



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

SIGA Nº SMS-ETP-2026/00155

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A contratação tem origem na necessidade da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas da Secretaria Municipal de Saúde de Bento Gonçalves em manter a participação em Programa de Controle Externo da Qualidade para Laboratórios Clínicos, conforme exigência da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 978/2025.

A demanda partiu da Responsável Técnica do Laboratório Municipal, considerando que o laboratório realiza exames laboratoriais nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Urinálise, Parasitologia, Coagulação, Microbiologia e demais análises clínicas, atendendo pacientes ambulatoriais e usuários da UPA do Município de Bento Gonçalves.

O controle externo da qualidade consiste no recebimento de amostras biológicas de valor desconhecido, enviadas por empresa especializada provedora de ensaios de proficiência, para análise pelo laboratório municipal, com posterior avaliação dos resultados emitidos. Tal procedimento permite verificar a precisão, confiabilidade e qualidade dos exames realizados, identificando possíveis falhas analíticas e possibilitando a adoção de medidas corretivas.

A necessidade da contratação decorre da obrigatoriedade legal e sanitária de participação em programa de ensaio de proficiência, requisito indispensável para o funcionamento regular do laboratório clínico perante os órgãos de vigilância sanitária. A ausência deste serviço poderá acarretar inconformidades sanitárias, aplicação de penalidades administrativas e comprometimento da qualidade dos serviços laboratoriais prestados à população.

Dessa forma, a contratação busca assegurar a continuidade dos serviços laboratoriais com qualidade, segurança e confiabilidade diagnóstica, contribuindo diretamente para o adequado atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, bem como para o suporte às condutas médicas e tratamentos realizados no âmbito da rede municipal de saúde.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

Classif. documental

00.01.01.01



SMS-ETP-202600155A

MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

O PAC está em elaboração.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A licitante deverá atender integralmente às exigências técnicas, operacionais e legais necessárias para a adequada execução dos serviços de Controle Externo da Qualidade em Análises Clínicas, garantindo a conformidade com a RDC ANVISA nº 978 /2025 e demais normas aplicáveis aos laboratórios clínicos.

Para a correta execução do objeto, a empresa contratada deverá:

- Ser especializada na prestação de serviços de ensaio de proficiência e controle externo da qualidade para laboratórios clínicos;
- Estar habilitada pela ANVISA para execução dos serviços;
- Possuir responsável técnico legalmente habilitado, com registro regular no respectivo conselho profissional competente;
- Comprovar experiência compatível com o objeto da contratação, mediante apresentação de atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado;
- Possuir alvará sanitário e alvará de localização válidos;
- Disponibilizar programa de controle externo da qualidade contemplando todas as áreas e exames descritos no Termo de Referência;
- Fornecer amostras-controle, materiais biológicos, relatórios técnicos, certificados, formulários, instruções e demais documentos necessários à execução do serviço;
- Disponibilizar plataforma eletrônica on-line para acesso aos resultados, relatórios, histórico de desempenho e documentos técnicos;
- Disponibilizar suporte técnico especializado para esclarecimento de dúvidas e acompanhamento das avaliações;
- Realizar o envio periódico dos kits controle, respeitando o cronograma estabelecido e intervalo máximo de até 3 meses entre as remessas;
- Emitir relatórios de desempenho e certificados de participação referentes aos ensaios de proficiência realizados;
- Garantir a substituição ou correção dos serviços executados em desacordo com as especificações contratadas, sem ônus ao Município;
- Manter, durante toda a vigência contratual, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no processo licitatório;



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

- A execução do serviço deverá ocorrer de forma contínua, visando assegurar a qualidade, confiabilidade e rastreabilidade dos exames laboratoriais realizados pela Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Município de Bento Gonçalves.

- Não terceirizar a execução do objeto contratado.

- A execução do serviço deverá ocorrer de forma contínua, visando assegurar a qualidade, confiabilidade e rastreabilidade dos exames laboratoriais realizados pela Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Município de Bento Gonçalves.

