BASE AÉREA DE SANTA MARIA

Estudo Técnico Preliminar 84/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: Controle de Qualidade do CLAB

2. Descrição da necessidade

2.1. A presente contratação tem por finalidade assegurar a continuidade das atividades de Controle Externo da Qualidade (CEQ) e de Controle Interno da Qualidade (CIQ) do Laboratório de Análises Clínicas do GSAU-SM, mediante o fornecimento de materiais de controle, realização de ensaios de proficiência, avaliação do desempenho analítico e disponibilização de informações e resultados, contribuindo para o monitoramento sistemático da qualidade dos exames laboratoriais realizados pela Organização Militar de Saúde. Atualmente, o serviço encontra vigente sob contrato nº 026/BASM-ESSM/2021 até 04/01/2027.

2.2. A necessidade da contratação decorre da natureza contínua das atividades desenvolvidas pela CLAB e da necessidade de observância dos requisitos técnico-sanitários aplicáveis aos serviços que executam Exames de Análises Clínicas. Nesse sentido, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 978, de 6 de junho de 2025, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento dos serviços que executam Exames de Análises Clínicas (EAC) e disciplina, entre outros aspectos, a Gestão do Controle da Qualidade, o Controle Interno da Qualidade e o Controle Externo da Qualidade, além da obrigatoriedade da Ordem Técnica nº 025/DIRSA/2024, de 15 de maio de 2024.

2.3. O Controle Externo da Qualidade, por meio da participação em programa de ensaio de proficiência, possibilita a avaliação do desempenho do laboratório mediante a análise de amostras-controle e a comparação dos resultados obtidos com parâmetros ou resultados de referência, permitindo identificar eventuais desvios no desempenho dos sistemas analíticos empregados. A análise periódica desses resultados fornece subsídios para a avaliação da exatidão dos procedimentos laboratoriais e para a adoção das medidas necessárias diante de resultados insatisfatórios.

2.4. De forma complementar, o Controle Interno da Qualidade permite o monitoramento sistemático da estabilidade e do desempenho dos processos analíticos durante a rotina laboratorial, mediante a utilização de materiais de controle em diferentes níveis de concentração. A disponibilização de materiais de controle para a área de Bioquímica possibilita o acompanhamento da variabilidade dos métodos analíticos empregados e a identificação de alterações que possam comprometer a confiabilidade dos resultados.

2.5. A contratação contemplará, portanto, o fornecimento periódico de materiais de controle para as áreas e analitos definidos pela CLAB, a disponibilização de questionários para realização dos ensaios de proficiência, a avaliação e divulgação dos resultados obtidos pelo laboratório participante e o fornecimento das respectivas instruções para execução dos ensaios. A solução deverá abranger os analitos necessários ao acompanhamento da rotina laboratorial do GSAU-SM, conforme especificações técnicas estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar e posteriormente detalhadas no Termo de Referência.

2.6. A necessidade da contratação está relacionada, ainda, à manutenção da **c**onfiabilidade dos resultados laboratoriais utilizados na assistência à saúde dos usuários do GSAU-SM, uma vez que os resultados dos exames constituem informações relevantes para o diagnóstico, acompanhamento clínico e tomada de decisões pelos profissionais de saúde. Dessa forma, a existência de mecanismos sistemáticos de controle e avaliação do desempenho analítico contribui para a segurança e a qualidade da assistência prestada.

2.7. A não contratação poderá comprometer a continuidade da participação da CLAB em programa de avaliação externa de desempenho e a disponibilidade dos materiais necessários à execução do controle interno da qualidade, reduzindo os mecanismos objetivos disponíveis para monitoramento dos processos analíticos e identificação de eventuais desvios. Assim, a contratação mostra-se necessária para a continuidade e manutenção das atividades de controle da qualidade desenvolvidas pelo laboratório.

2.8. A quantidade e a periodicidade dos materiais e serviços foram estimadas de acordo com a rotina e as necessidades da CLAB do GSAU-SM, considerando o fornecimento periódico das amostras-controle e a realização dos procedimentos de controle de qualidade durante a vigência contratual.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Célula de Laboratorio (CLAB) / GSAU-SM	ALCIONE de Fátima Figueira BARBOSA Flores 2º Ten QOCon Farm

Documento ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - Página 1 de 8 - Código de autenticação: 1b152c4c

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Requisitos gerais

4.1.1. A contratada deverá ser empresa especializada e regularmente habilitada para a prestação dos serviços de Controle Externo da Qualidade (CEQ), Controle Interno da Qualidade (CIQ) em análises clínicas e Educação Continuada, devendo atender aos requisitos legais, sanitários e técnicos aplicáveis à execução do objeto, inclusive aqueles estabelecidos pelos órgãos competentes para a atividade de provimento de ensaios de proficiência e fornecimento de materiais de controle.

4.1.2. A contratada deverá comprovar, quando exigível pela legislação aplicável, sua regularidade perante os órgãos de vigilância sanitária e demais entidades competentes, bem como atender aos requisitos técnicos e normativos pertinentes à execução de programas de Controle Externo da Qualidade e ao fornecimento dos materiais destinados ao Controle Interno da Qualidade.

4.1.3. Os serviços e materiais fornecidos deverão ser compatíveis com a rotina e o escopo de exames realizados pela CLAB do GSAU-SM, devendo atender aos requisitos de qualidade, segurança, rastreabilidade e desempenho estabelecidos na legislação e nas normas técnicas aplicáveis.

