

BASE AÉREA DE BOAVISTA

Estudo Técnico Preliminar 44/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 67291.005127/2025-24

2. Descrição da necessidade

A contratação é necessária para garantir a qualidade, a rastreabilidade e a confiabilidade dos exames laboratoriais realizados, em conformidade com a RDC nº 786/2023 da ANVISA, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios clínicos.

O controle externo de qualidade permite avaliar de forma independente a acurácia dos resultados laboratoriais, contribuindo para a segurança do paciente, conformidade regulatória e boas práticas de gestão em saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CLAC – Célula de Laboratório Clínico / Seção de Apoio Diagnóstico e Terapêutico (SADT) – Grupo de Saúde de Boa Vista (GSAU-BV)	2T Laila Kellem Santos Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Natureza do serviço:

O objeto da presente contratação caracteriza-se como serviço continuado, tendo em vista que a realização de ensaios de controle externo da qualidade laboratorial é uma atividade essencial, de caráter periódico e ininterrupto, destinada a assegurar a confiabilidade e a rastreabilidade dos resultados dos exames realizados pelo Laboratório de Análises Clínicas do GSAU-BV.

Complementação:

O serviço objeto desta contratação caracteriza-se como serviço comum, nos termos da Lei nº 14.133/2021, conforme justificativa constante deste Estudo Técnico Preliminar.

Justificativa:

A continuidade do serviço é imprescindível para a manutenção da acreditação e da conformidade legal das análises clínicas, bem como para a segurança dos pacientes assistidos. A interrupção deste serviço comprometeria a qualidade diagnóstica e o cumprimento das normas técnicas aplicáveis, razão pela qual sua execução deve ser mantida de forma ininterrupta.

Práticas e critérios de sustentabilidade: Esta contratação observa práticas de sustentabilidade, em consonância com o art. 25 da Lei nº 14.133/2021, buscando minimizar impactos ambientais, incentivar a responsabilidade social e promover o uso racional dos recursos, tais como:

- Uso racional de recursos:** priorização de processos digitais para envio e recebimento de relatórios, reduzindo o consumo de papel e insumos físicos.
- Logística eficiente:** preferencialmente utilização de meios de transporte consolidados para entrega de materiais, diminuindo a emissão de gases de efeito estufa.
- Gestão de resíduos laboratoriais:** exigência de que os insumos enviados sejam acompanhados de orientações técnicas para descarte ambientalmente adequado, em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010).

- **Boas práticas de governança:** seleção de fornecedor que adote políticas internas de compliance, responsabilidade socioambiental e gestão sustentável.

5. Levantamento de Mercado

Para a presente contratação, será realizado levantamento de mercado com vistas a identificar as alternativas disponíveis e a respectiva estimativa de valores praticados no setor.

O levantamento terá como objetivo verificar a viabilidade técnica e econômica da contratação, assegurando que a solução escolhida atenda de forma adequada às necessidades do Laboratório de Análises Clínicas do GSAU-BV.

Nessa etapa de planejamento, considera-se que o serviço de controle externo da qualidade laboratorial é ofertado por instituições especializadas de abrangência nacional e internacional, que disponibilizam programas de ensaios de proficiência laboratoriais. Os valores estimados a serem utilizados para composição do orçamento de referência serão apurados futuramente por meio de pesquisa de preços, em documento específico, conforme metodologias estabelecidas em normativos vigentes.

6. Descrição da solução como um todo

- **Descrição clara da solução:**
 - A solução consiste na contratação de serviço continuado de participação em programa de ensaio de proficiência laboratorial (controle externo da qualidade), de forma a assegurar a confiabilidade, rastreabilidade e conformidade legal dos exames realizados no Laboratório de Análises Clínicas do GSAU-BV.
 - O objeto compreende o fornecimento periódico de painéis de amostras biológicas, o recebimento de relatórios de desempenho e a disponibilização de suporte técnico para análise dos resultados.
- **Justificativas técnicas e econômicas:**
 - A participação em programa de ensaio de proficiência é exigência normativa da RDC nº 786/2023 da ANVISA, que trata das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.
 - Garante o alinhamento do GSAU-BV às práticas nacionais e internacionais de qualidade laboratorial, evitando retrabalho, falhas diagnósticas e custos decorrentes de resultados não confiáveis.
 - A escolha pela contratação continuada decorre da natureza periódica do serviço, cuja interrupção comprometeria a conformidade legal e a segurança assistencial.
- **Exigências de qualificação técnica ou econômica:**
 - Será exigida comprovação de que a contratada é instituição reconhecida como provedora de ensaios de proficiência laboratorial, com credenciamento nacional ou internacional em programas de qualidade.
 - Essa exigência é objetiva e proporcional, visando garantir que o serviço contratado seja executado por entidade idônea e tecnicamente habilitada.
 - Não se aplicam hipóteses de dispensa de qualificação, pois a natureza do objeto exige rigor técnico compatível com os riscos envolvidos na assistência à saúde.
- **Levantamento de mercado e competitividade:**
 - O mercado nacional apresenta número reduzido de fornecedores especializados nesse tipo de serviço, em geral associações e sociedades científicas ligadas à área de análises clínicas.
 - Diante dessa característica, os requisitos técnicos foram definidos de forma restrita ao indispensável, de modo a assegurar tanto a qualidade dos serviços quanto a competitividade entre os possíveis fornecedores.
- **Contratações simultâneas para o mesmo objeto:**
 - Não se vislumbra a necessidade de contratar mais de uma instituição simultaneamente, uma vez que o objeto é indivisível e a avaliação da qualidade laboratorial deve seguir protocolos uniformes.

- Assim, não há risco de perda de economia de escala nem de duplicidade de controle de resultados.
- **Obrigatoriedade de preenchimento:**
 - O presente item atende ao disposto no art. 18, §2º, da Lei nº 14.133/2021, não havendo elementos a serem dispensados sem justificativa.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa de consumo para a presente contratação foi calculada com base na contratação anterior, na qual foram utilizados **12 (doze) kits** ao longo de 12 meses, correspondendo a **1 (um) kit por mês**.

Assim, para o novo período contratual, estima-se a necessidade de quantidade equivalente, qual seja, **12 (doze) kits**.

Memória de cálculo: 1 kit/mês × 12 meses = 12 kits.

Em anexo, segue o calendário oficial de remessas do PNCQ (Revisão 42.0, ano 2024/2025), o qual confirma a periodicidade mensal dos envios.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 13.582,44

O valor estimado da contratação é de **R\$ 13.582,44** (treze mil, quinhentos e oitenta e dois reais e quarenta e quatro centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica o parcelamento da solução, tendo em vista que se trata de objeto único e indivisível, o fornecimento mensal de kits de ensaio de proficiência deve ser realizado de forma centralizada por fornecedor único, garantindo a rastreabilidade, uniformidade metodológica e comparabilidade dos resultados.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes vinculadas a esta demanda. O objeto é autônomo e atende, por si só, à necessidade da unidade, sem depender de contratações anteriores ou futuras para sua execução.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação está prevista no Plano Anual de Contratações (PAC) da unidade requisitante, em conformidade com a Lei Orçamentária Anual. Está alinhada aos objetivos institucionais de assegurar a qualidade dos exames laboratoriais, conforme diretrizes da RDC nº 786 /2023.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação proporcionará os seguintes benefícios:

- **Melhoria contínua da qualidade dos exames laboratoriais**, com base em análises comparativas externas;
- **Conformidade com a RDC nº 786/2023 da ANVISA**, assegurando o cumprimento das exigências sanitárias para laboratórios Tipo III;
- **Maior segurança diagnóstica e confiabilidade dos resultados laboratoriais**, refletindo diretamente na qualidade do atendimento aos usuários da saúde;
- **Rastreabilidade e controle dos processos analíticos**, por meio de relatórios periódicos e certificados de desempenho;

- **Fortalecimento da cultura de avaliação e desempenho**, promovendo o aperfeiçoamento da equipe técnica envolvida.

13. Providências a serem Adotadas

A presente contratação não demanda providências adicionais prévias.

A execução do contrato poderá ser acompanhada e fiscalizada pela equipe técnica da Célula de Laboratório Clínico (CLAC), não sendo necessária capacitação específica ou adequação estrutural para o recebimento e análise dos ensaios de proficiência.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica, tendo em vista que o objeto da contratação trata de serviço especializado de fornecimento de ensaios de proficiência laboratorial, sem aquisição de bens físicos ou geração de resíduos significativos que demandem logística reversa ou medidas mitigadoras de impacto ambiental.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação da empresa especializada em Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas, com fornecimento mensal de kits de ensaio de proficiência, mostra-se viável e necessária para garantir a rastreabilidade dos resultados laboratoriais emitidos pelo Grupo de Saúde de Boa Vista (GSAU-BV).

Considerando a natureza técnica dos serviços prestados e os padrões de qualidade exigidos para análises clínicas, a participação contínua em programas externos de controle de qualidade constitui exigência normativa, conforme dispõe a RDC nº 786/2023 da ANVISA.

A viabilidade está assegurada pela compatibilidade do objeto com as atividades executadas pelo laboratório, não sendo necessária adequação estrutural ou capacitação adicional da equipe técnica, a qual já possui expertise na utilização dos kits fornecidos. A continuidade da contratação, agora por meio da Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021), garante segurança jurídica ao processo, mantendo a qualidade dos exames e a conformidade com os requisitos regulatórios.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

LAILA KELLE M SANTOS SILVA

Requisitante

RICHARD JULIAO ALVES

Agente de Controle Interno

BRUNO KOENIGKAN PONTE

Ordenador de Despesas

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - CalendarioPNCQ.pdf (217.54 KB)
- Anexo II - documentoAssinado - 2025-09-19T110201.336.pdf (55.04 KB)
- Anexo III - documentoAssinado - 2025-09-19T110007.634.pdf (55.05 KB)



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ETP
Data/Hora de Criação:	22/09/2025 19:24:40
Páginas do Documento:	6
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	7
Hash MD5:	367c7e3db1cea69c0045b4a8d3b76204
Verificação de Autenticidade:	https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura

Este documento foi assinado e conferido eletronicamente com fundamento no artigo 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República pelos assinantes abaixo:

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten LAILA KELLEM SANTOS SILVA GOMES no dia 23/09/2025 às 14:33:01 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cap RICHARD JULIÃO ALVES no dia 20/10/2025 às 13:46:45 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel BRUNO KOENIGKAN PONTE no dia 28/10/2025 às 17:49:29 no horário oficial de Brasília.