

Estudo Técnico Preliminar 5/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 64306.038135/2023-91

2. Descrição da necessidade

A presente contratação decorre da necessidade de garantir resultados laboratoriais confiáveis e com qualidade aos pacientes internos e aos usuários ambulatoriais do Laboratório de Análises Clínicas do Posto Médico da Guarnição de Campinas do Comando da 11ª Brigada de Infantaria Mecanizada – LAC/PMGu/CAS.

O LAC/PMGu/CAS contratará, por meio de licitação, empresa especializada para a realização de serviço de Controle Externo da Qualidade (Ensaio de Proficiência) dos exames realizados no Laboratório de Análises Clínicas (LAC), visando garantir a qualidade na liberação dos laudos de exames e o cumprimento da exigência preconizada pela RDC 302/2005 - ANVISA., como também contribuir para as chances para assertividades nos diagnósticos médicos.

O Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos (RDC Anvisa nº 302/2005) apresenta as seguintes exigências:

Item 4.12 **Controle externo da qualidade - CEQ:** atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

Item 4.13 Controle interno da qualidade - CIQ: procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

Item 6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

Item 8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo: a) controle interno da qualidade; b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

Item 9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados

Item 9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

Portanto, com intuito de atender à referida necessidade, o presente estudo se propõe a dar os subsídios necessários para viabilizar a melhor solução para a problemática apresentada, a qual se desenvolverá nos tópicos seguintes.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório do Posto Médico da Guarnição de Campinas	Maria Cristina Andrade de Araújo - Cap

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

DA GARANTIA DO PRODUTO

A garantia consiste no cumprimento pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

A empresa prestadora do serviço será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo de Referência.

Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

DA VALIDADE DO PRODUTO

Os controles vindos no kit de qualidade devem ter um prazo de validade de 72 horas.

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

O início do serviço deverá ser a partir da assinatura do contrato.

As amostras para análise deverão ser enviadas até o dia 20 de cada mês para o endereço **Av Soldado Passarinho, s/n – Posto Médico de Guarnição de Campinas, Bairro Fazenda Chapadão, Campinas/SP – CEP 13070-115, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00** e os resultados serão remetidos até a data limite fixada pela contratada, para avaliação e análise dos dados no mês subsequente. O laboratório participante recebe, analisa as amostras-controle e envia os resultados até o dia 05 do mês seguinte.

Com os resultados de todos os laboratórios participantes, a contratada realiza os cálculos estatísticos dos resultados, por programa informatizado.

A contratada disponibiliza em até 48 horas, após o dia 05, através de página na Internet, o relatório geral da avaliação do lote e dos laboratórios participantes.

5. Levantamento de Mercado

Tal valor foi obtido a partir de pesquisa de preços realizada pelo Responsável pelo Setor Requisitante (Laboratório de Análises Clínicas), utilizando o como fonte de pesquisa o Painel de Preços do Governo Federal (<https://paineldepregos.planejamento.gov.br/analiseservicos>).

A Metodologia aplicada para a obtenção do valor de referência foi a Média aritmética dos valores da pesquisa de cada item individualizado no Painel de Preço.

Os Filtros aplicados na Pesquisa no Painel de Preço do Governo Federal foram: Ano da Compra, Código do Material (Catmat), Esfera e Unidade de Fornecimento.

A pesquisa de Preços foi realizada através do Painel de Preços do Governo Federal, dando-se preferência aos três orçamentos do apresentados pelo painel.

Desta maneira, atendeu-se ao que prevê o inciso I, do Art. 5º e caput do art. 6º, ambos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 07 de julho de 2021, que por sua vez dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

6. Descrição da solução como um todo

O presente estudo destina-se à contratação continuada de empresa especializada para a prestação do serviço de Controle Externo de Qualidade em Análises Clínicas para o Laboratório de Análises Clínicas conforme o Documento de Formalização de Demanda, destinado a atender às necessidades do Laboratório de Análises Clínicas do Posto Médico da Guarnição de Campinas do Comando da 11ª Brigada de Infantaria Mecanizada – LAC /PMGu/CAS

A empresa contratada deverá executar as seguintes atividades:

- a. Fornecer produtos para a realização do controle externo de qualidade para os exames laboratoriais realizados pelo LAC;
- b. 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
- c. 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.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QTDE TOTAL	VALC TOTAL
1	Monitoramento de Desempenho mediante Controle Externo da Qualidade do Laboratório de Análises Clínicas do PMGUCAS por meio de envio de amostras para ensaios de proficiência, tratamento estatístico de resultados e emissão de certificado, pelo período de 12 meses.	19127	Serviço	12	R\$ 22.543,91

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 22.543,91

Os valores foram obtidos na pesquisa de preço pelo Painel de Preços.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente licitação será formada por um único item de serviço prestado em um único local, que consta expressamente no Termo de Referência. Dessa forma a execução do contrato irá facilitar, de acordo com a sistemática de pagamento desta Administração, o pagamento ao futuro contratado (a) de maneira mais eficiente e operacional, sem que haja dificuldade momento da execução orçamentária em efetuar o pagamento pela Tesouraria desta Organização Militar, consolidando a eficiência da contratação sem a perda da característica do objeto a ser contratado.