4.2. O serviço de Controle Externo da Qualidade (CEQ)

4.2.1. O serviço de Controle Externo da Qualidade (CEQ) deverá compreender o fornecimento de uma série de amostras-controle que a contratada deve enviar à Célula de Laboratório (CLAB), conforme cronograma estabelecido, como Ensaio de Proficiência, dentro de um KIT CONTROLE, elaborado de acordo com os termos contratuais. Os ensaios de proficiência devem avaliar o desempenho da CLAB comparando os seus resultados com os de seus pares e de laboratórios clínicos de referência, proporcionando orientações valiosas nos processos de melhoria da qualidade;

4.2.2. As amostras destinadas ao Controle Externo da Qualidade deverão ser fornecidas em quantidade e condições adequadas à realização dos ensaios previstos, observadas as condições de acondicionamento, transporte, armazenamento, estabilidade e utilização estabelecidas pela contratada e pelas normas técnicas aplicáveis.

4.2.3. O Controle Externo da Qualidade deverá possibilitar a avaliação do desempenho analítico da CLAB do GSAU-SM mediante comparação dos resultados obtidos com os parâmetros de avaliação estabelecidos pelo programa, inclusive, quando aplicável, com os resultados de outros laboratórios participantes ou de grupos de comparação tecnicamente adequados.

4.2.4. O serviço de Controle Externo da Qualidade deverá contemplar, no mínimo, os analitos e parâmetros definidos pela CLAB do GSAU-SM, conforme seu escopo de exames e rotina laboratorial, abrangendo as áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Parasitologia e Urinálise.

4.2.5. O serviço de Controle Externo da Qualidade deverá contemplar mensalmente, no mínimo, os seguintes analitos e parâmetros:

a) Bioquímica: Ácido Úrico, Albumina, Amilase, Bilirrubina total e frações, Cálcio Iônico, Cálcio total, CK, Colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol, Creatinina, Ferro, Fosfatase alcalina, Fósforo, GGT, Glicose, Lipase, Magnésio, Proteínas Totais, TGO, TGP, Triglicerídeos e Ureia;

b) Hematologia: hemácias, leucócitos e plaquetas, determinação de hematócrito e hemoglobina, índices hematimétricos, hematoscopia e reticulócitos;

c) Imunologia: VDRL, HIV e β-HCG;

d) Parasitologia: identificação de parasitos em fezes;

e) Urinálise: sedimentoscopia e pesquisa de elementos anormais.

4.3. Controle Interno da Qualidade

4.3.1. Para a área de Controle Interno da Qualidade (CIQ), a contratada deverá fornecer mensalmente materiais de controle para a área de Bioquímica, contemplando, no mínimo, dois níveis de concentração, correspondentes aos níveis normal e elevado, acompanhados das respectivas instruções para execução dos ensaios e utilização dos materiais.

4.3.2. Os materiais destinados ao Controle Interno da Qualidade deverão contemplar, no mínimo, os seguintes analitos: Ácido Úrico, Albumina, Amilase, Bilirrubina total e frações, Cálcio Iônico, Cálcio total, CPK total, CK-MB, Colesterol total e frações, Creatinina, Ferro, Fosfatase alcalina, Fósforo, GGT, Glicose, Lipase, Magnésio, Proteínas Totais, TGO, TGP, Triglicerídeos e Ureia, ou outros que venham a ser tecnicamente justificados e definidos no Termo de Referência

4.4. Avaliação, tratamento e disponibilização dos resultados

Documento ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - Página 2 de 8 - Assinado com base no código 1b152c4c

4.4.1. A contratada deverá realizar o tratamento estatístico dos resultados obtidos pelos laboratórios participantes, de acordo com a metodologia do programa de Controle Externo da Qualidade, disponibilizando relatórios que permitam a avaliação do desempenho da CLAB do GSAU-SM e a identificação de eventuais resultados insatisfatórios ou não conformidades.

4.4.2. Os relatórios disponibilizados deverão permitir, sempre que aplicável à metodologia do programa, a análise do desempenho do laboratório participante, a comparação com os respectivos grupos de avaliação e o acompanhamento histórico dos resultados, de modo a subsidiar a adoção de medidas corretivas e preventivas.

4.4.3. A contratada deverá disponibilizar meio eletrônico para inserção, acompanhamento e consulta dos resultados obtidos pela CLAB do GSAU-SM, mediante acesso individualizado, permitindo o acompanhamento dos ensaios, resultados, avaliações e relatórios produzidos no âmbito do programa.

4.5. Educação Continuada

4.5.1. A contratada deverá disponibilizar mensalmente questionários, conteúdos ou instrumentos de Educação Continuada, relacionados às atividades de controle da qualidade e às áreas de análises clínicas abrangidas pelo programa.

4.6. Entrega e logística dos materiais

4.6.1. As amostras destinadas aos Controles Externo e Interno da Qualidade deverão ser entregues conforme cronograma estabelecido para a execução do programa, observando-se a periodicidade prevista na contratação e sem custos adicionais de remessa para o GSAU-SM.

4.6.2. A contratada deverá disponibilizar as instruções necessárias para o correto recebimento, armazenamento, preparo, processamento e análise das amostras-controle, bem como para o registro e envio dos resultados, quando aplicável.

4.6.3. As amostras e materiais fornecidos deverão ser entregues em condições adequadas para utilização, observando-se os requisitos de acondicionamento, transporte, integridade, estabilidade e validade aplicáveis.

4.7. Documentação e comprovação da participação

4.7.1. Ao término de cada período de participação ou conforme a sistemática do programa contratado, a contratada deverá disponibilizar documento comprobatório da participação da CLAB do GSAU-SM no programa de Controle Externo da Qualidade, contendo, quando aplicável, os resultados e o desempenho obtido pelo laboratório.

4.8. Conformidade normativa e continuidade

4.8.1. A execução do serviço deverá observar a legislação sanitária vigente e as normas técnicas aplicáveis aos serviços que executam Exames de Análises Clínicas, especialmente os requisitos relacionados à Gestão do Controle da Qualidade, Controle Interno da Qualidade e Controle Externo da Qualidade, bem como as demais normas e orientações expedidas pelos órgãos competentes.

4.8.2. A contratada deverá assegurar a continuidade do fornecimento dos materiais de controle e da participação do laboratório no programa durante toda a vigência contratual, de modo a evitar interrupções no acompanhamento sistemático do desempenho analítico.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar as soluções disponíveis para atendimento da necessidade da Célula de Laboratório (CLAB) do GSAU-SM quanto à prestação dos serviços de Controle Externo da Qualidade (CEQ), Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Educação Continuada, bem como verificar a adequação da solução atualmente adotada às necessidades do Laboratório de Análises Clínicas.

5.2. Atualmente, a CLAB dispõe de contrato vigente para prestação de serviços de Controle Externo e Interno da Qualidade em análises clínicas (nº 026 /BASM-ESSM/2021), contemplando as características e requisitos necessários à execução das atividades de controle da qualidade laboratorial. Entretanto, o contrato encontra-se em sua última possibilidade de prorrogação, nos termos da Lei nº 14.133/2021, tornando necessária a realização de nova contratação para assegurar a continuidade do serviço após o término de sua vigência.

5.3. No levantamento realizado, foram consideradas soluções disponíveis no mercado para a execução de programas de Controle Externo da Qualidade /Ensaio de Proficiência, associadas ou não ao fornecimento de materiais destinados ao Controle Interno da Qualidade, contemplando aspectos como periodicidade de fornecimento das amostras-controle, abrangência dos analitos, avaliação e tratamento estatístico dos resultados, disponibilização de relatórios e plataforma eletrônica, além de suporte técnico e Educação Continuada, quando integrantes da solução ofertada.

5.4. Também foram consideradas as possibilidades de execução dos controles por meios próprios do laboratório, de aquisição isolada de materiais para Controle Interno da Qualidade e de contratação de programa especializado de Controle Externo da Qualidade associado ao fornecimento de materiais para Controle Interno.

5.5. A execução integral do Controle Externo da Qualidade por meios próprios não se mostra viável, uma vez que o Ensaio de Proficiência pressupõe avaliação externa e independente do desempenho analítico, mediante participação em programa conduzido por entidade especializada, com fornecimento

Documento ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR 3717.1431/2025 Versão 1 assinado eletronicamente em 15/05/2025 20:07:21 (BRT) por [illegible] Acesse em https://etp.sei.gov.br/documento/verificar.html?verificador=[illegible]

de amostras, critérios de avaliação, tratamento estatístico e comparação dos resultados obtidos pelo laboratório com parâmetros ou grupos de comparação tecnicamente definidos. Ademais, o GSAU-SM não dispõe de mão de obra especializada nem de estrutura técnica e regulatória necessária para executar, por meios próprios, as atividades inerentes à organização e ao provimento de programa de Ensaio de Proficiência, não estando constituído ou habilitado para atuar como provedor dessa atividade.

5.6. A aquisição isolada de materiais para Controle Interno da Qualidade também não se mostra suficiente para atender integralmente à necessidade identificada. A solução não contemplaria a avaliação externa e independente do desempenho analítico, o tratamento estatístico dos resultados, a comparação com grupos de avaliação e a emissão dos respectivos relatórios de desempenho, essenciais ao acompanhamento sistemático da qualidade laboratorial.

5.7. Para identificação dos potenciais fornecedores, foi realizada pesquisa junto ao mercado e consulta à relação de Provedores de Ensaios de Proficiência acreditados pela Coordenação-Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre), com análise dos respectivos escopos de acreditação.

5.8. Foram consultadas as soluções disponíveis no mercado nacional para a prestação de serviços de Ensaios de Proficiência. Constatou-se que o mercado fornecedor potencial para a presente contratação é altamente especializado e restrito, em razão da necessidade de uma solução integrada que abranja, simultaneamente, as áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Parasitologia e Urinálise, contemplando também o fornecimento de materiais para Controle Interno da Qualidade (CIQ) e a disponibilização de plataforma de Educação Continuada.

5.9. A partir da análise realizada no cadastro de Provedores de Ensaios de Proficiência da Coordenação-Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre), considerando os escopos consultados e os requisitos técnicos definidos para a contratação, foram identificados, até o momento, 2 (dois) provedores com escopo compatível com as necessidades da Célula de Laboratório (CLAB): o Programa Nacional de Controle de Qualidade – PNCQ (PEP0013) e a Controllab Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda. (PEP0003). Ambos possuem acreditação vigente segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024, conforme registros consultados na base do Inmetro (Anexo I).

