

GRUPAMENTO DE APOIO DE CANOAS

Estudo Técnico Preliminar 167/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 67435.008265/2025-83

2. Descrição da necessidade

2.1 O Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Aeronáutica de Canoas realiza o atendimento de cerca de 2.000 pacientes/mês, entre militares da ativa e da reserva, seus dependentes e pensionistas, além da avaliação periódica de saúde dos militares da guarnição. Realiza cerca de 15.000 exames/mês, com oscilações entre 13.000 e 20.000 exames/mês. Atua atendendo pacientes ambulatoriais, prestando apoio ao diagnóstico em pacientes internados e atendidos na emergência deste Hospital, bem como prestando apoio às inspeções de saúde realizadas, também, nesta instituição.

2.2 São analisados 120 parâmetros diferentes, os quais são vitais para o diagnóstico e acompanhamento dos nossos pacientes perfazendo um total de aproximadamente 200.000 exames/ano.

2.3 A acreditação laboratorial na **ABNT NBR ISO 15189:2023 – Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência** é fundamental para o Laboratório Clínico por reconhecer formalmente a **competência técnica e a qualidade dos processos voltados diretamente à segurança do paciente**. A conformidade com esta norma é essencial para a garantia da qualidade em todas as fases do exame (pré-analítica, analítica e pós-analítica).

2.4 O Laboratório busca manter a acreditação na ISO 15189 junto ao Organismo de Acreditação Pertinente. A contratação de auditoria externa é necessária para realizar um **diagnóstico de conformidade aprofundado**, focado nas exigências específicas da ISO 15189, especialmente as relacionadas à gestão de riscos, à ética, à confidencialidade e à atenção primária à segurança do paciente e do pessoal.

2.5 **Qualidade e Segurança do Paciente:** A ISO 15189:2023 é a referência internacional para a **competência** e a **qualidade** em laboratórios clínicos, garantindo a **confiabilidade** dos resultados dos exames e, consequentemente, a segurança do diagnóstico e do tratamento do paciente.

2.6 **Melhoria Contínua:** O processo de acreditação impulsiona a melhoria contínua dos processos **pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos**, minimizando erros e riscos.

2.7 **Reconhecimento:** Obtenção de reconhecimento formal de **competência técnica**, aumentando a credibilidade perante clientes, órgãos reguladores e a comunidade científica.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Análises Clínicas	Cap Darliza Sansone Calliari

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Os serviços a serem contratados possuem natureza comum nos termos do art. 6º, da Lei 14.133, de 2021.

4.2 O serviço a ser contratado é de natureza continuada, pois existe a necessidade de manter a monitorização do serviço de realização dos exames, afim de manter a acurácia dos mesmos. Isso caracteriza o caráter contínuo dos serviços, de acordo com o TCU (Acórdão nº 132/2008 – Segunda Câmara. Relator: Ministro Aroldo Cedraz. Data do julgamento: 12/02/2008) *in verbis*: “Na realidade, o que caracteriza o caráter contínuo de um determinado serviço é sua essencialidade para assegurar a integridade do patrimônio público de forma rotineira e permanente ou **para manter o funcionamento das atividades finalísticas do ente administrativo, de modo que sua interrupção possa comprometer a prestação de um serviço público ou o cumprimento da missão institucional.**” (.)

4.3 Estima-se a duração de 05 (cinco) anos, conforme previsto no caput do Art. 106 da Lei 14.133/2021.

4.4 Serviço continuado, sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva.

4.5 O não cumprimento dos prazos estabelecidos neste Estudo, sem justificativa plausível por escrito, pode sujeitar a Contratada às penalidades impostas pela legislação.

4.6 Os requisitos devem ser divididos entre a competência do Organismo de Acreditação (OA) e os requisitos específicos do serviço de auditoria.

Requisitos do Organismo de Acreditação (OA)

4.7 Ser um **Organismo de Acreditação** reconhecido, com competência para auditar e conceder a acreditação na **ABNT NBR ISO 15189:2023**.

4.8 Apresentar comprovada **imparcialidade e independência**.

Requisitos do Serviço de Auditoria

4.10 Escopo: A auditoria deve cobrir todos os requisitos da **ABNT NBR ISO 15189:2023** e todos os exames/setores/unidades definidos no **Escopo de Acreditação** do laboratório, abrangendo as três fases (pré-analítica, analítica e pós-analítica).

4.11 Metodologia: Realização de **Auditoria de Acreditação in loco** (ou remota/híbrida, conforme as políticas do OA e a necessidade) para avaliar a conformidade do **Sistema de Gestão da Qualidade** e a **Competência Técnica**.

4.12 Equipe de Auditoria: Os auditores devem ser **qualificados e designados** pelo OA, possuindo experiência comprovada em auditoria de laboratórios clínicos e conhecimento aprofundado da **ISO 15189:2023**.

4.13 Relatório: O serviço deve incluir a emissão de um **Relatório de Auditoria** detalhado, contendo as **Não Conformidades (NCs)** e as **Observações**, além da recomendação final para a concessão da acreditação.

4.14 Cronograma: O laboratório deve ter flexibilidade na definição da data da auditoria, que deve ser compatível com o cronograma interno de preparação.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Ao realizar o levantamento de mercado para a contratação deste serviço, apresentam-se duas alternativas: a contratação do serviço via ata de registro de preços de forma anual ou contratação do serviço de forma contínua pelo prazo de 5 anos, renovável por igual período.

5.2 A primeira alternativa demonstra-se não vantajosa devido a alta possibilidade da contratação sofrer solução de continuidade, pois exige a elaboração anual ou, no máximo, bianual de novo processo licitatório. Por se tratar de um serviço continuado, que deve ser prestado anualmente e sua interrupção seria extremamente danosa as atividades do laboratório, pois sem ele, não há como assegurar que os exames estão sendo realizados com a acurácia requerida para o auxílio ao diagnóstico.

5.3 Ademais, no mercado nacional existem, de acordo com pesquisa realizada pela equipe de planejamento e, salvo melhor juízo, apenas três empresas que oferecem este tipo de serviço, devidamente licenciadas pelo INMETRO, quais sejam: Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), Sistema Nacional de Acreditação (DICQ) e Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) do Inmetro. A solução é padronizada e está amplamente disponível.

5.4 Desta forma, a soma de prazo curto de vigência do sistema de registro de preços, somada a quantidade de fornecedores disponíveis, afastam, no entender desta equipe de planejamento, a hipótese de contratação via sistema de registro de preços (SRP).

5.5 A contratação de via contrato de prestação de serviço pelo período de 5 (cinco) anos, podendo ser renovável por igual período apresenta como vantagens a menor possibilidade de descontinuidade do serviço, diminuição do volume de processos licitatórios e, por consequência, ocupação de homem-hora para esta tarefa. Além disso, facilita a projeção orçamentária da unidade para os anos subsequentes ao primeiro ano de contrato, pois basta acrescer ao valor pago o provável índice de reajuste previsto, ao invés de correr-se o risco de aumentos consideráveis no valor que podem ocorrer no SRP.

5.6 Além disso, permite ao contratado um melhor planejamento de suas atividades, promovendo uma possível redução de preços devido a economia de escala, e também um menor risco de falhas na prestação do serviço, uma vez que a contratada terá um horizonte de 5 (cinco) anos para planejar as entregas.

5.7 Os preços de referência foram obtidos em consonância com o previsto na lei nº 14.133/21, combinado com a Instrução Normativa nº 65, de 08 de julho de 2021, conforme pesquisa de preços e mapa comparativo constantes dos autos. Ressalta-se que a pesquisa realizada representa o preço de mercado do objeto a ser contratado.

5.7 Foram utilizados preços obtidos no sítio eletrônico do banco de preços (<https://www.bancodeprecos.com.br/Account/LogIn?ReturnUrl=%2fHome%2fDashboard>) em contratações similares da Administração pública e utilizou-se como parâmetro de preço a mediana dos valores encontrados.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 A contratação de empresa especializada para a prestação de Serviços de Auditoria Externa do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Aeronáutica de Canoas, com vistas à concessão da Acreditação Laboratorial na norma ABNT NBR ISO 15189:202.

6.2 A necessidade da contratação está amplamente discutida no item 2 deste estudo.

6.3 Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 deste estudo.

6.4 Foram analisadas as possíveis soluções no item 5.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Por se tratar de um contrato de prestação de serviço continuado, para o item de Serviço de Auditoria externa de qualidade, as quantidades estabelecidas baseiam-se no histórico das contratações anteriores, na qual o serviço é anual e pago uma única vez, após a divulgação do resultado da auditoria e da concessão, ou não, da acreditação laboratorial. Neste caso, tendo em vista a duração da contratação prevista para cinco anos, temos a quantidade de 5 (cinco) serviços durante a vigência do contrato.

