

ACADEMIA DA FORÇA AEREA

Estudo Técnico Preliminar 174/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 67510.015710/2025-11

2. Descrição da necessidade

2.1. O Grupo de Saúde de Pirassununga (GSAU-YS), subordinado a Academia da Força Aérea (AFA) fornece atendimento a aproximadamente 8.000 (oito mil) usuários, 24 horas por dia, 7 dias na semana incluindo finais de semana e feriados. Diariamente atende pacientes que incluem militares da ativa e da reserva, e seus dependentes, nas diversas especialidades disponíveis, auxiliando no diagnóstico, acompanhamento e tratamento de possíveis enfermidades.

2.2. A Célula de Análises Clínicas (CANC) desempenha um papel crucial dentre os serviços ofertados, pois garante a realização de exames laboratoriais que contribuem para a avaliação do estado atual de saúde dos pacientes atendidos. As categorias de exames, que são ofertados por esta subseção, são distribuídas em diferentes setores: Bioquímica, Microbiologia, Hematologia, Imunologia, Parasitologia e Uroanálise.

2.3. Para garantir a precisão no diagnóstico e monitoramento de condições clínicas relevantes, é crucial que os resultados dos exames laboratoriais sejam precisos e exatos.

2.4. Diante do exposto, existe a necessidade de atender as legislações de serviço que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas, destinadas ao funcionamento e garantia da qualidade dos serviços prestados por este setor da Organização Militar (OM). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da RDC nº 978, de 06 de junho de 2025, define os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas. Esta resolução determina que todo serviço que executa exames de análises clínicas deve participar de programas de Controle Externo de qualidade em todos os equipamentos utilizados e analitos analisados.

2.5. Conforme a legislação citada (RDC 978/2025), o capítulo VII da Gestão do Controle da Qualidade (GCQ):

"Art. 171. O serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da GCQ.

Art. 172. A GCQ é composta no mínimo, pela realização do Controle Interno de Qualidade (CIQ) e do Controle Externo de Qualidade (CEQ), bem como instruções escritas para sua realização.

Art. 173. o CIQ e o CEQ devem ser realizados, exclusivamente, no Serviço que executa o EAC (in loco), sendo vedada sua realização fora do estabelecimento.

Art. 174. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.

Art. 175. O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os EAC realizados.

Art. 176. A GCQ deve ser documenta, contemplando:

I - lista de todos os exames realizados;

II - forma de controle e frequência de utilização;

III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e

IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.

V - relatório de desempenho do Controle Externo de Qualidade (CEQ) de todos os exames realizados pelo Serviço que executa EAC que utilize as amostras controle comercial, emitido pelo Provedor de Ensaio de Proficiência com uma frequência mínima anual.

Seção I

Controle Interno da Qualidade (CIQ)

Art. 177. Todo serviço que executa EAC deve participar de programas de CIQ.

Art. 178. A participação em programas de CIQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 179. O Serviço que executa EAC deve realizar CIQ em todos os equipamentos em uso.

Art. 180. O Serviço que executa EAC deve realizar CIQ em todos os analitos executados, contemplando:

I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados;

II - definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;

III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;

IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle; e

V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.

Art. 181. Para o CIQ, o Serviço que executa EAC deve utilizar amostra controle comerciais ou amostras controle fornecidas por Provedores de Controles de Qualidade regularizadas junto à ANVISA.

Art. 182. Quando não disponível, controle comercial ou amostras controle fornecidas por Provedor de Controles da Qualidade, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da precisão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Parágrafo único. A amostra controle deve ser analisada da mesma forma que a amostra do paciente.

Art. 183. Para o EAC realizado com produtos para diagnóstico in vitro de uso único, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote, a cada remessa e conforme as instruções do fabricante.

§1º Caso o produto para diagnóstico in vitro de uso único utilize equipamento de medição na execução do EAC, o CIQ deve ser realizado a cada manutenção preventiva e manutenção corretiva.

§2º Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro não contemplados no caput deste artigo, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada corrida analítica, conforme as instruções do fabricante, a cada manutenção preventiva e a cada manutenção corretiva.

Art. 184. A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que:

I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;

II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço; e

III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratados pelos detentores de registro.

Parágrafo único. O certificado fornecido por programas de certificação lote a lote deve ser mantido pelo serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC e estar disponível para a autoridade sanitária competente.

Seção II - Controle Externo da Qualidade (CEQ)

Art. 185. Todo Serviço que executa EAC deve participar de programas de CEQ.

Art. 186. A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 187. O serviço que executa EAC deve realizar o CEQ em todos os equipamentos em uso.

Art. 188. O serviço que executa EAC deve realizar o CEQ para todos os analitos analisados.

Art. 189. O Serviço que executa EAC deve verificar, com frequência, no mínimo, anual, a disponibilidade de ensaios de proficiência para esses exames, junto aos Provedores de Controles de Qualidade.