5.10. Embora a acreditação segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024 não constitua, de forma geral, requisito legal obrigatório para todos os programas de Ensaio de Proficiência, sua adoção como requisito técnico mostra-se adequada às necessidades da CLAB, por representar evidência objetiva e independente da competência do provedor na organização e execução do programa. A exigência busca assegurar maior confiabilidade, rastreabilidade, comparabilidade e consistência na avaliação externa do desempenho analítico, contribuindo para a identificação de desvios e para a adoção de medidas corretivas e preventivas. A ausência de mecanismos equivalentes de avaliação externa e independente poderia elevar o risco de falhas analíticas não identificadas, com potencial impacto na confiabilidade dos resultados laboratoriais e na interpretação clínica deles decorrente.

5.11. Dessa forma, a solução mais adequada consiste na contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de Controle Externo da Qualidade, mediante programa de Ensaio de Proficiência, incluindo o fornecimento periódico de amostras-controle e a avaliação dos resultados, associado ao fornecimento de materiais para Controle Interno da Qualidade, além dos serviços complementares de Educação Continuada e demais atividades previstas neste Estudo Técnico Preliminar.

5.12. A solução identificada mostra-se adequada à natureza contínua das atividades desenvolvidas pela CLAB, permitindo a manutenção do acompanhamento sistemático do desempenho analítico, a identificação de desvios e não conformidades e a adoção de medidas corretivas e preventivas, contribuindo para a confiabilidade dos resultados laboratoriais.

5.13. Considerando a existência de solução consolidada no mercado, a experiência da CLAB com a execução do serviço por meio do contrato atualmente vigente e a análise das alternativas disponíveis, não foram identificadas soluções técnicas ou econômicas que apresentem vantagens superiores à contratação de empresa especializada nos moldes descritos neste Estudo Técnico Preliminar.

5.14. Os requisitos definidos para a contratação foram estabelecidos com base nas necessidades efetivas da CLAB e nas práticas verificadas no mercado, limitando-se ao necessário para assegurar a adequada execução do objeto. Busca-se, assim, evitar exigências desnecessárias ou desproporcionais que possam restringir indevidamente a competitividade do certame, sem prejuízo da manutenção dos requisitos técnicos indispensáveis à confiabilidade e à rastreabilidade do controle da qualidade laboratorial, uma vez que os serviços pretendidos impactam diretamente a segurança dos diagnósticos de saúde humana.

5.15. Do Afastamento do Benefício de Exclusividade para ME/EPP: Considerando a pesquisa de mercado realizada, os requisitos técnicos definidos para o objeto e os escopos de acreditação consultados, foram identificados 2 (dois) provedores com capacidade de atender integralmente à solução pretendida, não tendo sido identificados, no levantamento realizado, 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresa ou empresa de pequeno porte aptos a cumprir as exigências do objeto.

5.16. Dessa forma, mostra-se aplicável a hipótese prevista no art. 49, inciso II, da Lei Complementar nº 123/2006, segundo a qual o tratamento diferenciado e favorecido não se aplica quando não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte, sediados local ou regionalmente, capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

5.17. Assim, justifica-se o processamento do certame em ampla concorrência, sem exclusividade para ME/EPP, de modo a possibilitar a participação empresas que detenham a qualificação técnica e a acreditação necessárias para mitigar os riscos operacionais do laboratório, garantindo a ampla disputa entre os provedores aptos identificados no mercado.

Documento ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - Página 4 de 8 - Assinado digitalmente em 15/05/2026 10:52:29 - 1b152c4c

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A solução consiste na contratação de empresa especializada para prestação de serviços de Controle Externo da Qualidade (CEQ), Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Educação Continuada em análises clínicas, visando assegurar o acompanhamento sistemático da qualidade dos exames realizados pela Célula de Laboratório (CLAB) do GSAU-SM.

6.2. A solução deverá contemplar, de forma integrada, a participação da CLAB em programa de Controle Externo da Qualidade/Ensaio de Proficiência, mediante o fornecimento periódico de amostras-controle, a realização dos ensaios pelo laboratório, o recebimento e processamento dos resultados, a avaliação estatística do desempenho e a disponibilização de relatórios que permitam identificar desvios, não conformidades e oportunidades de melhoria.

6.3. De forma complementar, a solução deverá compreender o fornecimento periódico de materiais destinados ao Controle Interno da Qualidade, contemplando, no mínimo, a área de Bioquímica e dois níveis de concentração, permitindo o acompanhamento da precisão e da estabilidade dos processos analíticos realizados na rotina laboratorial.

6.4. A solução deverá incluir, ainda, a disponibilização de plataforma eletrônica para registro, transmissão, acompanhamento e consulta dos resultados, bem como acesso aos relatórios de avaliação e ao histórico de desempenho da CLAB, possibilitando o acompanhamento contínuo dos resultados obtidos no programa.

6.5. A contratação deverá contemplar também a disponibilização de Educação Continuada, quando integrante do programa contratado, com conteúdos ou instrumentos relacionados ao controle da qualidade e às áreas de análises clínicas abrangidas pela solução, contribuindo para o aprimoramento contínuo dos processos e da equipe técnica.

6.6. O fornecimento dos materiais de controle deverá ocorrer de forma periódica e programada, observadas as condições de acondicionamento, transporte, armazenamento, estabilidade e utilização necessárias à preservação de suas características e à adequada execução dos ensaios, sem custos adicionais de remessa para o GSAU-SM.

6.7. A solução deverá proporcionar à CLAB os meios necessários para o monitoramento contínuo da qualidade dos processos analíticos, permitindo a identificação de resultados inadequados, a investigação de possíveis causas e a adoção de medidas corretivas e preventivas, com vistas à melhoria contínua e à confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais.

6.8. Considerando a natureza especializada dos serviços, a ausência de mão de obra e estrutura técnica e regulatória próprias do GSAU-SM para a execução e provimento dos programas de Controle Externo da Qualidade e Ensaio de Proficiência, bem como a necessidade de continuidade do serviço atualmente prestado, a solução mediante contratação de empresa especializada mostra-se a alternativa mais adequada para atendimento integral da necessidade identificada.

6.9. A solução deverá ser executada de forma contínua durante toda a vigência contratual, de modo a evitar interrupções no acompanhamento do desempenho analítico da CLAB e assegurar a manutenção das atividades de Controle Interno e Externo da Qualidade ao longo do período de contratação.

6.10. Considerando a natureza contínua do serviço e a necessidade permanente de acompanhamento do desempenho analítico do Laboratório de Análises Clínicas do GSAU-SM, mostra-se vantajosa a adoção de vigência contratual inicial de 60 (sessenta) meses, em detrimento de contratações sucessivas de menor duração. A vigência estendida proporciona maior continuidade e estabilidade ao programa de Controle Externo da Qualidade, favorece o acompanhamento histórico do desempenho laboratorial e reduz os custos administrativos e operacionais associados à realização de novos procedimentos de contratação em períodos mais curtos. Ademais, a contratação por prazo mais longo tende a conferir maior previsibilidade à execução do serviço e à programação orçamentária, sem prejuízo do acompanhamento da execução contratual e da verificação da manutenção das condições de vantajosidade para a Administração.

6.11. A contratação poderá ser prorrogada, observados os requisitos e limites estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021, caso permaneça demonstrada a necessidade administrativa, a adequação do serviço às necessidades do GSAU-SM e a manutenção da vantajosidade para a Administração, respeitado o limite máximo de vigência legalmente admitido.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A estimativa das quantidades foi estabelecida com base na necessidade de assegurar a continuidade dos serviços de Controle Externo da Qualidade (CEQ), Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Educação Continuada da Célula de Laboratório (CLAB) do GSAU-SM, considerando a rotina laboratorial, o escopo dos exames realizados, a periodicidade dos controles e o histórico de utilização do serviço atualmente contratado.

7.2. Considerando a periodicidade mensal necessária para a execução dos controles de qualidade, estima-se a necessidade de 12 (doze) ciclos de fornecimento por ano.

7.3. Para o Controle Externo da Qualidade (CEQ), estima-se o fornecimento de 01 (um) kit de amostras-controle por mês, destinado à realização dos ensaios de proficiência pela CLAB, totalizando 12 (doze) kits por ano.

Documento ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - Página 5 de 8 - Assinado Digitalmente em 15/04/2026 20:47:21 - 1b152c4c

7.4. Para o Controle Interno da Qualidade (CIQ), estima-se o fornecimento mensal de 01 (um) conjunto de amostras-controle de Bioquímica, constituído por 02 (duas) amostras de 5 mL cada, correspondentes aos níveis 1 e 2, totalizando 12 (doze) conjuntos por ano, ou 24 (vinte e quatro) amostras de 5 mL por ano.

7.5. Considerando o período inicial de contratação de 60 (sessenta) meses, os quantitativos estimados para atendimento da demanda são:

Serviço/fornecimento	Unidade de fornecimento	Quantidade mensal	Quantidade para 60 meses
Controle Externo da Qualidade – kit de amostras-controle	kit	1	60
Controle Interno da Qualidade – Bioquímica, níveis 1 e 2, 5 mL cada	conjunto	1	60
Educação Continuada	programa/mês	1	60

7.6. No caso do Controle Interno da Qualidade, cada conjunto mensal deverá ser composto por 02 (duas) amostras de controle de Bioquímica, com volume de 5 mL cada, correspondentes aos níveis 1 e 2, contemplando os analitos especificados neste Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência.

7.7. Os quantitativos foram dimensionados de acordo com a periodicidade necessária à execução dos controles de qualidade e com a demanda atualmente verificada pela CLAB, buscando assegurar a continuidade do acompanhamento sistemático do desempenho dos processos analíticos durante toda a vigência contratual.

7.8. A eventual prorrogação contratual poderá contemplar a continuidade da execução e dos quantitativos necessários ao período prorrogado, conforme a necessidade da Administração, não constituindo, contudo, direito adquirido da contratada à prorrogação ou à manutenção integral dos quantitativos originalmente estimados. A prorrogação deverá observar a legislação aplicável, a manutenção da necessidade administrativa, a disponibilidade orçamentária, a vantajosidade da contratação e as demais condições estabelecidas no instrumento contratual.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 76.074,00

8.1. Para a definição do valor estimado da contratação, foram utilizados os parâmetros previstos nos incisos I e IV do art. 5º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, mediante consulta a sistemas oficiais de governo e pesquisa direta com fornecedores, observados os critérios estabelecidos na referida norma.

