada de serviços mensais, incluindo Ensaio de Proficiência, Controle Interno de Qualidade e a inclusão de uma rodada extra de ensaio para recuperação, se justifica pelo caráter contínuo e mensal das atividades realizadas no Laboratório Municipal de Análises Clínicas. Dada a obrigatoriedade de atender às regulamentações técnicas da ANVISA, especificamente na Resolução RDC nº 786/2023, é fundamental garantir que os serviços de Controle de Qualidade sejam realizados mensalmente para manter a qualidade, eficiência e confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais.

3.2. A natureza contínua das operações do laboratório, juntamente com a expiração iminente do contrato atual, requer a aquisição planejada desses serviços ao longo de 12 (doze) meses. É importante observar que a justificativa de quantidade não está relacionada apenas aos exames específicos realizados pelo laboratório, mas também à necessidade de cumprir as regulamentações e manter os padrões de qualidade.

4. ESTIMATIVA DE VALOR

4.1. Estima-se que o valor necessário para realizar a referida contratação será de **R\$ 42.400,68 (quarenta e dois mil quatrocentos reais e sessenta e oito centavos)**

4.2. A estimativa do valor da contratação baseia-se na pesquisa de preços em contratações similares realizadas pela Administração Pública, logrando-se êxito em processos licitatórios realizados pelas Prefeitura, Pato Branco – PR. Ainda, foram encaminhados e-mails para empresas especializadas solicitando orçamentos, logrando-se êxito nas Empresas abaixo;

4.2.1. A Prefeitura Municipal de Pato Branco – PR, conforme contrato 272/2019, referente ao Pregão Eletrônico nº 102/2019, o valor total da contratação é de 32.319,24 (trinta e dois mil trezentos e dezenove e vinte e quatro centavos), valor do último Aditivo R\$ 3.047,78 por mês.

4.2.2. Empresa PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade, valor mensal de R\$ 2.524,75, para 12 meses R\$ 30.297,00 (trinta mil duzentos e noventa e sete reais).

4.2.3. Empresa Control Lab - valor mensal de R\$ 5.088,39, para 12 meses R\$ 66.326,27 (sessenta e seis mil trezentos e vinte e seis reais e vinte e sete centavos setecentos e setenta e três reais e quarenta centavos).

4.3. Por se tratar de Ensaio de qualidade específicos devidos aos exames, não se obteve mais pesquisas de mercado, pois contamos com apenas três empresas no Brasil.

5. REQUISICÃO DA CONTRATAÇÃO

5.1. Requisitos de habilitação:

5.1.1. Considerando o previsto nos termos do art. 67, incisos I ao IV, da Lei nº 14.133/2021 a proponente deverá apresentar como documento da qualificação técnica:

5.1.1.1. Apresentar Alvará Sanitário de Licença de Funcionamento, fornecida pela Vigilância Sanitária do Município sede da Empresa proponente, vigente, conforme Lei Federal nº 6.360/76, art 2º e Lei Estadual nº 13.331/2011 regulamentada pelo Decreto Estadual nº 5711/02.

5.1.1.2. Cópia de autorização para Funcionamento – AFE da proponente, pertinente ao objeto licitado (produto de saúde), que contenha o número de registro no Ministério da Saúde ou cópia do Diário Oficial da União, expedida pela ANVISA, legível, devendo ser destacada a informação referente á proponente, conforme Resolução RDC nº 16/2014, art 3º, Parágrafo único

5.2. Os documentos de qualificação solicitados serão analisados por Comissão Técnica da Secretaria Municipal de Saúde.



MUNICÍPIO DE PATO BRANCO

6. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO:

6.1. Em regra, conforme § a letra B do inciso 5º do art. 40 da Lei nº 14.133/2021, os serviços deverão ser divididos em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

6.2. Considerando as características dos serviços a serem contratados não haverá parcelamento ou individualização dos mesmo, como segue abaixo:

6.2.1. A obtenção do certificado de proficiência ao final do ano é de suma importância para garantir a qualidade e a conformidade dos resultados dos testes laboratoriais. Esse certificado é obtido mediante o sucesso dos resultados mensais, os quais devem estar em conformidade com os critérios estabelecidos pela empresa especializada.