Parágrafo único. Para os exames não contemplados em Programas de CEQ, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da exatidão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Art. 190. Somente o Serviço Tipo III pode doar material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência.

2.6. Afim de entregar resultados com maior confiabilidade, exatidão, precisão e em conformidade com a legislação vigente, optou-se por solicitar a contratação de serviço capacitado a fornecer Controle de Qualidade Externos e Internos dos exames laboratoriais realizados pela Célula de Análises Clínicas (CANC) do GSAU-YS. Logo, a aquisição do serviço pretendido é essencial para avaliar a exatidão dos resultados laboratoriais e controle dos sistemas analíticos dos equipamentos, permitindo a detecção precoce de desvios de qualidade que poderiam comprometer a segurança do paciente.

- 2.7. O não atendimento da demanda inviabiliza a execução de exames laboratoriais e a conformidade com as regulamentações, tais como a RDC 978 /2025; logo, a falta desse serviço acarretará a interrupção dos exames laboratoriais, onerando substancialmente o orçamento da OSA ao aumentar a emissão da Guia de Apresentação de Beneficiário (GAB) para laboratórios conveniados, os quais demandam de maior período de tempo para entrega dos resultados – ocasionando atraso na tratativa médica, e consequentemente promovendo ônus ao paciente. E, considerando que muitos usuários dependem diretamente do atendimento e exames no GSAU-YS, qualquer paralisação na prestação desses serviços, traz inúmeros transtornos para a operacionalidade deste Grupo de Saúde.
- 2.8. Como resultado, isso pode ocasionar prejuízos ao bom andamento de todas as atividades a serem desempenhadas pelas clínicas e serviços do hospital que necessitem realizar exames laboratoriais em seus pacientes, podendo levar a não realização ou interrupções de procedimentos de urgência e emergência e tratamentos nesta OM. Essa situação, por sua vez, acarreta em custos mais elevados na prestação de assistência à saúde para pacientes.
- 2.9. O presente processo licitatório irá atender ao Sistema de Saúde da Aeronáutica (SISAU) do GSAU-YS e objetivará a contratação, mediante prestação de serviço comum em sistema de registro de preços, de caráter continuado, sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, de empresa especializada na realização Contínua de Controle de Qualidade.
- 2.10. O serviço é considerado “Serviço Comum”, pois se enquadra na classificação nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei nº 10.520, de 2002: “Consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado”.
- 2.11. A escolha da modalidade pregão justifica-se uma vez que o objeto da presente aquisição refere-se a serviços comuns cujo padrão de desempenho e qualidade está objetivamente definido no edital e em perfeita conformidade com as especificações usuais praticadas no mercado.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Academia da Força Aérea / Grupo de Saúde de Pirassununga	FERNANDA AL-BEHY ANDRÉ - TEN CEL QODENT

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 4.1. O serviço a ser contratado, constitui em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal do órgão licitante, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.
- 4.2. A prestação do serviço não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.
- 4.3. Para ser contratada, a empresa qualificada para atender o Controle de Qualidade Externo e Interno de Análises Clínicas, deverá cumprir com todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e apresentados em sua proposta, assumindo os riscos e despesas inerentes à perfeita execução do objeto.
- 4.4. A contratada, além dos requisitos descritos acima, deverá perfazer os seguintes critérios:
- 4.4.1. A contratada deverá satisfazer e comprovar o atendimento às exigências legais e regulamentares aplicáveis à prestação do serviço de controle de qualidade laboratorial, incluindo, mas não se limitando a:
- 4.4.1.1. As disposições da RDC nº 978/2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de serviços que executam atividades relacionadas aos exames de análises clínicas. Em especial, a contratada deve estar em conformidade com o Capítulo VII (Gestão do Controle da Qualidade - GCQ), que abrange o Controle Interno de Qualidade (CIQ) e o Controle Externo de Qualidade (CEQ), conforme detalhado nos itens 2.4 a 2.6 deste ETP;
- 4.4.1.2. As Boas Práticas para o transporte de material biológico humano, em conformidade com a RDC 504/2021 da ANVISA, conforme previsto no item 4.4.8 deste ETP;
- 4.4.1.3. As diretrizes de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em obediência às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição contratante e às normas federais, como a Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos - PNRS), a Resolução CONAMA nº 358/2005 e a RDC nº 222/2018 da ANVISA, conforme estabelecido nos itens 4.4.19 e 14.1.3 deste ETP; e
- 4.4.1.4. O cumprimento integral de todas as demais normas e regulamentos técnicos e legais aplicáveis à prestação de serviços de análises clínicas e controle de qualidade, em todas as esferas (federal, estadual e municipal), cabendo à contratada o ônus de seu conhecimento e observância.
- 4.4.2. Certificado de Responsabilidade Técnica válido expedido pelo Conselho de Classe ao qual a lei prever;

