ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR E JUSTIFICATIVA DE LOTE ÚNICO

1. Descrição da necessidade

Pretende-se contratar pessoa jurídica especializada para assumir, de forma integrada, os serviços de análises clínicas necessários à Santa Casa de Santa Helena, contemplando coleta de material biológico, acondicionamento, transporte, processamento, análise, validação e disponibilização dos resultados.

2. Requisitos essenciais da solução

- prestação por empresa regularmente constituída e licenciada para a atividade;
- responsável técnico legalmente habilitado e registrado no respectivo conselho profissional;
- CNES e licença sanitária compatíveis com os serviços executados;
- gestão do controle da qualidade, com controles interno e externo aplicáveis;
- rastreabilidade de pacientes, amostras, insumos, equipamentos, etapas e resultados;
- procedimentos escritos para urgências, resultados críticos, contingência, transporte e laboratório de apoio;
- sistema seguro para disponibilização de resultados, com observância da LGPD;
- capacidade de atendimento da demanda hospitalar, inclusive sábados, domingos e feriados, sem descontinuidade.

3. Alternativas avaliadas

Alternativa	Vantagens	Limitações / motivo da não escolha
Execução integral interna	Controle direto da operação.	Exigiria estrutura física, equipamentos, insumos, licenciamento, equipe técnica e manutenção próprios, com custo e complexidade elevados.
Contratação por item / vários laboratórios	Possível menor preço em itens isolados.	Fragmenta coleta, transporte, rastreabilidade, sistemas, responsabilidades e faturamento; aumenta risco assistencial e administrativo.
Credenciamento de vários prestadores	Amplia rede disponível.	Não atende ao objetivo de manter um único responsável por toda a operação e dificulta padronização do fluxo.

Contratação de uma única empresa em lote único	Integra cadeia pré-analítica, analítica e pós-analítica, centraliza responsabilidade e facilita fiscalização.	Exige habilitação técnica robusta e plano de contingência para reduzir risco de dependência do fornecedor.

4. Solução escolhida

A solução considerada mais adequada é a realização de Concorrência Pública/processo competitivo interno, em LOTE ÚNICO, para contratação de uma única empresa, com requisitos técnicos eliminatórios e julgamento pelo MENOR PREÇO GLOBAL ESTIMADO.

5. Justificativa técnica para o lote único

O parcelamento material do objeto não é recomendável porque os serviços formam uma cadeia operacional interdependente: solicitação, identificação do paciente, coleta, acondicionamento, transporte, processamento, validação, comunicação de resultado crítico, disponibilização do laudo e faturamento. A contratação de prestadores distintos por exame poderia exigir separação de tubos e rotas, múltiplos cadastros e sistemas, duplicidade de coleta e definição complexa de responsabilidade por perdas, atrasos, hemólise, rejeição de amostra ou inconsistência de resultado.

O lote único não impede a competitividade, pois o mercado de laboratórios clínicos usualmente oferta carteiras amplas de exames. A utilização de laboratório de apoio para exames específicos poderá ser admitida, desde que declarada, regulada e sem transferência da responsabilidade integral da contratada perante a Pró-Vitta.

6. Critério de julgamento

A avaliação técnica deverá funcionar como requisito de habilitação: a empresa que não comprovar capacidade, regularidade sanitária, responsável técnico e controles de qualidade será inabilitada. Entre as propostas habilitadas, a classificação ocorrerá pelo menor valor global estimado da cesta, calculado a partir das quantidades mensais estimadas e dos preços unitários ofertados.

O modelo evita que descontos elevados em exames de baixa frequência distorçam o resultado. O peso econômico de cada exame será proporcional à estimativa de consumo mensal informada na planilha de proposta.

7. Prazo contratual

Propõe-se vigência de 60 (sessenta) meses, permitindo continuidade da operação, estabilidade do fluxo assistencial e diluição dos custos de implantação. O contrato deverá prever reajuste após o interregno

mínimo de 12 meses, condições de disponibilidade financeira, fiscalização, possibilidade de rescisão por desempenho inadequado e transição assistida ao término.

8. Principais riscos e controles

Risco	Impacto	Controle proposto
Atraso de exame urgente	Alto	SLA, registro de horários, glosa e penalidade; canal 24/7 para ocorrências.
Perda ou inadequação de amostra	Alto	Rastreabilidade, acondicionamento adequado, critérios de rejeição e nova coleta sem custo quando imputável à contratada.
Indisponibilidade de equipamento/sistema	Alto	Plano de contingência e capacidade de laboratório de apoio regularizado.
Resultado crítico sem comunicação	Alto	Protocolo de comunicação imediata, com registro do emissor, receptor, data e hora.
Vazamento de dados	Alto	LGPD, controle de acesso, logs, confidencialidade e comunicação de incidente.
Dependência de fornecedor único	Médio	Plano de continuidade, fiscalização, rescisão por desempenho e obrigação de transição assistida.

9. Conclusão

A contratação em lote único de um único laboratório, com habilitação técnica eliminatória e menor preço global estimado, mostra-se adequada à necessidade assistencial, à racionalização do fluxo e à segurança do paciente, devendo o processo prosseguir após preenchimento das quantidades estimadas e validação final da pesquisa de preços.

JULIA MARCELE CRUZZETTA:11190384990

Assinado de forma digital por JULIA MARCELE CRUZZETTA:11190384990

Julia Marcele Cruzzetta
Presidente – Pró-Vitta