



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPOONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: (31) 3894-1100
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

A título introdutório, tem-se que o presente documento caracteriza etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos e informações para a contratação de solução destinada a atender demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

O objetivo principal deste documento é expor detalhadamente a necessidade a ser satisfeita e identificar no mercado a melhor solução para atendê-la, em observância às normas e princípios que regem a Administração Pública.

A elaboração deste documento é norteada pelas disposições do art. 6º, inciso XX, e 18, §1º, ambos da Lei Federal n. 14.133/2021.

1 – INFORMAÇÕES BÁSICAS

Nº Processo Administrativo: 140/2025

Área Requisitante: Secretaria Municipal de Saúde

2 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE (art. 18, §1º, inciso I)

2.1. O presente Estudo Técnico Preliminar – ETP tem por finalidade a contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, com fornecimento dos materiais, relatórios e suporte técnico necessários, de forma a atender às demandas operacionais da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Araponga/MG.

2.2. A contratação se justifica pela necessidade de cumprimento do Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos – RDC nº 786, de 05 de maio de 2023, que estabelece parâmetros obrigatórios para a realização do controle de qualidade externo como instrumento de avaliação contínua da confiabilidade analítica dos exames laboratoriais. O atendimento a esses requisitos é essencial para garantir que os resultados emitidos pelo laboratório municipal estejam em conformidade com padrões nacionais e internacionais de precisão e exatidão.

2.3. O serviço contratado abrange o fornecimento de kits específicos para as áreas de bioquímica, imunologia, hematologia, microbiologia, urinálise e parasitologia, além da emissão periódica de relatórios técnicos e da disponibilização de suporte especializado. Tais elementos são indispensáveis para a manutenção da capacidade operacional do laboratório, permitindo identificar desvios analíticos, adotar ações corretivas e assegurar a rastreabilidade dos processos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPOONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: (31) 3894-1100
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

2.4. Ademais, o programa contempla ações de educação continuada, contribuindo para o aprimoramento técnico da equipe e para a melhoria progressiva dos serviços ofertados. A implementação do controle de qualidade externo, de forma regular e sistemática, fortalece a segurança do paciente, garante a integridade e fidedignidade dos resultados laboratoriais, reduz riscos assistenciais e sustenta a tomada de decisões clínicas adequadas.

2.5. Assim, a contratação mostra-se indispensável para assegurar a qualidade das análises clínicas realizadas no âmbito do SUS municipal, promover maior eficiência no atendimento à população e manter a conformidade com as exigências sanitárias vigentes.

3 – ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO (art. 18, §1º, inciso II)

A presente contratação está plenamente alinhada ao planejamento institucional da Secretaria Municipal de Saúde de Araponga/MG, considerando a necessidade de assegurar a qualidade, a confiabilidade e a segurança dos exames laboratoriais realizados no âmbito da rede municipal de saúde.

A contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, com fornecimento de kits específicos, relatórios técnicos, ações de educação continuada e suporte especializado, atende às metas estabelecidas no Plano Municipal de Saúde e às diretrizes de fortalecimento da vigilância laboratorial e da assistência diagnóstica.

A implementação e manutenção do controle de qualidade externo, de forma contínua e sistemática, é medida essencial para garantir a conformidade com o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos – RDC nº 786/2023, assegurando que os resultados produzidos pelo laboratório municipal apresentem precisão, exatidão e rastreabilidade. Tal alinhamento estratégico contribui diretamente para a melhoria da capacidade diagnóstica, para o aperfeiçoamento dos processos internos e para a segurança dos pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Assim, a contratação proposta encontra respaldo no planejamento setorial e se mostra indispensável para o atendimento das demandas assistenciais, para a qualificação dos serviços laboratoriais e para o fortalecimento da gestão da saúde pública municipal.

4- DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 18, §1º, inciso III)

A presente contratação visa atender à necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Araponga/MG de assegurar a execução contínua e padronizada do controle de qualidade externo em análises clínicas, em conformidade com as exigências sanitárias aplicáveis e



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPOONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: (31) 3894-1100
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

com o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos – RDC nº 786/2023, requisito obrigatório para a operação laboratorial no âmbito do SUS.

