

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE MANAUS

Estudo Técnico Preliminar 10/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 64581.020881/2025-31

2. Descrição da necessidade

Para a análise do presente estudo, foi considerado o cumprimento da **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44, de 17 de março de 2019**, que aprova o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Laboratórios Clínicos, as **Boas Práticas de Laboratório (BPL)** e o controle rigoroso da qualidade dos serviços prestados pelo Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Militar de Área de Manaus - HMAM. Essas ações estão alinhadas com as diretrizes do hospital, com o objetivo de garantir a oferta de um serviço de **qualidade, segurança, confiabilidade e eficiência**.

O **controle de qualidade laboratorial** é um conjunto de ações que visa assegurar a precisão dos resultados laboratoriais, a rastreabilidade dos procedimentos e a confiança dos usuários. O uso de **indicadores de qualidade** vem sendo cada vez mais valorizado na gestão dos laboratórios clínicos, buscando otimizar a qualificação e quantificação das falhas nos diferentes processos laboratoriais, além de auxiliar na implantação de **medidas corretivas e preventivas**, garantindo a eficácia das ações implementadas. O principal objetivo do controle de qualidade em laboratórios clínicos é garantir que os resultados representem com precisão a realidade clínica dos usuários.

A RDC 44/2019, que substitui a RDC 302/2005, redefine e detalha os conceitos relacionados ao controle de qualidade laboratorial. O regulamento estabelece:

- **Controle Interno da Qualidade (CIQ):** São procedimentos realizados em conjunto com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos. Esses controles são cruciais para a verificação contínua da qualidade dos serviços prestados.
- **Controle Externo da Qualidade (CEQ):** Refere-se à avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Esta prática garante que o laboratório esteja em conformidade com as melhores práticas do setor.

A execução dos serviços por uma empresa especializada atenderá às necessidades do LAC-HMAM, garantindo a continuidade do padrão de qualidade já estabelecido, em conformidade com os requisitos da RDC 44/2019 e demais normativas vigentes, assegurando a monitorização constante dos processos laboratoriais.

O Art. 1º da RDC 44/2019 aprova o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Laboratórios Clínicos, que se aplica a todos os serviços públicos ou privados que realizam atividades laboratoriais nas áreas de análises clínicas, patologia clínica e citologia. O Art. 4º especifica que **o não cumprimento das determinações deste regulamento constitui infração sanitária**, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com suas atualizações, ou em instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Além disso, o Item 9.3.1 da RDC 44/2019 determina que **todos os laboratórios clínicos devem participar de Ensaio de Proficiência** para todos os exames realizados em sua rotina, reforçando a necessidade de monitoramento e melhoria contínua da qualidade dos serviços.

3. Área requisitante

| Área Requisitante | Responsável |
|----------------------------------|----------------------|
| LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS | SILVIO YOSHIO TANAKA |

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Envio mensal de Kit para Controle Externo da Qualidade via SEDEX ou Transportadora:

A empresa contratada deverá fornecer, mensalmente, via SEDEX ou Transportadora, um kit contendo substâncias padrão para controle externo da qualidade, contemplando, no mínimo, os seguintes ensaios, conforme os setores laboratoriais do LAC/H Mil A Manaus:

- **Setor de Bioquímica:** Ácido Láctico, Ácido Úrico, Albumina, Amilase, Anti-Estreptolisina-O (ASLO), Bilirrubina (direta e total), Cálcio, Cálcio Iônico, Cloretos, Colesterol total, Creatinina, Creatinofosfoquinase (CK), Creatinofosfoquinase fração MB (CK-MB), CKMB Atividades, DLH, Fator Reumatóide Látex (FR), Ferro Sérico, Fosfatase Alcalina (FAI), Fósforo, Gama Glutamil Transferase (GGT), Glicose, HDL-Colesterol, Hemoglobina Glicosilada (A1C), Lipase, Lactato, Desidrogenase Láctica Total (LDH), Magnésio, Proteínas totais, Proteína Urinária, Microalbuminúria, Proteína C Reativa (PCR), Proteína C Reativa Ultra-sensível (PCR-Ultra-sensível), Potássio, TGP(ALT), TGO (AST), Sódio, Capacidade de Ligação de Ferro (TIBC), Transferrina, Triglicerídeos, Uréia, Gasometria, Glucose (POCT).
- **Setor de Hematologia:** Contagem de Hemácias, Leucócitos, Plaquetas, Reticulócitos, Determinação de Hematócrito, Hemoglobina, Avaliação de esfregaços de sangue periférico, ou extensões coradas, para avaliação quantitativa e qualitativa de células sanguíneas, Tempo e Atividade Protrombínica (TAP) e Tempo de Tromboplastina Parcial (PTT), Hemoparasitologia, Velocidade de Hemossedimentação (VHS).
- **Setor de Imuno-hematologia:** Grupo sanguíneo, Fator Rh, Coombs direto e Indireto (PAI). Identificação de Anticorpo Irregular (IAI) e Prova Cruzada.
- **Setor de Imuno-Hormônio:** Sífilis (VDRL), Beta-HCG quali e quantitativo, Pesquisa de Sangue Oculto, Pesquisa de COVID-Antígeno (imunocromatográfico), COVID-IgG/IgM (imunocromatográfico), Marcadores cardíacos (Troponina, CK-Massa, Mioglobina), Pró-BNP, D-Dímero, Procalcitonina, HCV, ANTI-HBS, HBsAg, HIV I e II, TSH, T4 Livre, T4 Total, T3 Total, T3 Livre, 25-Hidróxi-Vitamina D, Vitamina B12, Ácido Fólico, Ferritina, Folato, Cortisol, Insulina, CEA, CA 125, CA 19.9, CA 15.3, PSA Total, PSA Livre, Prolactina, Progesterona, FSH, LH, Testosterona Total, Estradiol, Paratormônio (PTH), Toxoplasmose IgG e IgM, Citomegalovírus IgG e IgM, Rubéola IgG e IgM, HVA Total ou IgG, HVA IgM, HBC Total e IgM, HBC Total e IgM, HBsAg, Dehidroepiandrosterona Sulfato (SDHEA), Antitireoperoxidase anti-microsossomal (Anti-TPO), Anti-Tireoglobulina, Globulina ligadora de hormônios sexuais (SHBG), Chagas, Chikungunya, Dengue IgG, IgM e Ns1, Anti-HAV, Anti-HAV IgM, Alfafetoproteína.
- **Setor de Citologia:** Citologia do trato genital feminino convencional e meio líquido.
- **Setor de Microbiologia:** Cultura para identificação bacteriana automatizada (gênero e, se possível, a espécie) e testes antimicrobianos e GRAM.
- **Setor de Parasitologia:** Identificação de protozoários e helmintos intestinais, Rotavírus.
- **Setor de Urinálise:** Pesquisa de Elementos Anormais, análise físico-química e análise do sedimento e Drogas de Abuso.
- **Educação Continuada:** Questionário com questões relacionadas a todas as áreas do Laboratório de Análises Clínicas.

Envio mensal de Kit para Controle Interno da Qualidade via SEDEX ou Transportadora:

A empresa deverá fornecer, mensalmente, via SEDEX ou Transportadora, um kit contendo substâncias padrão para controle interno da qualidade, que contemple exames de Bioquímica.

Características dos Kits:

Os Kits enviados devem atender às seguintes condições:

- **Embalagem:** O produto deve ser entregue em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto ou umidade, sem inadequação de conteúdo e devidamente identificada, atendendo às condições de temperatura exigidas no rótulo.
- **Rotulagem:** Todos os produtos, nacionais ou importados, devem ter rótulos com as informações necessárias em língua portuguesa, tais como número de lote, data de fabricação e validade.

Responsabilidades da Empresa Contratada:

A empresa contratada deverá:

- Disponibilizar sistema de envio de resultados pela internet, além de fornecer formulários impressos para o acompanhamento dos resultados.
- Disponibilizar o **Manual do Laboratório Participante** e outras instruções pertinentes ao Programa de Controle de Qualidade.
- Emitir, **anualmente**, o **Certificado de Proficiência**, detalhando a participação e o desempenho do laboratório no programa.
- Fornecer as respectivas instruções para a execução dos ensaios.
- Disponibilizar ao laboratório, quando solicitado, **assistência técnico-científica remota**, seja por telefone ou e-mail, nas especialidades abrangidas pelo programa.
- Processar a análise dos resultados enviados pelo laboratório e fornecer relatórios contendo as avaliações dos resultados obtidos.

- Manter a qualidade dos serviços contratados, realizando as **análises e correções necessárias** para garantir que os padrões de qualidade sejam atendidos, conforme previsto no objeto da contratação.

5. Levantamento de Mercado

Foi elaborado um levantamento de mercado de empresas prestadoras de serviço de controle de qualidade externo e interno a nível Nacional. As empresas que prestam tal serviço são: PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA e CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIO.

Chegou-se a conclusão que as mesmas atendem aos requisitos especificados, que a quantidade de fornecedores não é considerada restrita e que não há requisitos que limitam a participação.

6. Descrição da solução como um todo

A prestação de serviços de controle de qualidade de laboratórios clínicos possibilita a detecção precoce de não conformidades e implantação de ações preventivas e/ou corretivas, assegurando assim a exatidão, confiabilidade e a excelência dos serviços prestados aos usuários pelo laboratório, atendendo às exigências da RDC 55/2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que regulamenta o funcionamento dos Laboratórios Clínicos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O planejamento da contratação do serviço descrito neste ETP, incluindo suas descrições, unidades e quantidades, foi realizado em conjunto com a equipe do LAC/H Mil A Manaus, visando o fornecimento de kits para controle externo da qualidade, contendo amostras para a avaliação de exames, conforme o cronograma da contratada (mensal, trimestral ou semestralmente). Além disso, serão fornecidas amostras mensais para controle interno da qualidade, durante um período de 12 (doze) meses.

O quantitativo informado reflete a demanda dos exames realizados pelo LAC/H Mil A Manaus, que requerem avaliação contínua de qualidade.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 64.128,96

A estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, está registrada no **Relatório de Pesquisa de Preços**.

A estimativa de preço para a prestação dos serviços de controle de qualidade externo e interno foi obtida considerando as necessidades específicas do LAC/H Mil A Manaus, com especial atenção à diversidade de exames laboratoriais oferecidos e aos serviços prestados pelo laboratório.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A certificação de **Excelência Laboratorial** não ocorre de forma setorializada. Para obtê-la, o laboratório deve participar de todas as áreas de atuação, abrangendo exames de diversos setores. O princípio do programa de **Controle de Qualidade Laboratorial** é a análise global dos parâmetros, com o objetivo de mapear os resultados e processos como um todo — desde o início até a liberação final do resultado — garantindo confiabilidade e segurança.

Portanto, o parcelamento da solução não é viável, tanto do ponto de vista técnico quanto econômico, uma vez que comprometeria a integridade e a eficácia do processo.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não será necessária nenhuma contratação correlata ou interdependente para garantir o uso seguro e adequado do material.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação está alinhada com o **DFD 2025**, que foi elaborado para o planejamento e execução da contratação, agora prevista para **2026**.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- **Precisão e Confiabilidade:** Garantia de resultados laboratoriais precisos e confiáveis, essenciais para diagnósticos seguros.
- **Conformidade Regulatória:** Atendimento às normas da ANVISA e outras exigências de qualidade.
- **Monitoramento Contínuo:** Acompanhamento constante da qualidade dos exames, com correção proativa de falhas.
- **Certificação e Acreditação:** Contribuição para o processo de acreditação do laboratório, aumentando a credibilidade.
- **Apoio à Decisão Clínica:** Resultados de alta qualidade que auxiliam os profissionais de saúde nas melhores decisões de tratamento.
- **Capacitação:** Treinamento contínuo para a equipe, mantendo-os atualizados nas melhores práticas.
- **Maior Eficiência:** Redução de falhas e retrabalhos, aumentando a produtividade.
- **Segurança do Paciente:** Redução de erros laboratoriais, minimizando riscos à saúde e ao hospital.

13. Providências a serem Adotadas

O contrato será celebrado com a adjudicatária, com vigência inicial de **12 (doze) meses**, prorrogável por até **60 (sessenta) meses**, conforme as disposições da **Lei nº 14.133/2021** (Art. 57). O prazo de vigência poderá ser prorrogado conforme a necessidade da Administração, respeitando as condições legais.

A contratada estará sujeita às penalidades previstas nos **Art. 151 a 157** da Lei nº 14.133/2021, sendo garantidos os direitos ao contraditório e à ampla defesa (Art. 138). A contratação deverá observar, sempre que aplicável, práticas sustentáveis, conforme o **Art. 5º** da mesma lei, e conforme as diretrizes da **Instrução Normativa SLTI/MP nº 01/2010**.

A contratada deverá aceitar acréscimos ou supressões de até **25%** do valor inicial do contrato, conforme estipulado no **Art. 65, §1º** da Lei nº 14.133/2021. A **subcontratação não será permitida**, exceto em situações excepcionais e justificadas, conforme o **Art. 56** da Lei nº 14.133/2021.

O Fiscal de Contrato será formalmente nomeado e sua designação será publicada no **Boletim Interno (BI)** da Organização Militar, em conformidade com o **Art. 158** da Lei nº 14.133/2021.

Considerando que o serviço é contínuo, não será necessária a adequação do ambiente da OMS. Caso se identifique necessidade de ajustes, a contratada os realizará sem ônus para a União, conforme o **Art. 58, §2º** da mesma legislação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Impactos Ambientais Relevantes:

Os principais impactos ambientais previsíveis envolvem a geração de **resíduos sólidos de saúde** e **resíduos recicláveis** durante a execução dos serviços.

Mitigação dos Riscos Ambientais:

O Hospital implementa um **Plano de Gerenciamento de Resíduos** e mantém contrato com empresa especializada para garantir a **coleta, transporte, tratamento e destinação final adequada** dos resíduos, minimizando os impactos ambientais e assegurando o cumprimento das normas de saúde e ambientais.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, considerando que a solução proposta atende à necessidade de garantir o controle interno e externo da qualidade dos exames laboratoriais realizados pelo laboratório, contribuindo para a confiabilidade dos resultados e para a segurança dos pacientes atendidos.

Verificou-se, ainda, que existem fornecedores aptos no mercado para a prestação do serviço, sendo a solução técnica e economicamente adequada às necessidades da Administração, observando os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços laboratoriais.

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](#).

RAMON ALVES PIRES

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 13/03/2026 às 13:06:57.

BARBARA LUIZA CAVALCANTE LOPES

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 11/03/2026 às 16:40:57.

JONATHAS DE SOUZA FERNANDES

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 16/04/2026 às 13:51:40.