6.2.2. Ao optar por contratar apenas uma empresa para fornecer todos os serviços de controle de qualidade laboratorial, estabelecemos uma única entidade responsável por garantir que os resultados mensais atendam aos padrões exigidos para a obtenção do certificado de proficiência. Isso simplifica o processo de monitoramento e garantia da qualidade, pois há uma clara linha de responsabilidade e prestação de contas.

6.2.3. Parcelar os serviços entre várias empresas poderia complicar essa avaliação e responsabilização. A somatória dos resultados lançados mensalmente é essencial para obter o certificado de proficiência exigido. Dividir os serviços entre várias empresas poderia tornar mais desafiador rastrear e analisar consistentemente os resultados, comprometendo nossa capacidade de garantir a conformidade com as normas e regulamentações pertinentes.

Portanto, ao optar por contratar uma única empresa para fornecer todos os serviços de controle de qualidade laboratorial, estamos garantindo uma maior integridade no processo de certificação de proficiência, o que é fundamental para a confiabilidade dos resultados e a conformidade com as regulamentações vigentes.

7. JUSTIFICATIVA DAS REGRAS PERTINENTES À PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS EM CONSÓRCIOS

7.1. A inclusão de regras específicas referentes à participação de empresas em consórcio no processo licitatório é fundamental para garantir a transparência, a competitividade e a eficiência na contratação dos serviços de controle de qualidade laboratorial. O consórcio empresarial, como modalidade de associação entre empresas, pode oferecer vantagens significativas em termos de capacidade técnica, experiência e recursos disponíveis para a execução do objeto contratual.

7.2. A decisão de permitir ou não a participação de empresas em consórcio neste certame deve ser embasada em critérios objetivos e alinhada aos princípios da Administração Pública, visando sempre ao interesse público. Nesse sentido, as seguintes justificativas são apresentadas:

7.2.1. A possibilidade de formação de consórcios pode ampliar o número de participantes no certame, promovendo uma concorrência mais robusta e beneficiando a Administração Pública com propostas mais vantajosas em termos de qualidade e preço.

7.2.2. Empresas que se associam em consórcio podem complementar suas capacidades técnicas, recursos humanos e experiências anteriores, proporcionando uma abordagem mais abrangente e eficaz na execução dos serviços de controle de qualidade laboratorial.

7.2.3. A distribuição dos riscos entre os consorciados pode reduzir a exposição individual a eventuais adversidades durante a execução do contrato, garantindo maior estabilidade e segurança para a consecução dos objetivos estabelecidos.

7.2.4. A competição entre consórcios pode estimular a busca por soluções inovadoras e de alta qualidade, beneficiando não apenas a Administração contratante, mas também os usuários finais dos serviços de análises clínicas.

7.3. Sendo assim, justificamos a inclusão de regras específicas que regulem a participação de empresas em consórcio no presente processo licitatório. Essas regras visam assegurar a efetividade do certame, promovendo a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública e atendendo aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência que regem a atividade administrativa.



MUNICÍPIO DE PATO BRANCO

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

7.1. A solução proposta consiste na contratação de uma empresa especializada na prestação de serviços de controle de qualidade laboratorial, com o fornecimento dos materiais necessários para a realização dos Ensaios de Proficiência, Controle Interno de Qualidade e Rodada Extra de Recuperação. Esses serviços visam garantir a precisão e confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais, assegurando um diagnóstico preciso e confiável para os usuários finais.

7.2. Detalhamento dos Serviços:

7.2.1. Controle Externo de Qualidade (CEQ): A empresa contratada será responsável por fornecer os itens de ensaio necessários, juntamente com as instruções detalhadas para a execução dos ensaios. Além disso, deverá disponibilizar um sistema online para o envio dos resultados ou remeter formulários impressos. Após receber os resultados dos participantes, a empresa processará esses dados e gerará relatórios detalhados das análises realizadas, proporcionando uma avaliação precisa da qualidade dos resultados obtidos. Também será responsável por emitir o relatório de avaliação e os documentos comprobatórios de participação, garantindo a transparência e confiabilidade do processo. Anualmente, a empresa emitirá o Certificado de Proficiência, atestando a competência dos participantes nos ensaios realizados.

7.2.2. Controle Interno de Qualidade (CIQ): Da mesma forma, a empresa contratada fornecerá os itens de ensaio necessários, juntamente com as instruções para sua execução. Será disponibilizado um sistema online para o envio dos resultados ou, alternativamente, formulários impressos poderão ser utilizados. A empresa processará os resultados recebidos, gerando relatórios abrangentes das análises realizadas, que serão disponibilizados para consulta pelos participantes. Os relatórios de avaliação e documentos comprobatórios de participação também serão emitidos pela empresa contratada.

7.2.3. Rodada Extra de Recuperação: Em casos de necessidade de recuperação de ensaios, a empresa fornecerá os itens de ensaio correspondentes, com as instruções adequadas para sua execução. O envio dos resultados poderá ser realizado por meio de um sistema online ou por formulários impressos. Os resultados serão processados e analisados pela empresa, que emitirá relatórios detalhados das análises realizadas. Os participantes receberão relatórios de avaliação e documentos comprobatórios de participação, assegurando a conformidade com os padrões de qualidade estabelecidos.

7.3. Essa solução visa garantir que os serviços de controle de qualidade laboratorial sejam realizados de forma eficiente, transparente e em conformidade com as normas e regulamentações aplicáveis. A contratação de uma empresa especializada proporcionará a expertise necessária para assegurar a precisão e confiabilidade dos resultados dos ensaios, contribuindo para um melhor atendimento aos usuários e para a obtenção de diagnósticos precisos e confiáveis.

8. DOS RESULTADO PRETENDIDOS

8.1. A contratação do serviço continuado de controle de qualidade interno e externo, 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).

8.2. Com relação à Rodada extra de Recuperação, esta é necessária para garantir a emissão do Certificado de Proficiência em caso de perda de uma das rodadas ou de necessidade de repetição de algum ensaio/rodada em que a pontuação mínima eventualmente não seja atingida.

9. PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO DO AMBIENTE DO ÓRGÃO

9.1. Para a contratação do serviço em pauta não há necessidade de realização de obras de adequação, nem capacitação de pessoal, pois existe laboratório adequados e corpo técnico suficiente e qualificado.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

10.1. Não se aplica, visto que não há nenhuma contratação correlata e/ou independente a este objeto de contratação, tampouco se faz necessária para que o objetivo desta contratação seja atingido.



MUNICÍPIO DE PATÓ BRANCO

11.IMPACTOS AMBIENTAIS

11.1. A pretensa contratação não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais;

11.2. A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto no artigo 144 da Lei nº 14.133/2021 e Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

11.3. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

11.4. 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.

11.5. 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;

11.6. 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);

11.7. Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.

12.PREVISÃO DO PCA

12.1. A presente contratação está prevista no Plano de Contratações Anual do Município de Pató Branco, através do item 281 do Decreto Municipal nº 9633/2023, de 01 de setembro de 2023.

13.GERENCIAMENTO DE RISCOS

13.1. Durante a tramitação da contratação em tela, assim como, em toda contratação, vislumbram-se a possibilidade de ocorrência de evento negativos que podem frustrar ou dificultar o alcance do objetivo pretendido. O gerenciamento de riscos tem por finalidade, elencar as possibilidades de ocorrências desses eventos negativos.

13.2. Cabe ressaltar que, não se incluem neste mapa de riscos, aqueles voltados à gestão do Contrato e execução dos serviços, mas apenas os inerentes ao Processo que permeia até a formalização da contratação. Sendo assim, a seguir serão apresentados os principais riscos levantados pela Equipe de Planejamento da Contratação da Secretaria de Saúde:

Risco 01 – Não haver disponibilidade orçamentária		
Probabilidade	() baixa	() média (x) alta
Impacto	() baixa	() média (x) alta
Dano		
Não será realizada a contratação da empresa para fornecimento, o qual implicará nos atendimentos aos pacientes e usuários da unidade ao laboratório, pois sem os ensaios de qualidade não é permitido que o setor execute suas atividades, sendo necessário a suspensão do serviço.		
Ação Preventiva		Responsável
Buscar base no Planejamento da Secretaria Municipal de Saúde.		Setor de Contabilidade – Secretária de Saúde
Ação de Contingência		Responsável



MUNICÍPIO DE PATO BRANCO

Realizar remanejamento de valores previstos no orçamento anual, juntamente com revisão da necessidade imediata do item demandado.	Setor de Contabilidade.
---	-------------------------

Risco 02 – Especificação insuficiente para os serviços			
Probabilidade	<input type="checkbox"/> baixa	<input type="checkbox"/> média	<input checked="" type="checkbox"/> alta
Impacto	<input type="checkbox"/> baixa	<input type="checkbox"/> média	<input checked="" type="checkbox"/> alta
Dano			
A prestação dos serviços será prejudicada, não abrangendo em sua totalidade às necessidades desta Secretaria.			
Ação Preventiva		Responsável	
Revisão das cláusulas de obrigações e prestação dos serviços por parte da Contratada.		Equipe de Planejamento e Contratação.	
Ação de Contingência		Responsável	
Acompanhar possível deficiência quanto a prestação dos serviços e ponderar sobre a vantagem de uma futura rescisão contratual e novo processo licitatório.		Gestor do Contrato. Fiscal do Contrato.	

Risco 03 – Atraso na conclusão da Licitação			
Probabilidade	<input type="checkbox"/> baixa	<input type="checkbox"/> média	<input checked="" type="checkbox"/> alta
Impacto	<input type="checkbox"/> baixa	<input type="checkbox"/> média	<input checked="" type="checkbox"/> alta
Dano			
O atraso na tramitação do Processo acarretaria em prejuízos administrativos e materiais.			
Ação Preventiva		Responsável	
Nomeação de mais pessoas para auxiliar a Equipe de Planejamento.		Diretor (a) Administrativo (a), Financeiro (a) e Infraestrutura.	
Ação de Contingência		Responsável	
Atentar-se a toda demanda que necessite ajuste/resposta imediata e demais verificações pertinentes.		Equipe de Planejamento e Contratação. Pregoeiro (a).	

Risco 04 – Recursos administrativos procedentes			
Probabilidade	<input type="checkbox"/> baixa	<input checked="" type="checkbox"/> média	<input type="checkbox"/> alta
Impacto	<input type="checkbox"/> baixa	<input checked="" type="checkbox"/> média	<input type="checkbox"/> alta
Dano			
Adiamento do Processo Licitatório e falta de atendimento à demanda no prazo estipulado.			
Ação Preventiva		Responsável	
Realizar análise com ampla diligência no que diz respeito às propostas ofertadas junto ao certame licitatório		Equipe de Planejamento e Contratação. Pregoeiro (a).	
Ação de Contingência		Responsável	
Análise junto ao Pregoeiro (a) quanto a novos prazos estimados da contratação e verificação de estratégias paralelas.		Equipe de Planejamento e Contratação. Pregoeiro (a).	

MATRIZ DE RISCOS				
PROBILIDADE DE OCORRÊNCIA	ALTA			RISCO 01 RISCO 02 RISCO 03
	MÉDIA		RISCO 04	



MUNICÍPIO DE PATO BRANCO

	BAIXA			
		BAIXA	MÉDIA	ALTA
	GRAVIDADE /IMPACTO			

14.POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

14.1. Com base nas informações levantadas no presente Estudo Técnico Preliminar, esclarecemos ser viável do ponto de vista técnico e econômico a presente tramitação do processo licitatório para a contratação de empresa para prestação de serviços, com fornecimento de materiais necessários para realização de Ensaio de Proficiência, Controle Interno de Qualidade, em atendimento as necessidades do Laboratório Municipal de Análises Clínicas da Secretaria Municipal de Saúde.

Pato Branco, 23 de outubro de 2023.