A adoção do controle de qualidade externo se faz necessária para garantir a precisão, exatidão e rastreabilidade dos resultados laboratoriais, assegurando que os exames produzidos pelo laboratório municipal atendam aos padrões técnicos e regulatórios estabelecidos, evitando inconsistências que possam comprometer diagnósticos, condutas clínicas e a segurança dos pacientes.

O serviço deve incluir o fornecimento regular de materiais e kits de controle para as áreas de bioquímica, imunologia, hematologia, microbiologia, urinálise e parasitologia, além de relatórios técnicos, suporte especializado e ações de educação continuada, permitindo a avaliação sistemática do desempenho analítico e a adoção de medidas corretivas quando necessário.

A contratação é medida necessária, eficiente e tecnicamente adequada para manter a conformidade com as normas de vigilância sanitária, garantir a qualidade dos processos laboratoriais e fortalecer a capacidade diagnóstica da rede municipal de saúde. Trata-se de requisito fundamental para a continuidade e aprimoramento dos serviços essenciais prestados aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, em observância aos princípios de segurança, integralidade e qualidade da assistência

5 - LEVANTAMENTO DO MERCADO (art. 18, §1º, inciso V)

5.1. Procedimentos de pesquisa

Em atendimento ao disposto no art. 18, §1º, inciso V, da Lei Federal nº 14.133/2021, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar potenciais fornecedores, verificar a disponibilidade de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas (programas de proficiência laboratorial) e aferir a viabilidade técnica e econômica da contratação.

A pesquisa de preços foi conduzida por meio dos seguintes procedimentos:

- Consulta direta a fornecedor especializado de alcance nacional, referência no fornecimento de programas de controle de qualidade externo (Ensaios de Proficiência), incluindo materiais, envio de relatórios e suporte técnico, considerando que não foram identificados fornecedores regionais que ofertem esse tipo de serviço;
- Pesquisa complementar no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, com análise de contratos e atas vigentes referentes a serviços de controle externo da qualidade laboratorial, incluindo a verificação de licitações homologadas por outros



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPOONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: (31) 3894-1100
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

entes públicos municipais da região. As referências de preços consideradas foram extraídas de procedimentos homologados dentro do período de até 12 (doze) meses anteriores à data da pesquisa, garantindo a atualidade e a aderência aos valores praticados no mercado.;

- Avaliação da conformidade técnica dos serviços ofertados, especialmente quanto a padrões internacionais de proficiência e requisitos da ANVISA, da Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS) e demais normativas aplicáveis; Comparação entre alternativas de contratação, considerando custo-benefício, confiabilidade técnica, abrangência dos ensaios e aderência às práticas de mercado.

5.2. Análise de oferta e demanda

O levantamento demonstrou que a oferta de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas é concentrada, com poucos fornecedores habilitados nacionalmente e ausência de empresas regionais que atendam adequadamente às exigências técnicas do objeto.

A demanda municipal é contínua e essencial, uma vez que os serviços laboratoriais dependem do controle de qualidade externo para garantir a confiabilidade dos resultados de exames, cumprindo requisitos técnicos e regulatórios do setor de saúde.

Dessa forma, verifica-se que a contratação é necessária para assegurar a qualidade diagnóstica e a regular prestação dos serviços laboratoriais da rede municipal de saúde.

5.3. Avaliação das modalidades de contratação

Foram analisadas as modalidades de contratação previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, conforme quadro abaixo:

Modalidade	Vantagens	Desvantagens	Adequação ao objeto
Pregão Eletrônico	Publicidade e disputa de preços.	Exige maior prazo; baixa competitividade devido à existência de poucos fornecedores especializados.	Pouco adequado.
Demais modalidades licitatórias	Seguem rito ordinário.	Prazos elevados e ineficiência diante da baixa oferta de mercado.	Não adequado.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: (31) 3894-1100
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

Modalidade	Vantagens	Desvantagens	Adequação ao objeto
Adesão à ARP	Possibilidade de uso de atas vigentes.	Dependência de anuênciia do órgão gerenciador; pouca disponibilidade de atas específicas para este tipo de serviço.	Possível, mas não recomendável.
Dispensa de Licitação – Art. 75, II	Agilidade, menor custo processual, adequada ao valor e à baixa competitividade do mercado.	Limitação de valor.	Altamente adequada e juridicamente possível.

Considerando que o valor estimado não supera 25% do limite previsto no art. 75, II da Lei nº 14.133/2021, nos termos do §3º do art. 4º do Decreto Municipal nº 3.543/2023, a dispensa de licitação é justificável e representa a solução mais eficiente.

5.4. Síntese dos resultados da pesquisa

- A pesquisa de preços identificou um fornecedor, em razão da baixa oferta e da alta especialização técnica do serviço;
- Os valores consultados no PNCP confirmam que o preço obtido é compatível com a média de mercado;
- Os serviços ofertados atendem às normas aplicáveis e são compatíveis com as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde;
- A contratação via dispensa apresenta melhor relação custo-benefício e maior agilidade para implementação do controle de qualidade laboratorial.

5.5. Conclusões e recomendações

Com base nas informações levantadas, conclui-se que:

1. A dispensa de licitação, fundamentada no art. 75, II da Lei nº 14.133/2021, c/c §3º do art. 4º do Decreto Municipal nº 3.543/2023, é a modalidade mais adequada, permitindo celeridade e economicidade.
2. O objeto – serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas – apresenta oferta restrita, concentrada em poucos fornecedores de âmbito nacional, sem disponibilidade regional.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: (31) 3894-1100
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

3. A contratação é necessária e indispensável para assegurar a confiabilidade dos resultados laboratoriais, garantindo qualidade assistencial e atendimento às regulamentações sanitárias.
4. O valor obtido pela pesquisa de preços, confirmado por consulta ao PNCP, encontra-se compatível com os preços praticados no mercado.
5. Recomenda-se a formalização do processo de dispensa, com juntada das pesquisas realizadas e justificativas técnicas, demonstrando a compatibilidade dos serviços ofertados e a essencialidade da contratação.

Assim, conclui-se que a dispensa de licitação é a alternativa mais eficiente, segura e vantajosa para o Município de Araponga/MG, assegurando a contratação de empresa especializada para o controle de qualidade externo em análises clínicas, com fornecimento de materiais, relatórios técnicos e suporte necessário ao adequado funcionamento dos serviços laboratoriais da rede municipal.

6 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (art. 18, §1º, inciso VII)

O serviço compreenderá o fornecimento completo de kits específicos para avaliação de desempenho nas principais áreas de análises clínicas, incluindo:

- Bioquímica – avaliação de parâmetros químicos em amostras biológicas;
- Imunologia – controle de ensaios sorológicos e testes imunológicos;
- Hematologia – monitoramento de contagem e morfologia celular;
- Microbiologia – verificação de procedimentos de cultura, identificação e contagem microbiana;
- Urinálise – controle de análise de urina, incluindo sedimentoscopia e densidade;
- Parasitologia – avaliação de detecção e identificação de parasitas em amostras biológicas.

Além do fornecimento dos materiais, a solução inclui:

1. Envio periódico de amostras ou kits de proficiência, permitindo a execução dos testes de CQE e a comparação de resultados;
2. Elaboração de relatórios detalhados, com análises comparativas, identificação de desvios e recomendações técnicas para melhoria contínua;
3. Suporte técnico especializado, garantindo orientação e esclarecimento de dúvidas sobre execução dos ensaios e interpretação dos resultados;
4. Ações de educação continuada, integradas ao programa básico de controle de qualidade, visando capacitação permanente dos profissionais laboratoriais e fortalecimento da cultura de qualidade nos serviços de saúde.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPOONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: (31) 3894-1100
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

Essa solução assegura a confiabilidade dos exames laboratoriais, em conformidade com normas da ANVISA, requisitos técnicos internacionais e boas práticas de controle de qualidade. Além disso, possibilita ao município:

- Reduzir riscos de erros laboratoriais que possam comprometer decisões clínicas;
- Promover a capacitação continuada de profissionais;
- Garantir a manutenção de padrões técnicos e regulatórios exigidos para serviços de saúde;
- Assegurar a continuidade e a qualidade da assistência à população.

Portanto, a solução apresentada constitui uma estratégia integrada de controle de qualidade externo, educação continuada e suporte técnico, consolidando-se como instrumento essencial para a gestão da qualidade nos laboratórios da rede municipal de saúde.

7- ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS E RESPECTIVOS VALORES (art. 18, §1º, inciso IV e VI)

A Secretaria Municipal de Saúde entende ser necessária a contratação dos seguintes itens e quantitativos, de acordo com as demandas existentes:

ANEXO I

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID	QUANTIDADE	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
1	Prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, mediante fornecimento de kits específicos para as áreas de bioquímica, imunologia, hematologia, microbiologia, urinálise e parasitologia, incluindo ainda ações de educação continuada no âmbito do programa básico.	MÊS	12	R\$	R\$
VALOR TOTAL					R\$

A estimativa de valores será anexada posteriormente ao processo a pesquisa de preços feita com base no art. 23 da Lei Federal n. 14.133/2021, de modo estimar o custo da aquisição.

8 - JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (art. 18, §1º, inciso VIII)



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPOONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: (31) 3894-1100
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

O parcelamento do objeto é um aspecto que requer análise criteriosa à luz dos princípios estabelecidos na Lei Federal n. 14.133/2021, especialmente a eficiência e a economicidade, a fim de estabelecer um aproveitamento ótimo dos recursos disponíveis. Tudo com vistas a garantir a seleção da proposta mais vantajosa e a execução eficiente do contrato, sem prejuízo à economia de escala e a competitividade do certame.

No presente caso, a adjudicação será realizada por item, observando-se o disposto na Súmula 247 do Tribunal de Contas da União, considerando que o parcelamento da solução é a regra e no caso concreto não há prejuízo para o conjunto ou perda de economia de escala:

SÚMULA TCU 247: É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

9 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES (art. 18, §1º, inciso XI)

Não há contratações correlatas ou interdependentes.

10 – RESULTADOS PRETENDIDOS (art. 18, §1º, inciso IX)

A contratação dos serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas visa garantir a confiabilidade, precisão e reproduzibilidade dos resultados laboratoriais produzidos pelos laboratórios vinculados à Secretaria Municipal de Saúde do Município de Araponga/MG.

Os principais resultados esperados incluem:

1. Melhoria da qualidade técnica dos exames laboratoriais, abrangendo as áreas de bioquímica, imunologia, hematologia, microbiologia, urinálise e parasitologia;
2. Padronização e monitoramento contínuo do desempenho laboratorial, com envio periódico de amostras e kits de proficiência para avaliação comparativa;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPOONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: (31) 3894-1100
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

3. Geração de relatórios técnicos detalhados, fornecendo informações sobre eventuais desvios, tendências e recomendações para correção e aprimoramento dos processos;
4. Capacitação e educação continuada dos profissionais laboratoriais, promovendo atualização constante sobre boas práticas, procedimentos e normas técnicas;
5. Adoção de processos corretivos e preventivos, permitindo ajustes contínuos que minimizem erros e garantam maior segurança e confiabilidade aos resultados clínicos;
6. Cumprimento das normas regulatórias e de vigilância sanitária, assegurando conformidade com padrões da ANVISA e demais regulamentações aplicáveis;
7. Suporte técnico especializado, garantindo assistência qualificada para interpretação de resultados e implementação de melhorias nos procedimentos laboratoriais.

Com esses resultados, espera-se fortalecer a gestão da qualidade nos serviços laboratoriais municipais, assegurar decisões clínicas mais seguras e garantir a continuidade de serviços essenciais de saúde para a população do Município de Araponga/MG.

11- PROVIDÊNCIAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO (art. 18, §1º, inciso X)

Não serão necessárias providências específicas previamente à celebração do contrato.

12 - POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS (art. 18, §1º, inciso XII)

Não há possíveis impactos ambientais para essa contratação.

13 – DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE (art. 18, §1º, inciso XIII)

Com base nos elementos anteriores do presente documento, **DECLARO** que é **VIÁVEL** a contratação proposta pela unidade requisitante.

Araponga/MG, 02 de dezembro de 2025.

Marília Duarte Lopes
Secretaria Municipal de Saúde