4.4.3. Prestar assessoria científica, estando os profissionais técnicos responsáveis pelos atendimentos comprovadamente inscritos em seus respectivos conselhos de classe, conforme previsto em lei. Para esta atividade deverá ser disponibilizado telefone para, caso seja necessário, contato telefônico rápido no horário comercial;

4.4.4. Estar apta para a prestação do serviço 05 (cinco) dias úteis após a assinatura do contrato, independente do quantitativo solicitado;

4.4.5. Fornecerá o serviço em 01 (um) dia útil após o recebimento da Nota de Empenho;

4.4.6. A empresa deverá realizar o envio das amostras de controle de qualidade externo conforme calendário do ensaio de proficiência e, para as amostras de controle de qualidade interno num prazo de 10 (dez) dias úteis da assinatura contratual ou em datas pré-acordadas com o fiscal do contrato;

4.4.7. Garantir a entrega das amostras-controles na CANC, de segunda a sexta-feira em dias de funcionamento da Guarnição. A logística estabelecida deverá garantir a viabilidade das amostras biológicas e o transporte deverá cumprir o disposto na RDC 504/2021 – Boas práticas para o transporte de material biológico humano. Ressalta-se que o transporte porta-a-porta das amostras-controles entre o local onde os kits são produzidos e o GSAU-YS estarão inclusos nos valores dos serviços contratados e portanto não serão pagos em separado;

4.4.8. As amostras deverão ser entregues na Célula de Análises Clínicas (CANC) do Grupo de Saúde de Pirassununga (GSAU-YS), o qual encontra-se dentro da Academia da Força Aérea (AFA), localizado na Estrada de Aguaí, S/N, Campo de Fontenelle – Pirassununga – SP, CEP 13643-000, telefone (19) 3565-7360, de segunda à quinta das 8:00h às 15:00h, e nas sextas das 8:00h até às 11:00h ou horário preestabelecido entre contratante e contratada;

4.4.9. A pessoa designada para fazer o transporte da amostra deve seguir as normas internas da AFA de identificação, trânsito e vestimenta civil. Ressalta-se que a contratada deverá manter comunicação prévia e mensal com o fiscal do contrato com intuito de verificar horários e dias de funcionamento das atividades na Guarnição, especialmente em datas festivas militares e feriados civis, a fim de evitar perda de rotas, solicitação de novos kits e alteração nos resultados de proficiência;

4.4.10. Do transporte das amostra-controles até a Célula de Análises Clínicas (CANC), devem ser feitos procedimentos que garantam a estabilidade e viabilidade das dosagens, evitando-se assim possíveis interferências e/ou solicitações de novos kits;

4.4.11. Realizar tratativas com a contratante a fim de estabelecer fluxos, melhorar a viabilidade e qualidade do serviço e prevenir solicitações de novos kits de amostras-controles. Exemplo: dias e horários para entrega de kits e temperaturas do kits;

4.4.12. Salienta-se que no caso de solicitação de novos kits de amostra-controle por perda de viabilidade da amostra ou por qualquer outro motivo, não poderá ser cobrado da contratante o pagamento da execução deste serviço. Em caso de eventualidade, recai sobre a parte vencedora do certame o envio de novas alíquotas sem custos a Administração;

4.4.13. A CANC processará as análises das amostras-controles recebidos e incluirá os resultados obtidos nas respectivas planilhas de resultados que deverão estar disponíveis no sítio eletrônico da contratada, acessível através de login e senha;

4.4.14. A cada lote de avaliação, a contratada deverá disponibilizar via sítio eletrônico os resultados estatísticos e o relatório geral com os resultados de todos os laboratórios participantes;

4.4.15. A contratada deve disponibilizar Certificação Anual;

4.4.16. Disponibilizar manual de instrução de exames em Língua Portuguesa e atualizá-lo sempre que necessário;

4.4.17. Disponibilizar contato telefônico e e-mail para tratativas entre o fiscal de contrato e a contratada; e

4.4.18. Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pela instituição, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 – ANVISA.

4.5. O serviço será executado conforme discriminado abaixo:

4.5.1 A contratada deverá enviar amostras padronizadas de Controle Externo e Controle Interno com o objetivo de mensurar o desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões, certificados e comparações interlaboratoriais, para que seja assegurada a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, e assim, garantindo a qualidade;

4.5.2. O Controle Externo da Qualidade é constituído de uma série de amostras as quais devem ser enviadas à Célula de Análises Clínicas conforme calendário e apresentação do fornecedor contratado. Os ensaios de proficiência permitirão avaliar o desempenho dos exames realizados ao compará-lo com os demais laboratórios clínicos, proporcionando orientações nos processos de melhoria da qualidade;

4.5.2.1. A seleção dos analitos para o serviço de Controle de Qualidade Externo e Interno, detalhados nos subitens 4.5.3 e 4.5.4, baseia-se em uma análise da relevância clínica e epidemiológica para o perfil de atendimento do GSAU-YS, abrangendo os exames de maior volume, impacto diagnóstico e aqueles que são críticos para o monitoramento da saúde dos pacientes. Esta abrangência visa garantir a conformidade com os Art. 175 (aplicação da GCQ a todos os EAC realizados), Art. 180 (CIQ para todos os analitos executados) e Art. 188 (CEQ para todos os analitos analisados) da RDC Nº 978/2025, e assegurar a efetividade na avaliação da precisão e exatidão dos resultados laboratoriais essenciais para a

segurança do paciente e o monitoramento das condições de saúde dos 8.000 usuários atendidos. A lista inclui analitos que representam as principais áreas (Bioquímica, Microbiologia, Hematologia, Imunologia, Parasitologia e Urinálise) com a finalidade de otimizar o controle de qualidade do sistema laboratorial como um todo.

4.5.3. O serviço de Controle Externo de Qualidade deverá contemplar, no mínimo, os seguintes analitos:

4.5.3.1. Bioquímica - Ácido úrico, albumina, Amilase, Bilirrubina total, Bilirrubina direta, Cálcio total, Cálcio iônico, Cloretos, Colesterol total, Creatinina, Desidrogenase láctica (DLH), Ferro, Fosfatase alcalina, Fósforo, Gama glutamil transferase (GGT), Glicose, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Lipase, Lítio, Magnésio, Potássio, Proteínas totais, Proteína C Reativa (PCR), Sódio, TGO,(ALT), Triglicerídeos e Uréia;

4.5.3.2. Marcadores Cardíacos - CK Total e CK-MB;

4.5.3.3. Hemoglobina Glicada - Sangue específico para controle externo de hemoglobina glicada;

4.5.3.4. Microbiologia - Imagens virtuais para Bacterioscopia: BAAR e GRAM;

4.5.3.5. Imunologia – Sífilis/VDRL (látex), HIV (imunocromatografia), FR (látex), ASO (látex), Beta HCG (imunocromatografia) e Antígeno Prostático Específico (PSA) (imunocromatografia);

4.5.3.6. Parasitologia - Imagens virtuais ou amostras para a identificação de protozoários e helmintos intestinais e pesquisa de Sangue oculto (imunocromatografia);

4.5.3.7. Urinálise - Provas bioquímicas em tiras de urina e Pesquisa de Elementos Anormais em Sedimento;

4.5.3.8. Urinálise - Dosagens de Creatinina, Proteína e Microalbuminúria;

4.5.3.9. Hematologia - Imagens ou lâminas de células sanguíneas para identificação e contagem diferencial e reticulócitos; Sangue específico para controle externo de hemograma contagem global, reticulócitos e VHS;

4.5.3.10. Coagulação - Tempo e atividade protrombínica (TAP) e Tempo de tromboplastina parcial ativada (PTT);

4.5.3.11. Educação Continuada mensalmente bem como as respectivas instruções para execução dos ensaios; e

4.5.3.12. PSA Total (imunocromatografia).

4.5.4. A contratada deve fornecer amostras de Controle Interno da Qualidade, com validade mínima de 90 (noventa) dias, para as áreas:

4.5.4.1. Coagulação - 02 níveis (normal e elevado) - em quantidade mínima mensal de 4ml para cada nível;

4.5.4.2. Sangue Oculto - 02 níveis (normal e negativo) - em quantidade mínima bimestral de 2g para cada nível;

4.5.4.3. Urinálise - provas bioquímicas para fitas - em quantidade mínima mensal de 10ml para cada nível;

4.5.4.4. Sífilis/VDRL (látex) - HIV (imunocromatografia) - FR (látex) - ASO (látex), Beta HCG (qualitativo e quantitativo - imunocromatografia e imunofluorescência, respectivamente) - todos os analitos desse subitem devem vir com controles em 2 níveis (reagente e não reagente) em quantidade mínima trimestral de 0,5 ml para cada nível;

4.5.4.5. Bioquímica 2 níveis (normal e elevado) - Ácido úrico, albumina, Amilase, Bilirrubina total, Bilirrubina direta, Cálcio total, Cálcio iônico, Cloretos, Colesterol total, Creatinina, Desidrogenase láctica (DLH), Ferro, Fosfatase alcalina, Fósforo, Gama glutamil transferase (GGT), Glicose, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Lipase, Lítio, Magnésio, Potássio, Proteínas totais, Sódio, TGO (AST), TGP (ALT), Triglicerídeos e Uréia - em quantidade mínima mensal de 30 ml cada nível;

4.5.4.6. Hemoglobina Glicada (imunofluorescência) (nível normal e elevado) - em quantidade mínima bimestral de 1ml para cada nível;

4.5.4.7. Marcadores cardíacos (imunofluorescência) (nível normal e elevado) - em quantidade mínima semestral de 1ml para cada nível;

4.5.4.8. Bioquímica urinária (nível normal e elevado) - Dosagens de Creatinina e Proteína - em quantidade mínima bimestral de 5,0ml cada nível;

4.5.4.9. Microalbuminúria (nível normal e elevado)- em quantidade mínima mensal de 1,0mL para cada nível;

4.5.4.10. Proteína C Reativa (PCR)(imunofluorescência) (nível normal e elevado) - em quantidade mínima mensal de 0,5ml para cada nível; e

4.5.4.11. 5.6.2.11. PSA Total Qualitativo (imunocromatografia) – 3 níveis em quantidade mínima mensal de 2,0ml.