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1 Em relação à pesquisa de preços dos itens referentes ao processo para a contratação em 2026, os valores registrados foram calculados com base em pesquisas de acordo com o a IN nº 65, de 08 de julho de 2021, e

devidamente justificada, e a metodologia utilizada, conforme incisos I, II, III, IV e V do art. 5º e caput do art 6º, do mesmo dispositivo legal e anexadas ao processo.

8.2 Desta forma, foi obtido o valor total da contratação, levando-se em conta 5 anos de contrato, o montante de R\$ 54.725,00 (cinquenta e quatro mil, setecentos e vinte e cinco reais) ou R\$ 10.945,00 (dez mil, novecentos e quarenta e cinco reais) por ano de contrato

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Por se tratar de um item único, não é possível o parcelamento do mesmo.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não se verificam contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 Tal necessidade se extrai do Planejamento anual de aquisições e contratações 2026 da Organização Militar GAP-CO, a presente contratação consta relacionada sob registro constante no item 1 (informações básicas) deste estudo.

12. Resultados Pretendidos

12.1 Obtenção de um **Relatório de Diagnóstico** completo, imparcial e focado nas não conformidades e oportunidades de melhoria relativas à **ABNT NBR ISO 15189:2023 – Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade**.

12.2 Garantia de que os processos críticos de **Segurança do Paciente** (ex: rastreabilidade de amostras, gestão de valores críticos) e **Ética/Confidencialidade** foram auditados rigorosamente.

12.3 **Obtenção de sucesso** na auditoria, resultando em economia de tempo e recursos.

12.4 Aumento da **confiança** dos usuários e órgãos reguladores nos resultados de exames clínicos emitidos pelo laboratório.

12.5 Obtenção de um certificado de acreditação, atestando a conformidade do laboratório com a norma.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 A administração deve providenciar a nomeação de servidores para executar a fiscalização do contrato, bem como providenciar treinamento e capacitação desses.

13.2 A equipe do Laboratório deve ter o **Sistema de Gestão da Qualidade documentado e implementado** (Manuais, Procedimentos, Registros) antes da chegada do auditor externo.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 Consumo excessivo de energia: Uso de equipamentos eletrônicos (computadores, impressoras, ar-condicionado) durante as atividades de auditoria, tanto nas instalações da empresa auditada quanto nos escritórios da auditoria.

14.2 Geração de resíduos: Produção de lixo de escritório, como papel, cartuchos de tinta e materiais de escritório em geral.

14.3 Uso de materiais impressos: Embora a digitalização esteja avançada, a impressão de documentos e relatórios ainda pode ocorrer.

14.4 Emissões de GEE (Gases de Efeito Estufa): Deslocamento da equipe de auditoria (transporte aéreo e terrestre) para as instalações do cliente, gerando emissões de carbono.

14.5 No entanto esta equipe de planejamento entende que impacto ambiental é considerado **não significativo**, devido à natureza intelectual do serviço e do baixo uso de recursos físicos intensivos.

15. Acesso à Informação

15.1 Não se vislumbram quaisquer imposições de grau de sigilo, no todo ou em parte, do processo de contratação objeto deste estudo, devendo ser observado o disposto no inciso I do art. 3º da Lei nº 12.527/2011.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Diante o exposto neste estudo, esta equipe de planejamento declara viável a contratação, e conclui pela continuidade da contratação.

17. 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](#).

GUILHERME BORGES BUBOLS

Agente de contratação

PAMELA DE SOUZA PINTO

Agente de contratação

DARLIZA SANSONE CALLIARI

Agente de contratação

Despacho: Aprovo o presente estudo e autorizo a continuidade da contratação.

MARJORIE TABATA RAMPAZO TAGATA

Autoridade competente

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 - Anexo I - Pesquisas BPS - Não encontrado.pdf (604.63 KB)
- Anexo II - Anexo II - Nota fiscal autoclave BMP Orçamento esterilizador.pdf (1.98 MB)



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ETP_120629-000167-2025
Data/Hora de Criação:	04/12/2025 14:43:47
Páginas do Documento:	6
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	7
Hash MD5:	5957e43cd3f362d3f6452526c2bc6c1f
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 DARLIZA SANSONE CALLIARI no dia 11/12/2025 às 10:33:08 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Primeiro Sargento PAMELA DE SOUZA PINTO no dia 11/12/2025 às 12:31:22 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cap GUILHERME BORGES BUBOLS no dia 15/12/2025 às 11:27:50 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento RAQUEL DA SILVA COSTA no dia 26/01/2026 às 12:15:43 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Ten Cel Int MARJORIE TÁBATA RAMPAZO TAGATA no dia 02/03/2026 às 16:21:10 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO