



## **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)**

### **1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO**

- 1.1 A contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de controle de qualidade laboratorial é essencial para garantir a **segurança, confiabilidade e precisão dos exames realizados pelo Laboratório Municipal**. Esses serviços desempenham um papel fundamental na **tomada de decisões médicas, monitoramento epidemiológico e controle sanitário**, impactando diretamente a qualidade do atendimento prestado à população.

### **2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRAÇÃO NO PLANO DE CONTRAÇÕES ANUAL – PCA**

- 2.1 A contratação pretendida está contemplada no Plano de Contratações Anual do presente ano sob o registro de nº 723/2025, estando prevista para o dia 01/03/2025.

### **3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

- 3.1 A prestação de serviços deve obedecer às seguintes especificações:
- 3.1.1 Segundo o art. 16 da Instrução Normativa nº 5, de 26 de agosto de 2017, que dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, os serviços prestados de forma contínua são aqueles que, pela sua essencialidade, visam atender à necessidade pública de forma permanente e contínua, por mais de um exercício financeiro, assegurando a integridade do patrimônio público ou o funcionamento das atividades finalísticas do órgão ou entidade, de modo que sua interrupção possa comprometer a prestação de um serviço público ou o cumprimento da missão institucional.
- 3.1.2 O serviço a ser contratado possui natureza de serviço continuado, sem utilização de mão de obra em regime de dedicação exclusiva e enquadra-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se



constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

3.1.3 Os serviços serão prestados no seguinte endereço: Rua Gerson Coutinho da Silva N. 45 – Centro – Coromandel – MG – CEP: 38550-032, no Laboratório Municipal.

3.1.4 A prestação dos serviços voltados para o controle de qualidade laboratorial exige pessoal técnico especializado, associado a uma infraestrutura e tecnologia de informação e comunicação que auxiliem no efetivo controle sobre todas as atividades, assegurando o pleno funcionamento dos aparelhos, cujo contrato não se encerra com uma única prestação, sendo realizado com periodicidade mensal.

3.1.5 O serviço deve abranger **controle de qualidade laboratorial externo**, garantindo a precisão e confiabilidade dos exames realizados pelo Laboratório Municipal.

3.1.6 Deve seguir os padrões estabelecidos pelos órgãos reguladores, como **ANVISA, Ministério da Saúde e demais normativas técnicas** aplicáveis.

3.2 A contratação deverá observar os seguintes critérios de sustentabilidade:

3.2.1 Use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

3.2.2 Adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;

3.2.3 Observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;

3.2.4 Respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos;

3.3 Preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

3.4 Seguros e Garantias:

3.4.1 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.



#### 4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES

- 4.1 A natureza específica do serviço está relacionada ao controle de qualidade laboratorial, que exige padronização e continuidade na análise dos resultados. Para garantir a uniformidade nos procedimentos adotados, torna-se necessário contratar uma única empresa, assegurando a confiabilidade dos exames realizados. Além disso, a fragmentação do serviço não é viável, pois a execução do controle de qualidade por múltiplos fornecedores poderia comprometer a comparabilidade dos dados, afetando diretamente a precisão dos exames laboratoriais. O serviço será prestado de forma contínua e regular, com avaliações mensais, garantindo a qualidade e a precisão dos exames realizados no Laboratório Municipal.
- 4.2 **Atendimento às Normas Técnicas e Regulatórias:** O serviço deve seguir diretrizes estabelecidas por órgãos como a ANVISA e o Ministério da Saúde, exigindo uma empresa qualificada e devidamente certificada.
- 4.3 **Justificativa para a Inexigibilidade:** Conforme previsto no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a inexigibilidade de licitação se aplica quando há inviabilidade de competição, sendo o serviço técnico especializado.

#### 5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

- 5.1 Para garantir a execução do serviço de **controle de qualidade laboratorial**, foram analisadas as seguintes opções de contratação:
- Realização do serviço por equipe própria do Laboratório Municipal  
**Vantagens:** Maior controle sobre os procedimentos e custos internos.  
**Desvantagens:** O laboratório não dispõe de infraestrutura e tecnologia específica para a realização dos testes externos de controle de qualidade. A equipe técnica é reduzida e já está sobrecarregada com a alta demanda de exames. A implementação de um sistema próprio demandaria **elevados investimentos em equipamentos, capacitação e certificação**, tornando-se economicamente inviável a curto prazo. A falta de credenciamento oficial comprometeria a validade dos exames perante órgãos reguladores.
  - Contratação de múltiplas empresas para o serviço



**Vantagens:** Possibilidade de concorrência entre fornecedores.

**Desvantagens:** O serviço precisa ser padronizado e contínuo, e a contratação de várias empresas comprometeria a **uniformidade e a confiabilidade dos resultados**.

Diferentes metodologias de controle poderiam gerar discrepâncias entre os exames, impactando a segurança dos diagnósticos. Risco de aumento de custos administrativos e dificuldades logísticas na gestão de múltiplos contratos.

○ Contratação de uma única empresa especializada via inexigibilidade de licitação

**Vantagens:** **Padronização e continuidade** do controle de qualidade laboratorial.

Garantia de **confiabilidade e precisão dos resultados** dos exames. Atendimento às normas regulatórias da **ANVISA e Ministério da Saúde**.

**Economia de recursos públicos**, pois o contrato será firmado **sem reajuste no valor anteriormente praticado**.

Maior **agilidade na prestação do serviço** e menor risco de descontinuidade.

**Desvantagens:** Processo de contratação direto exige uma justificativa robusta para atendimento aos requisitos da Lei nº 14.133/2021.

5.2 A contratação de uma única empresa por **inexigibilidade de licitação** foi definida como a melhor solução, pois atende aos critérios de **técnica, segurança e economicidade**, garantindo:

- **Qualidade técnica:** O serviço será realizado por uma empresa especializada, evitando falhas e garantindo que os exames laboratoriais atendam aos padrões exigidos pelos órgãos reguladores.
- **Viabilidade operacional:** O Laboratório Municipal não possui capacidade técnica e infraestrutura para realizar o controle de qualidade internamente.
- **Redução de custos:** A contratação direta permite manter o **valor do contrato anterior, sem reajuste**, assegurando vantagem econômica para o município.
- **Continuidade do serviço:** Como a contratação tem caráter **contínuo e essencial**, a escolha evita interrupções que poderiam comprometer a assistência à saúde pública.





- 5.3 Dessa forma, a opção pela **contratação direta via inexigibilidade** é a mais adequada para garantir **eficiência, legalidade e economicidade** na prestação do serviço.

## 6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 6.1 O valor estimado para a contratação é R\$11.224,08 (onze mil, duzentos e vinte e quatro reais e oito centavos), que serão pagos mensalmente durante 12 (doze) meses no valor de R\$935,34 (novecentos e trinta e cinco reais e trinta e quatro centavos).

## 7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COM UM TODO

- 7.1 A solução adotada para garantir a **confiabilidade e a qualidade dos exames laboratoriais** realizados pelo **Laboratório Municipal** consiste na **contratação de uma empresa especializada para a prestação de serviço de controle de qualidade laboratorial externo**, por meio de **inexigibilidade de licitação**, devido à inviabilidade de competição.
- 7.2 O serviço contratado terá periodicidade **mensal e contínua**, garantindo que os exames laboratoriais sigam padrões rigorosos de qualidade, atendendo às normas estabelecidas pelos órgãos reguladores, como **ANVISA, Ministério da Saúde e programas nacionais de controle laboratorial**.
- 7.3 O futuro contrato deverá ter prazo de vigência de 1 ano, prorrogável pelo tempo disposto em Lei e conforme interesse da administração pública, sendo o pagamento realizado mensalmente pelo ente contratante.

## 8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRAÇÃO

- 8.1.1 A regra geral na Administração Pública é a **contratação parcelada**, desde que seja **tecnicamente viável e economicamente vantajosa**, conforme prevê o **§1º do art. 40 da Lei nº 14.133/2021**. No entanto, há exceções em que a contratação **deve ser realizada de forma única**, conforme o **§3º do mesmo artigo**.



8.1.2 Diante da natureza do serviço e das exigências técnicas envolvidas, a **contratação de uma única empresa** é a solução mais adequada, com base nas seguintes justificativas:

- **Impossibilidade técnica de divisão do serviço:** O controle de qualidade laboratorial exige **padronização** nos processos e metodologias utilizadas, o que seria **inviabilizado se diferentes empresas realizassem o serviço de forma fragmentada**. A falta de uniformidade poderia comprometer a **comparabilidade dos resultados** e a segurança dos exames.
- **Natureza contínua e integrada do serviço:** O serviço é **prestado mensalmente** e deve ser mantido sem interrupções. A alternância entre fornecedores poderia comprometer a regularidade do controle de qualidade, gerando risco para a confiabilidade dos exames.
- **Inviabilidade econômica do parcelamento:** A contratação de diferentes fornecedores poderia **aumentar os custos administrativos e operacionais**, como a necessidade de gerir múltiplos contratos, fiscalizações e interfaces técnicas. Além disso, **o valor contratado permanecerá sem reajustes**, demonstrando vantagem econômica na contratação única.

8.1.3 Dessa forma, **a não realização do parcelamento está devidamente justificada**, uma vez que a fragmentação do serviço **comprometeria sua qualidade, eficiência e economicidade**, tornando a contratação única a alternativa mais vantajosa para a Administração Pública.

## 9. **DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS**

- 9.1 A contratação dos serviços de controle laboratorial garantirá maior eficiência nas análises, assegurando precisão, conformidade com normas regulatórias e otimização dos recursos financeiros. Considerando a inviabilidade de competição e a necessidade de padronização dos procedimentos, a contratação direta do fornecedor exclusivo é essencial para garantir a uniformidade dos resultados e a confiabilidade das análises laboratoriais.



9.2 Além disso, a impossibilidade de fragmentação do serviço justifica a escolha do fornecedor especializado, evitando inconsistências que poderiam comprometer a comparabilidade dos dados. Com a expertise da empresa contratada, espera-se maior confiabilidade nos resultados, redução de retrabalho e elevação da qualidade operacional, garantindo eficiência e transparência no uso dos recursos públicos.

## **10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO**

10.1 As providencias relacionadas a prestação de serviços já foram tomadas por esta administração. Já foi realizado contato com a empresa detentora da carta de exclusividade para comercialização do programa de qualidade utilizado para que o processo siga pela modalidade de inexigibilidade.

## **11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES**

11.1 Não há necessidade de contratações correlatas, vez que já foram realizadas por esta administração.

## **12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS**

12.1 Verifica-se que a prestação de serviço em si, pode ocasionar alguns impactos ambientais. Neste sentido, se faz necessário que a empresa atenda as especificações constantes no item 3 deste estudo.

## **13. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE**

13.1 Considerando a necessidade de contratação de serviços de controle laboratorial para garantir a qualidade, precisão e conformidade dos ensaios e análises realizadas, bem como para atender às exigências normativas e regulatórias aplicáveis, foi realizada uma análise técnica e econômica acerca da viabilidade da contratação.

13.2 Após estudo detalhado das alternativas disponíveis e da compatibilidade do objeto com as necessidades institucionais, conclui-se que a contratação do serviço por meio de processo licitatório é a opção mais adequada. A medida assegura a obtenção da melhor proposta em termos de qualidade, eficiência e



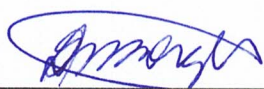
economicidade, garantindo transparência e isonomia no processo de seleção da empresa prestadora do serviço.


13.3 Dessa forma, verifica-se a viabilidade e a adequação da contratação dos serviços de controle laboratorial, sendo esta a solução mais eficaz para atender à demanda apresentada.

#### 14. DATA E ASSINATURAS

14.1 Coromandel, 06 de fevereiro de 2025.

*Lilian Suelem Moreira Borges*  
Secretaria Municipal de Saúde  
Prefeitura de Coromandel-MG

  
\_\_\_\_\_  
**Lilian Suelem Moreira Borges**  
Gestora Municipal de Saúde

  
\_\_\_\_\_  
**Isabela Cristina Lemes Resende**  
Coordenadora Administrativa

*Isabela Cristina Lemes Resende*  
COORDENADORA  
ALMOXARIFADO SAÚDE