4.6. Justificativa das Exigências de Qualificação Técnico-Operacional do Contratado:

4.6.1. A natureza do serviço de Controle de Qualidade (CQ) para a Célula de Análises Clínicas (CANC) do GSAU-YS é crítica para a segurança do paciente e a conformidade regulatória (RDC nº 978/2025 da ANVISA). Falhas ou inexperiência neste serviço podem comprometer diagnósticos, tratamentos e a operação contínua do laboratório.

4.6.2. As exigências de qualificação técnico-operacional no TR visam garantir que a Contratada possua experiência e estrutura comprovadas para lidar com esta complexidade:

4.6.1.2. Experiência mínima de 2 (dois) anos: Este período é fundamental para atestar a maturidade operacional, a consolidação de processos e o histórico de conformidade da empresa em programas de CQ de laboratórios. Tal experiência minimiza a curva de aprendizado e os riscos associados à implementação e continuidade de um serviço que impacta diretamente a saúde e a vida dos usuários.

5. Levantamento de Mercado

5.1. As opções de mercado para a contratação de empresa especializada para prestação de serviço contínuo de controle de qualidade para laboratórios clínicos estão restritas a poucas opções, pois é necessário que a empresa possua um programa de controle de qualidade instituído e reconhecida pela autoridade sanitária competente. Não basta a empresa fornecer as amostras controle para análise laboratorial, além disso deve haver um sistema de rastreabilidade dessas amostras permitindo ao laboratório contratante avaliar seu desempenho analítico ao longo do contrato e não apenas se limitar a uma amostra específica.

5.2. Dessa forma, a prospecção e análise das alternativas de mercado foram conduzidas de maneira abrangente e sistemática, com o objetivo de identificar prestadores que atendessem rigorosamente às exigências técnicas e regulatórias do serviço de controle de qualidade laboratorial, notadamente aquelas impostas pela RDC nº 978/2025 da ANVISA e as demais exigências detalhadas neste ETP. A metodologia empregada incluiu:

5.2.1. Pesquisa em sistemas de compras governamentais (a exemplo do Painel de Preços, conforme item 8.3) e análise aprofundada de contratações similares realizadas por outros órgãos da administração federal, incluindo os contratos do GSAU-CT e do GSAU-SJ, para mapear fornecedores e modelos de contratação bem-sucedidos.

5.2.2. Consulta a entidades de classe (como a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC/ML, conforme item 5.4) e levantamento em sítios especializados do segmento, para aprofundar o conhecimento sobre as dinâmicas do mercado, os requisitos técnicos e as normativas de qualidade que balizam a atuação dos provedores no setor.

5.2.3. Diálogo com potenciais prestadores de serviço, visando validar suas capacidades, o alinhamento com as especificações exigidas e a conformidade com as necessidades de um laboratório de análises clínicas como o da CANC/GSAU-YS.

5.3. A pesquisa de mercado, pautada nas exigências técnicas e regulatórias discriminadas neste ETP (em especial, a conformidade com a RDC nº 978 /2025 da ANVISA para provedores de ensaios de proficiência e a capacidade de oferecer um programa de controle de qualidade instituído com sistema de rastreabilidade), indicou a existência de um número restrito de empresas no mercado que comprovadamente atendem a todos esses requisitos de alta complexidade e especificidade para o fornecimento do serviço de controle de qualidade (ensaio de proficiência) para laboratórios clínicos. Essas empresas são reconhecidas por órgãos oficiais reguladores e entidades científicas da área, e possuem experiência em contratações com órgãos públicos.

5.4. Convém ressaltar que essas empresa são reconhecidas como provedores de ensaios de proficiência pelos órgãos oficiais reguladores e pelas principais entidades científicas da área como a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), além de serem habilitadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

5.5. Considerando as Boas Práticas de Laboratório (BPL), o ensaio de proficiência é um programa de comparação interlaboratorial de resultados de análises qualitativas e quantitativas. É considerada uma ferramenta extremamente importante para a gestão do desempenho do laboratório em relação aos seus processos analíticos (equipamentos, reagentes, operadores técnicos, calibradores, controles, etc), o que possibilita maior segurança e confiabilidade nos resultados laboratoriais liberados.

5.6. Através desse tipo de programa, os laboratórios podem comparar seus resultados de modo a avaliar a exatidão dos resultados de diferentes analitos. O laboratório não deve entender a participação em um programa de proficiência como somente uma exigência legal, mas como elemento fundamental no processo de melhoria contínua.

5.7. O ensaio de proficiência é uma ferramenta eficaz para determinar o desempenho da fase analítica do laboratório. Aliado ao controle interno e a uma gestão comprometida com a qualidade promove um profundo conhecimento dos processos de análise e garante a confiabilidade dos seus resultados.

5.8. Também conhecido como controle externo, é uma sistemática contínua e periódica, constituída por avaliações de resultados obtidos pelo laboratório na análise de materiais desconhecidos que simulam pacientes. Tais avaliações resultam de estudos estatísticos e análises de um grupo assessor, que apontam erros, acertos e considerações sobre o desempenho global dos participantes. Relatórios são disponibilizados para o laboratório verificar seu desempenho, identificar melhorias relacionadas a sistemática de ensaio, equipamentos e corpo técnico.

5.9. O controle da qualidade, obrigatório pela RDC nº 978/2025, da ANVISA, é um elemento fundamental para a garantia da qualidade do laboratório clínico. Assegurando a comparabilidade dos resultados com outros laboratórios o que permite avaliar o seu desempenho a longo prazo.

5.10. Na área de laboratório clínico, após pesquisa de mercado e verificação de contratações similares, verificou-se que as 04 (quatro) empresas identificadas no mercado atendem às exigências técnicas: Medivax, Quali Lab Control, Controllab e PNCQ.

5.11. Diante do exposto, verifica-se que a simples aquisição de amostra controle para realização de ensaio laboratorial torna-se inviável, pois não atende às exigências técnicas para gestão integral da qualidade no laboratório clínico conforme recomendações das autoridades sanitárias nacionais e internacionais, além dos princípios das Boas Práticas de Laboratório.

5.12. Neste ETP foram consultados os pregões anteriores da OMS (UASG 120638) PE 90058/2025 e da OMS (UASG 120636) DE 90013/2025.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 A descrição da solução como um todo abrange a contratação de empresa especializadas para a prestação do Serviço Continuado de Controle de Qualidade Externo e Interno da Célula de Análises Clínicas (CANC) do Grupo de Saúde de Pirassununga (GSAU-YS), conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP. Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

6.2. Segundo a legislação Vigente da ANVISA, RDC nº 978/2025 é necessário o fornecimento de amostra padronizadas e amostras - controles para que o Laboratório teste a exatidão e precisão dos resultados dos testes laboratoriais realizados.

6.3. Não sendo possível a realização desta avaliação de exatidão pelo próprio Órgão licitante e seus profissionais.

6.4. A empresa contratada deverá executar as seguintes atividades:

6.4.1 Fornecer amostras padronizadas e amostras-controles suficientes para a realização dos Controles Externo e Interno de qualidade para os exames laboratoriais realizados pela CANC;

6.4.2. Fornecer relatórios estatísticos mensais comparativos com outros laboratórios para a verificação de desempenho, bem como relatórios de avaliação e Certificado de Proficiência do programa de controle de qualidade; e

6.4.3. Possibilitar a adequação de novos procedimentos, caso haja necessidade por parte da contratante, de inclusão ou exclusão de rotina e controles, e havendo concordância sobre as alterações contratuais, tal procedimento deverá ser descrito em planilha de preços e devidamente formalizado por meio de Termo Aditivo.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A estimativa das quantidades a serem contratadas foi dimensionada com base na necessidade contínua de monitoramento da qualidade dos exames laboratoriais da CANC/GSAU-YS, em estrita conformidade com a RDC Nº 978/2025 da ANVISA, Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPL) e a demanda operacional do GSAU-YS.

7.2. A memória de cálculo considerou as seguintes premissas para o período de 12 (doze) meses de contratação, visando o cumprimento integral das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos EAC, conforme Art. 18 do Capítulo I, Seção III da RDC Nº 978/2025:

7.2.1. Controle Externo de Qualidade (CEQ): Conforme item 5.3.1 do Termo de Referência, prevê-se o envio de remessas de amostras para o CEQ em um mínimo de 4 (quatro) vezes ao ano para cada setor e analito crítico da CANC. Essa frequência garante a avaliação periódica do desempenho analítico ao longo do ano, permitindo a detecção precoce de desvios e a manutenção da confiabilidade dos resultados. Embora o Art. 189 da RDC Nº 978/2025 estabeleça uma verificação "no mínimo, anual" da disponibilidade de ensaios de proficiência, a frequência trimestral (quatro vezes ao ano) para a realização efetiva dos ensaios é uma prática recomendada pelas melhores práticas de laboratório e por Provedores de Ensaio de Proficiência (Art. 176, V e Art. 189 da RDC Nº 978/2025), garantindo um monitoramento mais robusto e eficaz da qualidade dos resultados analíticos ao longo do tempo;

7.2.2. Controle Interno de Qualidade (CIQ): Baseado na rotina da CANC de realizar controle diariamente (no mínimo 1 vez ao dia, 5 dias por semana) para os equipamentos em uso, conforme TR item 5.3.2, e abrangendo os analitos listados no ETP item 4.5.4, o quantitativo de amostras internas foi estimado em 1 (uma) remessa mensal. Essa frequência garante a avaliação contínua da precisão e estabilidade dos sistemas analíticos em tempo real, conforme preconizado pelo Art. 183 da RDC Nº 978/2025, que define a periodicidade do CIQ;

7.2.3. Educação Continuada: O questionário mensal de educação continuada (TR item 5.3.11) foi dimensionado para 12 (doze) ciclos ao ano, visando a atualização constante da equipe CANC em práticas laboratoriais, novas metodologias e requisitos regulatórios. Isso atende diretamente ao Art. 86, IV e ao Art. 124 do Capítulo V, Seção I e Seção IV da RDC Nº 978/2025, que exigem a 'gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais' e a 'implementação de Programa de Educação Permanente para toda a equipe', com 'capacitações e treinamentos iniciais e periódicos, com frequência mínima anual' (Art. 125, I). A periodicidade mensal reforça a adesão aos princípios de melhoria contínua da qualidade; e

7.2.4. Essas estimativas refletem a demanda operacional do GSAU-YS e as exigências técnicas e legais para a garantia da qualidade dos serviços laboratoriais, resultando no valor estimado global da contratação.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 34.450,24

8.1. O custo total estimado da contratação do serviço é de R\$ R\$ 34.721,08 (trinta e quatro mil setecentos e vinte e um reais e oito centavos), correspondente a um custo mensal de R\$ 2.893,42 (dois mil oitocentos e noventa e três reais e quarenta e dois centavos) para o período de 12 (doze) meses, refere-se a pagamentos mensais pelos serviços prestados.

8.2. Os preços de referência foram obtidos em consonância com o previsto na lei nº 14.133 de 2021, combinado com a Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021, conforme Pesquisa de Preços e Mapa Comparativo. Ressalta-se que a pesquisa realizada representa o preço de mercado do objeto a ser contratado.

8.3. A pesquisa de preços foi conduzida mediante solicitação de orçamentos a empresas privadas e consulta ao Painel de Preços. O levantamento contemplou o Serviço Contínuo de Controle de Qualidade Externo e Interno, considerando os requisitos específicos de cada teste e as demandas da contratação.

8.4. Esta equipe de planejamento informa que a indicação do objeto a ser contratado foi redigida de forma clara e objetiva de acordo com as necessidades apontadas no Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência e também não compromete, não restringe ou não frustra o caráter competitivo do certame a ser realizado, tampouco indicam exigências excessivas, irrelevantes ou desnecessárias.

Garantia da contratação

8.5. A exigência de garantia contratual, prevista nos artigos 96 a 103 da Lei nº 14.133/2021, não será aplicada à presente Contratação de Serviço Continuado de Controle de Qualidade do laboratório do GSAU-YS, pois não se mostra necessária nem vantajosa para a Administração. A natureza do serviço e a modelagem do novo processo licitatório envolvem atividades técnicas especializadas, com baixo risco de inadimplemento, uma vez que a execução será acompanhada por fiscalização adequada e pagamentos vinculados à comprovação da prestação do serviço.

8.6. Além disso, a exigência de garantia poderia restringir a participação de empresas qualificadas, reduzindo a competitividade e impactando o custo final do contrato. Assim, considerando os princípios da economicidade e eficiência, a dispensa da garantia contratual se justifica como medida técnica e financeiramente viável.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A contratação do Serviço Continuado de Controle de Qualidade de Laboratório de Análises Clínicas como um item único, abrangendo a sequência completa de analitos e as demais atividades correlatas, é medida imprescindível e se justifica pelas seguintes razões, conforme as Boas Práticas de Laboratório e as recomendações de entidades científicas e autoridades sanitárias:

9.1.1. Para realizar a comparabilidade interlaboratorial dos resultados das amostras do ensaio de proficiência com significância estatística, é necessária a padronização dos analitos conforme a especialidade das ciências do laboratório clínico e de acordo com as metodologias disponíveis;

9.1.2. Para o acompanhamento do desempenho analítico laboratorial dentro de cada especialidade, não é possível a comparação dos analitos provenientes de diferentes fornecedores de ensaios de proficiência, o que inviabilizaria a adequada avaliação da qualidade; e

9.1.3. Seria impraticável e tecnicamente inviável a licitação de item avulso por cada analito, levando a uma comparação interlaboratorial equivocada e diminuindo de forma acentuada a capacidade do programa de qualidade em avaliar o desempenho analítico do laboratório, o que contraria as premissas da RDC Nº 978/2025 da ANVISA (Art. 175, Art. 180, Art. 188).

9.2. Além dos aspectos técnicos, há uma inviabilidade econômica significativa na licitação por itens avulsos para o Serviço Continuado de Controle de Qualidade. A contratação como item único permite a racionalização administrativa na gestão contratual e facilita a atribuição de responsabilidade por eventuais erros ou falhas na prestação do serviço.

9.3. Portanto, o serviço será contratado como um item único, compreendendo toda a sequência de analitos e a totalidade do serviço de controle de qualidade, conforme detalhado no item 1.1 do Termo de Referência, garantindo a integridade e a efetividade do controle de qualidade laboratorial do GSAU-YS.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. O presente objeto não abarca o rol de contratações correlatas ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os recursos da despesa com a aquisição do objeto deste Estudo, de acordo com o artigo 16 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, tem adequação orçamentária e financeira com a lei anual, compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias, bem como com o Programa de Trabalho Anual do GSAU-YS.

I) ID PCA no PNCP: 00394429000100-0-000003/2025

II) Data de publicação no PNCP: 12/04/2024

III) Id do item no PCA: 281

IV) Classe/Grupo: 835

V) Identificador da Futura Contratação: 120060-246/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A contratação do serviço continuado de Controle de Qualidade, objeto deste Estudo Técnico Preliminar visa a garantir a manutenção da qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais permitindo a realização das atividades de diagnóstico laboratorial na fase analítica com extrema segurança, conforme descrito no item 2.

12.2. Dessa forma, pretende-se disponibilizar à família militar exames laboratoriais de elevado padrão de qualidade e segurança conforme às recomendações das Boas Práticas de Laboratório (BPL), ANVISA, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e Sociedade Brasileira de Medicina Laboratorial/Patologia Clínica (SBPC/ML).

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Para a contratação do serviço em pauta não há necessidade de realização de obras de adequação, nem capacitação de pessoal, pois existem laboratórios adequados e suficientes, além de corpo técnico altamente qualificado.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Com relação ao desenvolvimento nacional sustentável, todas as medidas inerentes a sustentabilidade cabíveis ao GSAU-YS no que tange aos produtos a serem adquiridos estão sendo desenvolvidas nesta OMS, como abaixo descritos:

14.1.1. Todos os resíduos gerados são segregados e descartado segundo as normas e legislação vigentes.

14.1.2. O GSAU-YS conta atualmente com um serviço terceirizado contratado, a empresa MARTINS & MARTINS AMBIENTAL LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº. 04.657.685/0001-02, com sede na Rodovia Municipal Cajuru a Santa Rosa de Viterbo, S/N, KM 3, Santa Rita do Óleo, CEP. 14.240-000, Cajuru/SP, que tem por finalidade o recolhimento, segregação e descarte final do resíduo químico inerente aos itens constante no presente estudo tendo sob supervisão um Fiscal de Contrato nomeado em boletim interno para o fiel cumprimento das normas e legislações referentes ao trato destes resíduos; e

14.1.3. O gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde gerados pela contratada deverá obedecer às diretrizes da Lei nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), da Resolução CONAMA nº 358/2005 e da RDC nº 222/2018 – ANVISA. Essas normas regulamentam a gestão de resíduos no Brasil, com especial foco nos de serviços de saúde, visando assegurar a segurança e a saúde pública, bem como a proteção ambiental por meio de sua gestão adequada.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1.1. Diante do exposto, pode-se concluir que a abertura de processo licitatório para a contratação do Serviço de Controle de Qualidade, visando atender às exigências da legislação sanitária vigente é viável e encontra-se plenamente justificada.

15.1.2. Ao verificar-se a complexidade do objeto que se pretende contratar, nota-se de pronto que este transcende as possibilidades e recursos orgânicos da Organização Militar responsável, no que compete às qualificações técnicas de seu quadro profissional, e dos equipamentos e instrumentos necessários à execução dos serviços, o que justifica a sua delegação através da execução indireta.

15.1.3. Outrossim, observa-se ao longo do presente instrumento que a contratação ora pretendida é perfeitamente viável, a ser realizada através de pregão eletrônico, uma vez que o objeto pôde ser objetivamente definido pelo presente estudo, por meio de especificações reconhecidas e usuais, elencando-se todas as exigências necessárias para garantir a qualidade da contratação, refletindo as práticas do mercado para tornar possível a captação de empresas do ramo com a finalidade de selecionar a proposta mais vantajosa a esta Administração.

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](#).

JOAO ANTONIO SANTOS DE SENA

Equipe de apoio

YVES ROSSI DELECRODE

Equipe de apoio

WELLINGTON MARCELO FERNANDES

Autoridade competente



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ETP
Data/Hora de Criação:	15/06/2026 17:28:00
Páginas do Documento:	10
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	11
Hash MD5:	37a5eafc266567e4e630ec7736cd8a56
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 2º Ten JOÃO ANTONIO SANTOS DE SENA no dia 16/06/2026 às 10:35:45 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten CRISTIANA SILVA DOS SANTOS no dia 16/06/2026 às 10:38:17 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 2º Ten LETÍCIA FERRAZ GUEDES GOMES DUARTE no dia 16/06/2026 às 10:42:30 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel WELLINGTON MARCELO FERNANDES no dia 24/06/2026 às 08:43:44 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO