

## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

### 1 – INFORMAÇÕES BÁSICAS

1. SECRETARIA REQUISITANTE: Secretaria Municipal de Saúde
2. EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO:

Requisição de Compra:	Isabella Ferreira Diniz
Solicitação de Compra:	Cassiano Emanuel Gussen Faria
Elaboração do ETP:	Sarah Calais de Oliveira Caiana
Justificativa e acompanhamento:	Isabella Ferreira Diniz

### 2 – DIRETRIZES NORTEADORAS

Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos, visando atender às necessidades do Laboratório Municipal de Cruzeiro, pelo período de 12 meses.

Tal aquirimento deverá respeitar as disposições das seguintes legislações:

Considerando o que dispõe a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

O artigo 37 da Constituição Federal e seus incisos: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência”.

A Lei Federal nº 14.133/2021, e suas alterações, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, a qual institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, instituiu o Sistema Único de Saúde, garantindo que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação da saúde.

E a Resolução - RDC n.º 786 de 5 de maio de 2023 que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Por fim, deve-se observar aos princípios da supremacia do interesse público, motivação dos atos e continuidade do serviço público.

A diretriz norteadora para a presente contratação cumprir com os requisitos técnico-sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos determinados na RDC n.º 786/2023.

### **3 – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL**

#### **3.1. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA A SER RESOLVIDO OU DA NECESSIDADE APRESENTADA, conforme artigo 18, § 1º, I, da Lei nº 14.133/2021:**

A presente contratação é necessária em virtude da necessidade de garantir resultados laboratoriais confiáveis e com qualidade aos pacientes. Essa contratação propõe a reorientação do modelo de gestão e de atenção à saúde, visando atingir novos patamares de prestação dos serviços para proporcionar elevada satisfação ao usuário, associada à otimização do uso dos recursos públicos.

A execução do serviço atenderá às necessidades do Setor do Laboratório Municipal de Cruzeiro/SP para dar continuidade ao Programa de Controle Externo de Qualidade para Laboratórios Clínicos, a ser prestado por empresa provedora de Ensaio de Proficiência, a fim de dar cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 786 de 05/05/2023 (RDC ANVISA 786/2023).

O art. 1º da RDC 786/2023 aprova o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, e o art. 2º estabelece que tal Regulamento se aplica a todos os serviços públicos ou privados que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas. Consta ainda no art. 156 desta legislação que o descumprimento do

disposto na Resolução 786/2023 constitui infração sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

O capítulo VII da Resolução 786/2023 determina que o laboratório clínico deve realizar controle de qualidade para todos os exames realizados na unidade e que a participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade que realiza exames de análises clínicas.

Além disso, o Ensaio de Proficiência é uma ferramenta eficaz para determinar o desempenho da fase analítica do laboratório. É uma sistemática contínua e periódica, constituída por avaliações de resultados obtidos pelo laboratório na análise de materiais desconhecidos que simulam pacientes. Tais avaliações resultam de estudos estatísticos e análises de um grupo assessor, que apontam erros e possíveis causas, acertos e considerações sobre o desempenho global.

O Laboratório Municipal é um laboratório clínico que realiza atividades laboratoriais nas áreas de análises clínicas, sendo, portanto, regido por este regulamento técnico e estando, desta forma, sujeito às penalidades mencionadas no art. 156 da RDC ANVISA 786/2023.

Considerando o exposto, é necessária a verificação dos processos laboratoriais envolvidos, através de ensaios de proficiência para garantir a confiabilidade dos resultados e atender à determinação da Resolução - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023.

### **3.2. ALINHAMENTO DA CONTRATAÇÃO COM O PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO, conforme artigo 18, § 1º, II, da Lei nº 14.133/2021:**

No presente ano, não houve a elaboração do Plano de Contratações Anual (PCA), o que justifica a ausência de previsão de contratação de empresa especializada na prestação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos no ano de 2025.

### **3.3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO, conforme artigo 18, § 1º, III, da Lei nº 14.133/2021:**

#### **3.3.1. Documentação:**

**3.3.1.1.** Atestado(s)/certidão(ões) de capacidade técnico-operacional, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) a prestação do serviço pertinente e compatível a presente contratação, com caracterização do bom desempenho da empresa;

**3.3.1.1.1.** O(s) atestado(s) ou certidão(ões) deverá(ão) ser apresentado(s) em papel timbrado, original ou cópia reprográfica, assinado(s) por autoridade ou representante de quem o(s) expediu, com a devida identificação, não lhe sendo exigido prazo de validade;

**3.3.1.1.2.** Os atestados deverão ser apresentados em papel timbrado, original ou cópia reprográfica autenticada, assinados por autoridade responsável pelo contrato e identificação do cargo do signatário. Não é necessário o reconhecimento de firma;

**3.3.1.2.** 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;

**3.3.1.3.** 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 a empresa, conforme Resolução RDC nº 16/2014, art. 3º, Parágrafo único.

### **3.3.2. Da execução do objeto**

**3.3.2.1.** A execução do serviço deverá ser iniciada em até 10 (dez) dias a contar do recebimento da Autorização de Serviço – AS;

**3.3.2.2.** Os produtos (amostras de Controle Externo de Qualidade) e os relatórios técnicos, deverão ser entregues no endereço estabelecido na Autorização de Serviço – AS;

**3.3.2.3.** Os produtos deverão ser transportados em condições adequadas de temperatura e acondicionamento, para que não altere em nada o resultado final, o bioquímico responsável, receberá o material, realizará todo o processo exigido passo a passo pelo prestador conforme orientação anterior já repassada;

**3.3.2.4.** Em caso de temperatura inadequada, a contratante notificará a empresa via e-mail que providenciará novas amostras para a respectiva rodada. Os materiais

utilizados para os ensaios de proficiência serão descartados após o uso e lançamentos dos resultados no sistema da contratada;

**3.3.2.5.** Para a prestação do serviço de controle externo de qualidade, a empresa contratada deverá fornecer os itens de ensaio com as instruções necessárias para a execução dos ensaios, disponibilizar um sistema online para o envio de resultados ou remeter formulários impressos, processar os resultados dos participantes e gerar relatórios destas análises para a consulta do participante; emitir relatório de avaliação e documento comprobatórios de participação e emitir anualmente o Certificado de Proficiência;

**3.3.2.6.** A Contratada deverá, mensalmente, processar estatisticamente os resultados enviados pelo Laboratório Municipal e determinar o desempenho analítico por meio de comparação com outros laboratórios participantes do Programa de controle externo da qualidade, observando as especificações técnicas relativas a métodos, reagentes e equipamentos empregados por este laboratório para cada um dos exames a seguir especificados:

**a) Área de Bioquímica:**

**a.1 - Bioquímica I:** ácido úrico, albumina, amilase, bilirrubina direta, bilirrubina total, cálcio total, colesterol HDL, colesterol total, CPK, creatinina, ferro, fosfatase alcalina, fósforo, gGT, glicose, LDH, magnésio, potássio, proteínas totais, sódio, TGO/AST, TGP/ALT, triglicerídeos e ureia;

**b) Área de Hematologia:**

**b.1 - Hematoscopia:** basófilos, bastonetes neutrófilos, blastos (células imaturas), eosinófilos, linfócitos, metamielócitos neutrófilos, mielócitos neutrófilos, monócitos, promielócitos, segmentados neutrófilos e eritroblastos/100 leucócitos;

**b.2 - Hematologia automação Abbott:** hemácias, hematócritos, hemoglobina, leucócitos, plaquetas, RDW e diferencial leucocitária.

Equipamento: Cell Dyn Ruby;

**b.3 - Hemossedimentação geral:** velocidade de hemossedimentação.

**b.4 - Reticulócitos.**

**c) Área de Imunohematologia:**

**c.1 - Imunohematologia geral:** sistema ABO, sistema Rhesus – RH e pesquisa de anticorpos irregulares – Pai (coombs indireto);

c.2 - Imunohematologia TAD: coombs direto.

**d) Área de coagulação**

d.1 - Coagulação I: TAP e PTT.

**e) Área de Imunologia/Sorologia:**

e.1 - Imunologia – B-HCG;

e.2 - Imunologia – Proteína C Reativa;

e.3 - Sorologia I: Sífilis VDRL;

e.4 - Dengue: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo dos anticorpos IgG e IgM;

e.5 - Dengue NS1: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo do antígeno NS1.

**f) Área de Parasitologia:**

f.1 - Parasitologia: identificação de parasitas em fezes por digitalizados.

**g) Urinálise:**

g.1 - Urnálise EAS: bilirrubina, corpos cetônicos, densidade, glicose, hemoglobina hemolisada, leucócitos, nitrito, pH, proteínas, urobilinogênio e sedimento (quantitativo e qualitativo);

g.2 - Urinálise dosagem: creatinina, proteínas e ureia.

**h) Microbiologia básica:** Cultura, Identificação e TSA.

## 4 – PREVISÃO DO QUANTITATIVO

**4.1. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES PARA CONTRATAÇÃO, conforme artigo 18, § 1º, IV, da Lei nº 14.133/2021:**

ITEM	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE
------	---------	---------------	------------

1	MÊS	<p><b>CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE EQUIPAMENTO - Programa de Controle de Qualidade Externo Laboratorial</b></p> <p>Prestação de serviço especializado em Controle de Qualidade Externo Laboratorial (Ensaio de Proficiência), com o objetivo de avaliar o desempenho analítico dos exames realizados pelos laboratórios da rede pública municipal de saúde, por meio do envio periódico de painéis com amostras controle, análise estatística dos resultados fornecidos, e emissão de relatórios técnicos com diagnóstico do desempenho e recomendações de melhoria. O serviço deverá contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fornecimento e envio de amostras controle para os exames laboratoriais;</li><li>• Instruções claras para preparo, análise e envio dos resultados;</li><li>• Avaliação técnica dos resultados com base em critérios estatísticos;</li><li>• Emissão de relatórios analíticos com interpretação dos resultados;</li><li>• Plataforma online para envio e consulta de resultados e relatórios;</li><li>• Atendimento técnico para esclarecimento de dúvidas; Atendimento às normas da RDC nº 786/2023 da ANVISA e da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011. A avaliação deve abranger, no mínimo, as áreas de hematologia, bioquímica clínica, imunologia, parasitologia, imunoematologia, Coagulação, urinalise e microbiologia.</li></ul>	12
---	-----	---	----

## 5 – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

### 5.1. LEVANTAMENTO DE MERCADO, conforme artigo 18, § 1º, V, da Lei nº 14.133/2021:

Pensando na melhor alternativa para atender à necessidade da administração pública na contratação de empresa especializada na prestação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos, será realizado um levantamento de mercado abrangente, envolvendo a consulta a empresas especializadas neste segmento bem como a análise de atas de registro de preços vigentes relacionadas ao objeto, o que permitirá a seleção da proposta mais vantajosa em termos de qualidade, preço e capacidade de fornecimento. A realização de consultas a fornecedores e a análise de contratações similares feitas por órgãos e entidades podem contribuir para identificar novas metodologias, tecnologias ou inovações que atendam melhor às necessidades da administração.

Tais ações permitirão uma análise criteriosa das opções disponíveis no mercado, considerando características técnicas, condições contratuais, garantias oferecidas e experiência das empresas, visando sempre a seleção da melhor alternativa em termos de qualidade, custo-benefício e conformidade com as especificações técnicas exigidas pela Secretaria Municipal de Saúde.

### 5.2. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO, conforme artigo 18, § 1º, VI, da Lei nº 14.133/2021:

A estimativa do valor da compra é de aproximadamente R\$ 23.623,68 (vinte e três mil, seiscentos e vinte e três reais e sessenta e oito centavos).

Esta estimativa foi obtida por meio de consulta ao mercado e considera o tipo de serviço e o tempo que será prestado, bem como os preços praticados por empresas especializadas na prestação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos.

Além do valor do serviço, é importante considerar outros custos que podem estar associados à contratação, como custos de transportes dos materiais para análise, armazenamento e eventuais custos administrativos e processuais.

## 6 – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

### **6.1. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, conforme artigo 18, § 1º, VII, da Lei nº 14.133/2021:**

A melhor alternativa para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Cruzeiro/SP é a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos por meio de dispensa de licitação, exceção prevista na Lei 14.133/2021 que permite a administração pública adquirir bens ou contratar serviços sem a necessidade de passar por um processo licitatório completo, o objetivo é agilizar o processo e garantir que a Administração Pública consiga obter o que precisa de forma rápida e eficiente, sempre respeitando os critérios legais.

A decisão foi embasada no artigo 75 da Lei 14.133/2021, a qual diz que em caso de compras e serviços comuns que não ultrapassem o valor de R\$ 50.000,00, o processo de compra poderá ser feito por meio de dispensa de licitação, assim leciona a lei:

“É dispensável a licitação:

II - para contratação que envolva valores inferiores a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), no caso de outros serviços e compras.”

Outro ponto importante é que a dispensa de licitação pode proporcionar maior agilidade no processo de contratação, além da redução da burocracia e dos trâmites processuais, o que acaba simplificando a contratação, economizando tempo e recursos administrativos.

Portanto, a contratação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos por dispensa de licitação é a solução mais adequada para garantir a contratação de forma transparente, legal e eficiente.

### **6.2. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO, conforme artigo 18, § 1º, VIII, da Lei nº 14.133/2021:**

A Lei nº 14.133/2021 estabelece em seu artigo 40, inciso V, alínea "b", como um de seus princípios norteadores, o parcelamento: *“quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso”*.

O fracionamento em itens é a regra das contratações públicas sempre que assim for tecnicamente viável, a fim de aumentar a competitividade entre os participantes.

Entretanto, a contratação será realizada de forma integral, pois o tipo de contratação não permite parcelamento sem que possa ocorrer o comprometimento de sua eficácia.

Para este processo é necessário a contratação de uma única empresa provedora de ensaios de proficiência, pois requer uma padronização rigorosa para garantir a precisão e a confiabilidade dos resultados.

**6.3. RESULTADOS PRETENDIDOS, conforme artigo 18, § 1º, IX, da Lei nº 14.133/2021:**

A contratação do serviço de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos trará os seguintes benefícios:

- Cumprimento da legislação sanitária vigente: a contratação do serviço em vista proporcionará o cumprimento da RDC ANVISA 786/2023, evitando com isso a aplicação das sanções cabíveis, como por exemplo, a interdição do Setor de Laboratório, em eventuais inspeções realizadas pelos órgãos de vigilância sanitária, o que poderia levar a prejuízos no atendimento aos usuários do Sistema de Saúde;
- Melhoria na qualidade dos exames realizados: a participação em um programa de controle externo da qualidade trará maior confiabilidade para os serviços laboratoriais prestados, promovendo, assim, a melhoria do apoio ao diagnóstico e ao tratamento dos pacientes atendidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

**6.4. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS, conforme artigo 18, § 1º, X, da Lei nº 14.133/2021:**

Não há nenhuma providência específica a ser tomada pela administração antes da celebração do contrato.

**6.5. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES, conforme artigo 18, § 1º, XI, da Lei nº 14.133/2021:**

Não há necessidade de aquisições correlatas e/ou interdependentes.

**6.6. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS, conforme artigo 18, § 1º, XII, da Lei nº 14.133/2021:**

A contratação de uma empresa especializada em controle externo de qualidade para laboratórios clínicos geralmente não gera impactos ambientais significativos, pois esse tipo de serviço costuma envolver atividades de análise e avaliação de procedimentos, materiais e resultados, sem causar grande impacto ao meio ambiente. No entanto, é importante lembrar que, dependendo dos métodos e materiais utilizados durante esses processos, pode haver algum impacto, como o descarte de resíduos laboratoriais. Por isso, é sempre bom garantir que a empresa siga as normas ambientais e de descarte adequado de resíduos.

## **7 – CONCLUSÃO**

**7.1. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO, conforme artigo 18, § 1º, XIII, da Lei nº 14.133/2021:**

A equipe de planejamento conclui que a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos, é viável e necessária, com base nos elementos colhidos e analisados durante a elaboração deste estudo técnico preliminar, pois, a sua realização possibilitou uma avaliação das necessidades, bem como uma análise criteriosa das opções disponíveis no mercado.

Todos os aspectos legais, técnicos, operacionais e ambientais foram considerados, e as medidas adequadas foram identificadas para garantir a transparência, competitividade, eficiência e conformidade com a legislação vigente no processo de contratação, portanto, a equipe considera que a contratação atende ao interesse público e garante o cumprimento aos requisitos técnico-sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos determinados na RDC n.º 786/2023.

As análises realizadas abordaram diversos aspectos cruciais, como a conformidade da contratação com as normas e regulamentações vigentes, a viabilidade técnica e econômica, bem como a avaliação dos impactos ambientais, que foram considerados mínimos e gerenciáveis.

A equipe considera que a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos

são essenciais para garantir a eficiência e a qualidade dos serviços prestados pelo Laboratório Municipal de Cruzeiro/SP.

## 8 – CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO SIGILO DA INFORMAÇÃO

Não há necessidade de sigilo da informação.

*Cruzeiro, 27 de maio de 2025.*

---

Isabella Ferreira Diniz  
Coordenadora do Laboratório Municipal

---

Cassiano Emanuel Gussen Faria  
Setor de Compras - Saúde

---

Sarah Calais de Oliveira Caiana  
Setor de Compras - Saúde

---

Ana Inês Costa da Silva  
Secretária Municipal de Saúde