

Estudo Técnico Preliminar 27/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 64595.003054/2025-23

2. Descrição da necessidade

2.1. A descrição da necessidade segue conforme tabela a seguir:

ITEM	SERVIÇO	CATSER	QTDE	VALOR DE REFERÊNCIA	VALOR TOTAL
1	Prestação de Serviço de Controle de Qualidade Externo com kits nas áreas de Bioquímica, Imunologia, Parasitologia, Hematologia, Microbiologia, Urinálise e Educação Continuada do Programa Básico e Imunologia I - Hepatite B e C, Sangue Oculto do Programa Avançado. Fornecimento de controle interno em Bioquímica nível 1 e Bioquímica nível 2.	19127	12 meses	2.616,41	31.396,88

2.2 O Hospital de Guarnição de Santiago (HGu Santiago) é referência no atendimento aos usuários do FuSEx, funcionando diariamente, 24 horas por dia, com atendimento médico de emergência, ambulatorial e laboratorial, das 07h às 18h de segunda a sexta-feira, com sobreaviso de farmacêuticos das 18h às 07h de segunda a sexta-feira, finais de semana e feriados para execução dos exames laboratoriais.

2.3 Esse processo licitatório visa a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de ensaio de proficiência, com fornecimento de produtos para avaliação do controle interno e externo de qualidade dos exames laboratoriais, para atender à execução desses serviços, nas dependências do LAC do HGu Santiago subordinado ao Comando da 3ª Região Militar em Porto Alegre-RS.

2.4 Os exames laboratoriais diferem de outras atividades de saúde ou administrativas, pois baseiam-se em análises comparativas através de amostras padronizadas, que garantem a precisão e exatidão na aplicação das técnicas, na calibração dos equipamentos e da detecção de erros aleatórios e sistemáticos. O controle de qualidade em laboratórios clínicos tem por objetivo garantir a produção de resultados fidedignos e um padrão satisfatório de funcionamento do laboratório em relação à assistência direta prestada ao médico e, principalmente, ao paciente. O processamento das amostras dentro do laboratório deve ser dirigido de forma que nenhum erro de auxílio diagnóstico possa ocorrer.

2.5 O Controle Externo e Interno da Qualidade, são requisitos obrigatórios preconizados na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 786, de maio de 2023/ ANVISA e 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 em longo prazo. Conforme o capítulo VI art. 142 dessa normativa, a Gestão do Controle de qualidade é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ). Para o controle interno da qualidade, o art. 148 dispõe que os serviços que executam exames de análises clínicas devem utilizar amostras controle comerciais, regularizadas junto à ANVISA ou amostras controle comerciais obtidas por comparação interlaboratorial. Já para o controle externo, o art. 151 exige que a participação em programa de Controle Externo da Qualidade (CEQ) deve ser individual para cada Serviço que executa exames de análises clínicas e para todos os instrumentos em uso, o que comprova a necessidade da aquisição.

2.6 Destaca-se que também é exigência de qualidade conforme o PASAM (Acreditação de Saúde Assistencial Militar) do Exército Brasileiro, item 4.0 “Diagnóstico e Terapêutica”, subitem 4.1.38 que diz que o setor deve estabelecer mecanismos para assegurar a qualidade analítica, contemplando programas de controle de qualidade interno e externo, para a totalidade dos procedimentos, com base em boas práticas e evidências científicas.

2.7 Com isso, tem-se a importância em garantir a qualidade nos exames laboratoriais que auxiliam o diagnóstico dos pacientes atendidos pelo HGu Santiago.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Guarnição de Santiago	1º Ten AMANDA AZEREDO MARINHO DE SENA ROSA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 A contratação em questão, composta por um serviço de Controle de Qualidade Externo e Interno para o Laboratório de Análises Clínicas, descritos e relacionados no Planejamento para Aquisição, deve ser realizada como Dispensa Licitatória, observando as seguintes leis e normas:

- Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública;
- Resolução nº 786, de maio de 2023/ ANVISA, RDC-ANVISA, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

4.2 Os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

- Fornecimento de todo o material necessário para a prestação de serviços com kits nas áreas de Bioquímica, Imunologia, Parasitologia, Hematologia, Microbiologia, Urinálise e Educação Continuada do Programa Básico e Imunologia I - Hepatite B e C, Sangue Oculto do Programa Avançado. Fornecimento de controle interno em Bioquímica nível 1 e Bioquímica nível 2. – PNCQ. A periodicidade do envio de amostras deverá seguir cronograma por um período de 12 meses.

- Para os exames de Bioquímica devem constar as seguintes dosagens no soro: Ácido úrico, Albumina, Amilase, Bilirrubina direta e total, Cálcio, Colesterol total, Colesterol HDL, CK, CK-MB, Creatinina, Desidrogenase Láctica (DHL), Fosfatase alcalina, Ferro, Fósforo, Gama Glutamil transferase (GGT), Glicose, Lipase, Magnésio, Potássio, Sódio, TGO (AST), TGP (ALT), Triglicérides e Ureia.

- Para as os exames de Hematologia devem constar as seguintes dosagens: hemograma.

- Para as os exames de Imunologia devem constar as seguintes dosagens: Sífilis (VDRL látex), Hepatite B, HIV e BHCG.

- Para as os exames de Microbiologia/Urinálise/Parasitologia devem constar as seguintes dosagens: urocultura e testes antimicrobianos, urina rotina e sangue oculto nas fezes.

- Para a Educação Continuada: fornecimento de questionário sobre as diferentes especialidades do laboratório clínico.

O fornecimento será efetuado de acordo com o cronograma do fornecedor e deverá ser entregue no seguinte endereço: Laboratório do Hospital de Guarnição de Santiago (HGu Santiago), localizado à Rua Bento Gonçalves, 2500 – Bairro Jardim das Palmeiras – Santiago – RS - CEP 97709-015, Telefone: (55) 3922 - 1333, nos seguintes horários: de segunda a sexta-feira das 07:00h às 18:00h.

4.3 Os materiais deverão ser entregues na embalagem original, lacradas, onde deverão estar impressos dados de identificação, procedência, data de fabricação, tipo de esterilização, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde, ANVISA.

4.4 Os bens serão recebidos provisoriamente, no prazo de 03 (três) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para verificação da conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

4.5 Os requisitos de qualificação abrangem os seguintes:

- As empresas participantes deverão apresentar e licença sanitária expedida por órgão sanitário local e AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) expedida pela ANVISA, prevista na Lei nº 6.360/1976, documento exigido de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

- A Licitante deverá seguir os critérios de sustentabilidade ambiental de acordo com a Instrução Normativa nº 10, de 12 de novembro de 2012, que estabelece regras para elaboração de Planos de Gestão de Logística Sustentável de que trata o Art. 16 do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012, e dá outras providências em especial, as do Anexo III. Além dos seguintes critérios preconizados no Art. 6º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

4.6 A contratada deve fornecer relatórios de desempenho analítico recentes e histórico de resultados de ensaios de proficiência e compromisso em cumprir com os prazos estabelecidos para a execução dos serviços.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Para o presente processo utilizou-se os parâmetros dispostos no art. 23 da lei 14.133/21, tomando como referência os valores praticados pelo mercado.

5.2 O preço de referência (médio) é oriundo de uma planilha Comparativa de Orçamentos, conforme documento em anexo, com 3 (três) orçamentos extraídos do “Pesquisa de Preços”.

5.3 A aquisição de um serviço de controle de qualidade externo é amplamente realizada por órgãos e entidades, com a finalidade de atender as necessidades da Administração. Foram encontradas no sítio de compras do Governo Federal (www.comprasgovernamentais.gov.br) contratações nos moldes pretendidos. Abaixo seguem listados alguns destes:

Nr Processo licitatório	UASG	Órgão
90016/2025	120633	HOSPITAL DE FORÇA AÉREA DE SÃO PAULO
90007/2025	155011	HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UFTM
90001/2025	160322	HOSPITAL CENTRAL DO EXÉRCITO RJ

5.3.1 Nas contratações similares consultadas, realizadas por outros órgãos e entidades, não foram identificadas a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração, do que esta que está sendo pretendida.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 A contratação de empresa especializada na prestação dos Serviços Contínuos de Avaliação de Controle Externo da Qualidade com ensaios nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Microbiologia, Testes Rápidos (Point-of-care), Urinálise, Parasitologia e educação continuada para o Laboratório de Análises Clínicas do HGu Santiago, está amparada pela Lei nº 14.133 /2021.

6.2 A avaliação se dará por meio de participação em Programa de Qualidade com atuação em nível Nacional para monitoramento do desempenho dos serviços prestados pelos Laboratórios do HGu Santiago onde a CONTRATADA deverá:

6.2.1 Enviar ao laboratório, devidamente acondicionadas, via serviço postal expresso ou transportadora, as amostras para o controle externo - soro, plasma, urina, fezes liofilizadas, sangue total, lâminas e outros materiais biológicos para realização dos ensaios analíticos previstos.

6.2.2 Emitir, ao final do período avaliativo mensal, o resultado alcançado pelo Laboratório do HGu Santiago em todas as avaliações realizadas no mês, assim como o histórico dos resultados anteriores.

6.2.3 Emitir, ao final do ano avaliativo, o um certificado garantindo a participação do Laboratório no programa externo de qualidade ora adquirido.

6.3 A solução proposta contempla a aquisição de serviço de Controle Externo da Qualidade devidamente regulamentados, com exigências normativas e logísticas compatíveis com as necessidades do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Guarnição de Santiago (HGu Santiago), visando assegurar a conformidade legal, a qualidade técnica e a viabilidade de armazenamento e utilização.

6.4 A empresa deve possuir registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme previsto na legislação sanitária vigente, exceto nos casos expressamente isentos mediante comprovação documental.

6.5 Os fornecedores interessados em participar do certame deverão atender aos seguintes requisitos: Alvará Sanitário emitido pelo órgão de vigilância sanitária municipal ou estadual competente; Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, em conformidade com a Resolução RDC nº 16 /2014 ou legislação correlata.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 O serviço deverá ser prestado de forma contínua por 12 (doze) meses, sendo disponibilizado 1 kit de testes/mês, previamente determinados pela CONTRATADA e previstos na proposta de preços.

7.1.1 Para realizar a estimativa da quantidade solicitada, foi verificado o consumo histórico nos doze meses anteriores, baseados nas estatísticas dos testes por mês, constantes da contratação vigente similar (Contrato nº 04/2019 e Aditamentos).

7.2 A CONTRATADA atendeu integralmente às cláusulas contratuais, sem ocorrência de interrupções, falhas na entrega, ou necessidade de manutenção corretiva, evidenciando a conformidade técnica e a confiabilidade dos insumos fornecidos.

7.3 Observou-se excelência no cumprimento das obrigações contratuais, com entrega regular dos kits e suporte técnico adequado, incluindo a prestação de serviços nas áreas de Bioquímica, Imunologia, Parasitologia, Hematologia, Microbiologia, Urinálise, bem como nas ações de Educação Continuada dos Programas Básico e Avançado (Imunologia I – Hepatite B e C, e Sangue Oculto).

7.4 Foram fornecidos controles internos em Bioquímica – Nível 1 e Nível 2 – durante todo o período contratual, garantindo rastreabilidade, reprodutibilidade e confiabilidade nos processos analíticos do laboratório.

7.5 A ausência de não conformidades ou desvios contratuais durante a execução contratual reforça a adequação da empresa ao objeto pactuado, não havendo registros de penalidades aplicadas ou necessidade de readequações.

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. O valor da contratação é R\$ 31.396,88.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Em regra, conforme com os art. 40 e 47 da Lei nº 14.133/21, as contratações atenderão ao princípio do parcelamento quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

9.1.1 Sendo assim, o presente objeto NÃO SERÁ PARCELADO, pois será licitado em “item único” que deverá abranger o objeto da licitação como um todo, onde seu fracionamento para mais de uma empresa, causaria diversos transtornos a consecução do objeto contratado, como despadronização dos resultados finais dos testes, problemas relacionados à logística, garantia de serviço e dificuldade de identificar qual empresa responsável quando se estabelecer um fato passivo de apuração do serviço;

9.1.2 Isso não caracteriza cerceamento de competitividade a realização de uma só licitação com objetos múltiplos, se comprovado que o parcelamento implicaria perda de eficiência e prejuízo técnico à Administração (Acórdão 3041/2008 Plenário);

9.1.3 Além disso, depreende-se, portanto, que a divisão do objeto deverá ser implementada sempre que houver viabilidade técnica e econômica para a sua adoção. Nesse ponto, vale reiterar que “O fracionamento em lotes deve respeitar a integridade qualitativa do objeto a ser executado. Não é possível desnaturar um certo objeto, fragmentando-o em contratações diversas e que importam o risco de impossibilidade de execução satisfatória.” (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 10. ed. São Paulo: Dialética, 2004. p.209). Acórdão 1914/2009 Plenário.

9.2 Portanto é imprescindível que ocorra a contratação de uma única empresa para executar o objeto no todo.

9.3 Assim, foi definida a forma de contratação, que será de uma única empresa para prestar/executar, de forma continuada, o presente Objeto.

9.4 O serviço continuado deste Objeto existe e seu contrato poderá ser prorrogado por até 10 (dez) anos, nos termos dos art. 106 e 107, da Lei nº 14.133/21.

9.1. A divisão do objeto não representa perda de economia de escala (Súmula 247 do TCU).

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O Hospital de Guarnição de Santiago (H Gu Santiago) é uma unidade militar semi-autônoma vinculada administrativamente ao Comando da Terceira Região Militar do Exército (3ª RM) e Diretoria de Saúde do Exército (DSau). A presente contratação está alinhada com o Plano Estratégico do Exército, que dentre outros aspectos, enumera o desenvolvimento de ações de apoio à família militar, e ainda, com o Plano de Ação e de Gestão da Direção do Hospital de Guarnição de Santiago, que dentre outros aspectos, enumera como estratégia o Desenvolvimento de Ações de Integração e de Apoio ao Militar e sua Família.

12. Resultados Pretendidos

12.1 Espera-se com esta contratação no mínimo os seguintes efeitos:

12.1.1 Atender aos preceitos legais vigentes;

12.1.2 Garantir uma boa execução contratual, com base nos princípios de eficiência e sustentabilidade;

12.1.3 A contratação de uma empresa especializada permitirá ao Laboratório de Análises Clínicas do HGu Santiago acessar conhecimentos e habilidades específicas que podem não estar disponíveis internamente e que são fundamentais para garantir a conformidade e a precisão dos resultados laboratoriais. Empresas especializadas em Controle Externo da

Qualidade conseguem adaptar-se às necessidades específicas do Laboratório e às exigências regulatórias, permitindo manter a conformidade e a qualidade sem comprometer a eficiência operacional. A avaliação dos ensaios de proficiência, obtida a partir dos resultados de laboratórios de todo o país que participam do processo, permitirá um ajuste de metas mais estreitas em qualidade uma vez que será possível identificar com mais clareza os erros e suas causas, levando à adoção de medidas corretivas mais eficientes.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Tratando-se de serviço comum a aquisição deverá ser feita por meio de Dispensa licitatória gerenciado pelo Setor de Aquisições, Licitações e Contratos (SALC).

13.2 Não há necessidade de se exigir atestado de capacidade técnica.

13.3 O prazo de entrega dos produtos/materiais será de 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento da Nota de Empenho pela Contratada, em remessa única, devendo ser entregues no seguinte endereço: Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Guarnição de Santiago localizado na Rua Bento Gonçalves 2500 – Jardim da Palmeiras – Santiago – RS - CEP 9709-015, Telefone: (55) 3922-1333 (ramal: 8367316), nos seguintes horários: de segunda a sexta-feira das 7:00h às 12:00h e de segunda a sexta-feira das 13:00h às 18:00h (Hora Oficial de Brasília-DF).

13.4 Dar prosseguimento ao processo de contratação pela seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e o interesse público, com base na Lei 14.133/21.

13.5 Não há necessidade de adequação das instalações ou aquisição de equipamentos para a aquisição, armazenamento e uso dos reagentes para realização de exames laboratoriais pretendidos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Os resíduos de serviço de saúde (RSS), são compostos por diferentes frações geradas nos estabelecimentos de saúde, tais como produtos químicos tóxicos, que, se não forem gerenciados de forma adequada, representam fontes potenciais de impacto negativo no ambiente e disseminação de doenças, podendo oferecer perigo aos trabalhadores do estabelecimento de saúde, bem como para os pacientes e para a comunidade em geral.

14.2. O gerenciamento dos resíduos de serviço de saúde constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente (RDC nº 33, de 25 fevereiro de 2003).

14.3. Os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, desde o momento de sua geração até a sua destinação final (Resolução CONAMA nº 283, 12 de julho de 2001). Em virtude disto, o PGRSS deve possuir também, programas de controle na fonte de geração (redução, reutilização, reciclagem), incluindo a educação e o treinamento dos profissionais de saúde e o esclarecimento dos pacientes quanto as normas de descarte adequado dos resíduos gerados.

14.4. O Hospital de Guarnição de Santiago possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado pela comissão de gerenciamento de resíduos, sob supervisão do responsável técnico, e de acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente Federal, Estadual e Municipal vigentes.

14.5. Complementando seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) o Hospital de Guarnição de Santiago possui contrato com empresa especializada na coleta e na destinação adequada dos resíduos de serviço de saúde.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

O objeto é viável pois tem seus objetivos claros e executáveis, possui recursos humanos, financeiros e materiais necessários para a sua execução.

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](#).

AMANDA AZEREDO MARINHO DE SENA ROSA

Equipe de planejamento



Assinou eletronicamente em 26/05/2025 às 08:39:09.

TANISE DA SILVA PES

Equipe de planejamento



Assinou eletronicamente em 26/05/2025 às 08:50:38.

BARBARA SOUZA DA COSTA

Equipe de planejamento



Assinou eletronicamente em 26/05/2025 às 08:49:01.

ADEMIR JONES ANTUNES DORNELES

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 27/05/2025 às 10:00:59.