Considerado o previsto na Legislação, nos termos do art. 18, §1º, inciso VIII, da Lei nº 14.133, de 2021, e art. 9º, inciso VII, da Instrução Normativa SEGES nº 58, de 8 de agosto de 2022) e para sua elaboração foram também considerados: o art. 47, inciso II, da Lei n. 14.133, de 2021 (Os serviços, como regra, devem atender ao parcelamento quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso) e o artigo 47, § 1º, da Lei n. 14.133, de 2021 (Devem também ser observadas as regras do que trata de aspectos a serem considerados na aplicação do princípio do parcelamento).

Ademais, a regra, ou seja, o parcelamento, neste caso concreto declarado inviável tecnicamente, poderia causar transtornos no que tange a fiscalização do serviço por parte do fiscal de contratos e prejuízo ao interesse público.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há, nesta organização Militar, contratação atual nestes moldes e nem previsão de contratação correlata e ou interdependente com o objeto desta licitação.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação possui alinhamento com o planejamento estratégico do Laboratório do PMGU/CAS, pois contribuirá para o desenvolvimento de sua missão: “O Laboratório de Análises Clínicas (LAC) realiza exames ambulatoriais de pacientes beneficiários do FUSEX e funcionários civis da guarnição de Campinas/SP, contando com o apoio do Hospital Militar de Área de São Paulo e laboratórios civis conveniados na cidade de Campinas para atender às solicitações do corpo clínico, bem como auxiliar na realização de exames periódicos dos militares da guarnição, atendendo-os com presteza e qualidade”.

A aquisição dos materiais permitirá que o LAC mantenha e aumente sua gama de procedimentos laboratoriais, contribuindo para diagnóstico, acompanhamento e monitoramento dos pacientes atendidos pelo PMGU/CAS.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação tem por objetivo atender a necessidade da prontificação de exames laboratoriais por meio da coleta e análise do material biológico dos pacientes usuários do Sistema de Saúde do Exército (FUSEX) para fins de pesquisa, diagnóstico, prognóstico e monitoramento, solicitados pelo corpo clínico do PMGU/CAS.

Em ambientes de saúde como o Posto Médico com atendimento ambulatoriais e de emergências, os exames laboratoriais são ferramentas essenciais ao suporte de situações de emergência, sendo considerados críticos para o diagnóstico precoce de patologias clínicas ou cirúrgicas passíveis de intervenção médica imediata, impedindo a deterioração do quadro clínico e evitando o óbito.

Exames laboratoriais respondem por aproximadamente 70% (setenta por cento) dos exames complementares solicitados na prática médica para tomada de decisões, sendo utilizados para o diagnóstico, prognóstico e monitoramento da terapêutica instituída.

13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a solução ser contratada e o serviço prestado.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A contratação obedecerá as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, em atenção à IN SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Devido à necessidade da prontificação de exames laboratoriais por meio da coleta e análise do material biológico dos pacientes usuários do Sistema de Saúde do Exército (FUSEx). Ademais, o valor encontra-se de acordo com o mercado local, conforme comprovado nas pesquisas de preços anexas ao processo.

O presente planejamento está de acordo com as necessidades técnicas e operacionais do Comando da 11ª Brigada de Infantaria Mecanizada. Os benefícios pretendidos são adequados; os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade; e os riscos envolvidos são administráveis. Em suma, esta equipe de planejamento informa que a necessidade da contratação e os quantitativos informados são amparados pelas justificativas que compõem o presente Estudo Técnico Preliminar; e que caso surjam questionamentos sobre as motivações apresentadas pelo respectivo setor, esse possui os documentos comprobatórios que subsidiarão a resposta.

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](#).

PAULO ROGERIO DA SILVA

Membro da comissão de contratação

PRISCILA ERNESTO MORESCHI TORRES

Membro da comissão de contratação

MARIA CRISTINA ANDRADE DE ARAUJO

Membro da comissão de contratação