4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES

As quantidades foram estimadas conforme a demanda do Laboratório Municipal e exigências da RDC ANVISA nº 978/2025, para atendimento pelo período de 12 meses.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O levantamento de mercado demonstrou a existência de empresas especializadas na prestação de serviços de Controle Externo da Qualidade e Ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, devidamente habilitadas pela ANVISA.

Considerando a obrigatoriedade prevista na RDC ANVISA nº 978/2025, verificou-se que a contratação de empresa especializada é a solução tecnicamente mais adequada e economicamente viável, não sendo possível a execução direta pelo Município, devido à necessidade de acreditação específica, estrutura técnica especializada e emissão de avaliações externas independentes.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O orçamento utilizado para descisão do valor estimado foi o banco de preços.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na contratação de empresa especializada para prestação de serviços de Controle Externo da Qualidade e Ensaios de Proficiência para o Laboratório de Análises Clínicas do Município de Bento Gonçalves, mediante fornecimento periódico de amostras-controle, relatórios técnicos, plataforma on-line, suporte técnico especializado e emissão de certificados de desempenho, em conformidade com a RDC ANVISA nº 978 /2025.

A contratada deverá prestar assistência técnica e suporte especializado para esclarecimento de dúvidas, acompanhamento dos resultados, orientações quanto às



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

avaliações realizadas e correção de inconsistências eventualmente identificadas durante a execução do serviço.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação será realizada por lote único, considerando que os serviços de Controle Externo da Qualidade possuem natureza integrada e interdependente, abrangendo diversas áreas laboratoriais que necessitam de padronização técnica, emissão unificada de relatórios, gerenciamento centralizado dos resultados e acompanhamento contínuo do desempenho laboratorial.

O parcelamento da contratação poderá comprometer a execução do serviço, dificultando a gestão contratual, a padronização das avaliações, o acompanhamento técnico e a consolidação dos resultados emitidos por diferentes fornecedores, além de prejudicar a eficiência operacional do Laboratório Municipal. Dessa forma, a contratação por lote único mostra-se tecnicamente mais adequada e economicamente mais vantajosa para a Administração Pública.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS

A contratação pretende garantir a qualidade, confiabilidade e segurança dos exames laboratoriais realizados pelo Laboratório Municipal, assegurando o cumprimento da RDC ANVISA nº 978/2025 e evitando inconformidades sanitárias.

Como resultados esperados, busca-se a melhoria contínua dos processos laboratoriais, identificação e correção de falhas analíticas, maior segurança diagnóstica aos pacientes, otimização dos recursos técnicos disponíveis e melhor aproveitamento dos recursos humanos e materiais já existentes no laboratório, mediante acompanhamento especializado e avaliações periódicas de desempenho.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

A Administração realizará os procedimentos administrativos necessários para a formalização da contratação, incluindo elaboração dos documentos técnicos, emissão de empenho, designação de fiscal do contrato e acompanhamento da execução dos serviços.

A fiscalização contratual será realizada pela servidora Sabrina Barzotto, designada pela Secretaria Municipal de Saúde, a qual possui conhecimento técnico compatível com o objeto contratado, não sendo necessária capacitação adicional específica para acompanhamento da execução do serviço.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Esse estudo não verifica a necessidade de contratações correlatas e/ou interdependentes.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

12. DESCRIÇÃO DE IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

Os resíduos gerados deverão seguir as **normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**, garantindo o descarte adequado.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO DA CONTRATAÇÃO

Conclui-se que a contratação é **adequada e necessária** para atender à demanda do Laboratório da Secretaria Municipal de Saúde, garantindo a continuidade da realização dos exames e a qualidade dos serviços prestados à população.

14. JUSTIFICATIVA PELO NÃO-PREENCHIMENTO DOS ITENS NÃO OBRIGATÓRIOS

Itens não se aplicam a este objeto.

Bento Gonçalves, 01 de junho de 2026.

- assinado eletronicamente -
Juliana Demutti Rodrigues
Assessor Administrativo

- assinado eletronicamente -
Sabrina Barzotto
Bioquímico

- assinado eletronicamente -
Daiane Piuco
Secretário Municipal