8.2. Foram priorizadas as consultas aos sistemas oficiais de governo, especialmente ao Painel de Preços e ao Banco de Preços em Saúde (BPS), buscando-se referências de contratações compatíveis com as características e especificações do objeto. Também foram realizadas pesquisas diretas junto a empresas especializadas na prestação dos serviços, com o objetivo de complementar as referências disponíveis e obter valores atualizados e compatíveis com a solução pretendida.

8.3. Na seleção das referências, foram priorizadas contratações realizadas no Estado do Rio Grande do Sul e em regiões geograficamente próximas, tendo em vista a busca por maior aderência às condições de mercado local e regional. Diante da insuficiência de referências compatíveis, a pesquisa foi ampliada para outras localidades, observando-se os critérios de pertinência, atualidade e comparabilidade dos preços obtidos.

8.4. A pesquisa direta contemplou empresas especializadas no segmento de controle da qualidade em análises clínicas.

8.5. Os valores obtidos foram analisados quanto à sua compatibilidade com as especificações, quantitativos, periodicidade e demais condições de execução previstas para a contratação, sendo considerados, para fins de estimativa, os dados julgados válidos e representativos da solução pretendida.

8.6. O detalhamento das fontes consultadas, fornecedores contatados, respostas obtidas, critérios de análise e tratamento dos preços encontra-se registrado na Nota Explicativa da Pesquisa de Preços, que integra a instrução processual.

8.7. Após o tratamento dos dados considerados válidos, foi obtido o valor estimado da contratação de R$76.074,00 (setenta e seis mil e setenta e quatro reais) correspondente ao período inicial de 60 (sessenta) meses, conforme memória de cálculo e quadro de preços constante da documentação da pesquisa de preços.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não se recomenda o parcelamento da solução, considerando que os serviços de Controle Externo da Qualidade (CEQ), Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Educação Continuada são complementares e integram o sistema de controle da qualidade do Laboratório de Análises Clínicas, sendo executados de forma contínua e coordenada.

Documento ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - Página 6 de 8 - Assinado Digitalmente em 15/05/2026 às 09:52:29 - Hash: 1b152c4c

9.2. A contratação conjunta favorece a integração dos serviços, simplifica a gestão e a fiscalização contratual e assegura maior continuidade e uniformidade na execução das atividades, não tendo sido identificada, no levantamento de mercado, vantagem técnica ou econômica que justifique o parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não se verifica contratações correlatadas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A contratação encontra-se alinhada ao Plano de Contratações Anual (PCA) do GSAU-SM, por atender à necessidade contínua de manutenção da qualidade e confiabilidade dos serviços de análises clínicas prestados pela Célula de Laboratório (CLAB), assegurando a continuidade do Controle Externo e Interno da Qualidade e o atendimento aos requisitos legais e sanitários aplicáveis. A previsão da contratação considera o encerramento da vigência do contrato atualmente existente e a necessidade de assegurar a continuidade do serviço, estando compatível com o planejamento das contratações da Organização.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A contratação permitirá a continuidade do Controle Externo e Interno da Qualidade da CLAB do GSAU-SM, contribuindo para a confiabilidade e segurança dos resultados laboratoriais, a identificação e correção de não conformidades e a melhoria contínua dos processos, além de assegurar o atendimento aos requisitos técnicos e sanitários aplicáveis.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não são necessárias providências estruturais específicas para a execução do objeto, devendo a CLAB manter sua rotina de processamento das amostras-controle, bem como designar e capacitar, quando necessário, os responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização da execução contratual.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Os possíveis impactos ambientais seriam em decorrência da colocação do material descartado /resíduos do material em local inapropriado. Dessa forma, deverão ser seguidas as diretrizes para o manejo de resíduos de serviços de saúde previstas na Resolução da CONAMA nº 358/2005. O recolhimento deste material do GSAU-SM será realizado por contratação de empresa especializada na prestação de serviços de coleta, transporte, tratamento e disposição final de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), atualmente com contrato vigente N° 032/BASM/2023.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. Considerando a necessidade contínua do serviço, a adequação da solução às necessidades da CLAB, a existência de fornecedores especializados no mercado e os resultados do levantamento realizado, **declara-se viável a contratação** de empresa especializada para prestação dos serviços de Controle Externo e Interno da Qualidade em análises clínicas e Educação Continuada, nos termos e condições estabelecidos neste Estudo Técnico Preliminar.

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.

Documento ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - Página 7 de 8 - Código Verificador: 1b152c4c

LAURA MEIRELES OTERO

Presidente da Equipe de Planejamento

LUANA SAIBT REAL

Membro da Equipe de Planejamento

FERNANDO RIBEIRO DA SILVA

Membro da Equipe de Planejamento

Documento ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - Página 8 de 8 - Assinado Digitalmente em 05/12/2025 às 09:52:29 - Hash: 1b152c4c

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 - Provedores de Ensaios de Proficiência — INMETRO-1.pdf (193.71 KB)

Provedores de Ensaios de Proficiência

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024 — Nota: A Cgcre está implementando a transição dos provedores de ensaio de proficiência acreditados para a nova versão da norma, ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024, conforme política descrita na NIT-Dicla-080.

Publicado em 24/05/2021 15h56 Atualizado em 21/08/2026 15h31

A International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) estabeleceu na Política sobre Participação em Atividades de Ensaios de Proficiência Nacionais e Internacionais (ILAC-P9) que Ensaios de Proficiência são ferramentas fundamentais para o processo de harmonização dos acordos multilaterais e bilaterais. Desse modo, bons desempenhos nessas atividades devem ser levados em consideração no processo de acreditação de laboratórios mantidos pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre).

A acreditação é de natureza voluntária e concedida por endereço e natureza dos serviços oferecidos.

Informações importantes:

1. Todas as acreditações disponíveis nesta página estão vigentes.
2. Em escopos parcialmente suspensos, uma marcação amarela indica os serviços suspensos.
3. Consulte aqui as acreditações canceladas e saiba mais sobre a validade das acreditações.

Provedor de Ensaios de Proficiência	Escopo da acreditação	Data da Acreditação	Revisão do escopo	Responsável Técnico	Contatos	Endereço
Associação Rede de Metrologia e Ensaios do Rio Grande do Sul.	PEP0002	01/09/2011	06/03/2026	Vinícius Silveira Almeida	(51) 2200-3988 interlab@redemetrologica.com.br	Rua Santa Catarina, 40, salas 801 e 802 - Sta. Maria Goreti - Porto Alegre - RS
Control Lab Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda.	PEP0003	01/09/2011	22/10/2025	Vinícius de Almeida Biasoli	(21) 3891-9949 qualiserv@controllab.com.br calibracao@controllab.com.br	Rua Ana Neri, 416, Benfica Rio de Janeiro - RJ
MEC-Q COMÉRCIO E SERVIÇOS DE METROLOGIA INDUSTRIAL LTDA / Setting Proficiência	PEP0004	01/09/2011	20/08/2026	Pablo Tassi Tomaz	(12) 2123-6100 pablo.tomaz@trescal.com	Rua Vera Vasconcelos Silva, 720, Una - Taubaté - SP
Instituto Nacional de Controle de	PEP0006	01/09/2011	25/02/2026	Marcus Henrique	(21) 3865-5127 incqs.ep@fiocruz.br	Av. Brasil, 4.3 Manguinhos

Ensaios de Proficiência	acreditação	Acreditação	escopo	Técnico		
Qualidade em Saúde				Campino de La Cruz	helena.wohlers@fiocruz.br	Rio de Janeiro – RJ
Instituto Adolfo Lutz	PEP0007	01/09/2011	03/12/2025	Maria de Fátima Henriques Carvalho	(11) 3068 2923 provedorpb@ial.sp.gov.br qualidade@ial.sp.gov.br	Av. Dr. Arnaldo, 355, Cerqueira César São Paulo - SP
Fundação Ezequiel Dias - PEP - FUNED	PEP0008	01/09/2011	28/11/2025	Felipe Campos de Melo Iani	(31) 3314-4700/4701 pepfuned@funed.mg.gov.br	Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira Belo Horizonte - MG
Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo / LABORATÓRIO DE CELULOSE, PAPEL E EMBALAGEM	PEP0009	01/09/2011	10/11/2025	Patricia Kaji Yasumura	(11) 3767-4449 pkaji@ipt.br interlab@ipt.br	Av. Prof. Almeida Prado, 532, Cidade Universitária, Butantã São Paulo - SP
Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial - SENAI/SC / PEP Instituto SENAI/ SC de Tecnologia	PEP0010	01/09/2011	20/10/2025	JOSEANE CRISTINA BASSANI	(49) 3321-7310 josibassani@sc.senai.br	Rua Frei Bruno, 201, Parque das Palmeiras, Chapecó - SC
Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda. - PNCQ	PEP0013	08/07/2013	20/05/2026	Francisco Edison P. Guimarães	(21) 2569-6867 pncq@pncq.org.br	Rua Dr. Rodrigues Santana, 68 - Benfica - Rio de Janeiro - RJ
VFM Ensaios de Proficiência Ltda / VFM - PEP;	PEP0014	14/10/2014	22/01/2026 (Suspensão Total por solicitação do Provedor, a partir de 10/03/2025)	Mauro Godinho	(47) 99961-3552 vfm.pep@gmail.com (41) 2391-2318 vfm@vfmpep.com	Rua Harry Feeken, 605, Sala 202 - Boneca do Iguaçú - São José dos Pinhais - PR
QLM INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS LTDA EPP / QLMPRÓ	PEP0016	07/10/2016	18/05/2026	Marcelo Alves dos Santos	(11) 2649-0940 (11) 96283-0180 comercial@qlmpro.com.br	Rua Professor Gustavo Pires de Andrade, 130 Parque Vila Prudente São Paulo - SP

Ensaios de Proficiência	acreditação	Acreditação	escopo	Técnico		
Rede Metrológica do Estado de São Paulo / Programas de Ensaio de Proficiência	PEP0017	24/03/2017	21/05/2026	Renata Cardoso de Sá	(11) 3283-1073 ramal 27 qualidade@remesp.org.br	Avenida Paulista, 37 (Edifício Parque Cultural, 4º andar) - Bela Vista - São Paulo - SP
Cooperativa Agrária Agroindustrial/ Programa de ensaio de proficiência Agrária - Cooperativa Agrária Agroindustrial	PEP0018	27/03/2018	16/12/2025	Beatriz Reis	(42) 3625-8160 beatrizr@agraria.com.br	Avenida Paraná, 211, Colônia Vitória - Entre Rios - Guarapuava (PR)
REDE METROLÓGICA DE MINAS GERAIS / PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA - RMMG	PEP0019	10/05/2018	13/07/2026	Renata Vilela Cecílio Dias	(31) 2512-4800 pep@rmmg.org.br	Rua Maranhão, 1131, Funcionários Belo Horizonte - MG
ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA PIPA LTDA. / PEP PIPA	PEP0020	26/06/2019	16/06/2026	Rafael Cintra	(16) 3432.0590 rafaelcintra@pipaep.com.br	Rua Hortência Mendonça Ribeiro, 1.444 - Prolongamento Jardim Lima - Franca - SP
ITAK - INSTITUTO DE TECNOLOGIA AUGUST KEKULÉ LTDA / ITAK	PEP0021	04/12/2019	23/03/2026	Bráulio de Freitas Pessoa	(31) 3851-3166 rosilene.jorge@itak.com.br braulio.pessoa@itak.com.br	Rua Sebastião Simão de Almeida, 609, Sion João Monlevade - MG
Centro Cerâmico do Brasil / PROVEP CCB	PEP0023	17/03/2022	18/08/2025	Marcos Murilo Christofoletti	(19) 3545.9090 marcos@ccb.org.br	Rua Roque Cecagno, s/n Jardim Dltália II Santa Gertrudes/ SP
Thiago Santos de Oliveira 05838815728 / PBRP - Programa Brasileiro de Proficiência	PEP0025	10/03/2023	18/03/2025	Thiago Santos de Oliveira	(21) 96480.6456 pbrp@pbrp.com.br oliveiraths@hotmail.com hidroqui2009@gmail.com efroliveira@gmail.com	Rua Santa Alexandrina, 517 (casa) – Rio Comprido – Rio de Janeiro – RJ
SABESP -	PEP0026	16/06/2023	09/06/2025	Fabiana	(11) 2971-4061	Rua Conselhe

Ensaios de Proficiência	acreditação	Acreditação	escopo	técnico		
Companhia de Saneamento Básico do Estado de São Paulo / Laboratório de Controle de Qualidade Metropolitana - Norte				Aparecida Silva Lima	interlaboratorial@sabesp.com.br	Saraiva,519 - Prédio 14 - Santana - São Paulo - SP
Gnosepro Ensaios de Proficiencia e Consultoria LTDA / Gnosepro Ensaios de Proficiencia e Consultoria LTDA	PEP0027	14/07/2023	30/10/2025	Pedro Luis Ribeiro Silva	(11) 97373.2414 pedro.luis@gnosepro.com.br	Rua Rui de Morais Apocalipse, 462 — Jardim do Tiro — São Paulo — SP
CBO - Análises Laboratoriais Ltda / Análises Laboratoriais Ltda	PEP0029	14/04/2025	14/04/2025	Oneida Francisca de Vasconcelos Vieira	(19) 3790.1500 qualidade@labcbo.com oneida@labcbo.com	Avenida Arquiteto Clayton Alves Corrêa, 327 — Vale Verde — Valinhos — SP
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP/ Laboratório de Ensaio de Proficiência do Hemocentro da Unicamp	PEP0030	14/04/2025	14/04/2025	Silmara Aparecida de Lima Montalvão	(19) 3521.8617 maddas@unicamp.br silmara@unicamp.br	Rua Carlos Chagas, 480 (Prédio II, Térreo) — Cidade Universitária — Campinas — SP
Conformità Avaliação da Conformidade Ltda - ME/ Conformità	PEP0031	04/06/2025	04/06/2025	Marília Rodrigues da Silva	(51) 99896.0301 contato@conformita-rs.com.br pep@conformita-rs.com.br	Doutor Nilo Peçanha, 3.228 (2º andar, sala 14) — Chácara das Pedras — Porto Alegre — RS
Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial – SENAI / PEP SENAI SP	PEP0032	29/09/2025	29/09/2025	Felipe Moabe Amorim	(11) 4344.5000 felipe.amorim@sp.senai.br	Avenida José Odorizzi, 1.555 — Assunção — São Bernardo do Campo — SP

Compartilhe:

INMETRO

Serviços que você acessou

SETEMBRO

Assinatura Eletrônica

MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
Data/Hora de Criação:	15/09/2026 11:42:36
Páginas do Documento:	14
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	15
Hash MD5:	e9562cd90aaaf0be1c709f0e1b152c4c
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 LUANA SAIBT REAL no dia 15/09/2026 às 08:48:14 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 2º Ten LAURA MEIRELES OTERO no dia 15/09/2026 às 09:51:26 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Segundo Sargento FERNANDO RIBEIRO DA SILVA no dia 15/09/2026 às 09:53:07 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten CAREN DURLO NUNES DE LIMA no dia 16/09/2026 às 09:33:13 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten SOLANGE DE FÁTIMA SCHEFER no dia 17/09/2026 às 16:16:02 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Ten Cel Int ROBERTA LUZ CABO no dia 17/09/2026 às 17:13:12 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ANEXO IV - ETP
Data/Hora de Criação:	21/09/2026 15:00:01
Páginas do Documento:	29
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	30
Hash MD5:	a0eb0e3c1bf5f42552f03472a835f38c
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 Cap THIAGO DE ANDRADE ALVES DO NASCIMENTO no dia 14/10/2026 às 15:13:52 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cap RAMON AZEVEDO CORRÊA BARCELOS BRITO no dia 28/10/2026 às 15:27:10 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Ten Cel Int ROBERTA LUZ CABO no dia 03/11/2026 às 07:44:39 no horário oficial de Brasília.