

HOSPITAL DA GUARNICAÇÃO DE FLORIANÓPOLIS

Estudo Técnico Preliminar 39/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 64589.010288/2025-14

2. Descrição da necessidade

2.1 As Forças Armadas destinam-se a defesa da Pátria, à garantia dos poderes constitucionais e, por iniciativa de qualquer destes, da Lei e da Ordem. Para estas atividades a 5ª Região Militar conta com 62 Organizações Militares, localizadas nos Estados do Paraná e Santa Catarina.

2.2 O Hospital de Guarnição de Florianópolis (HGuFl) é uma Organização Militar de Saúde diretamente subordinada à 5ª Região Militar e presta atendimento e assistência à militares da ativa e da reserva, bem como aos seus dependentes, pensionistas, e funcionários civis. Atualmente, o Hospital é responsável por atender aproximadamente 14.496 usuários das Forças Armadas que necessitam diariamente de assistência médica, odontológica, laboratorial, dentre outras especialidades de saúde.

2.3 O Laboratório de Análises Clínicas é responsável por produzir anualmente, aproximadamente, 88000 exames, incluindo exames de rotina ambulatorial, internação e de urgência, como exames de Bioquímica, Hormônios, Imunologia, Hematologia, Urinálise, Parasitologia, Microbiologia, entre outros. Os exames laboratoriais são fundamentais para a medicina moderna e contribuem para até 80% das decisões médicas. Eles ajudam a diagnosticar doenças, monitorar a evolução da saúde e acompanhar a eficácia de tratamentos. Um exame bem indicado e realizado contribui para a preservação e/ou restauração da saúde, agrega dessa forma, elevado valor à assistência médica e otimiza a qualidade do serviço prestado.

2.4 Para análise do presente estudo foram considerados o cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 978, de 6 de junho de 2025 (RDC ANVISA 978/2025), os Princípios das Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e o controle rigoroso da qualidade dos serviços prestados dentro do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Guarnição de Florianópolis (LAC-HGuFl), alinhado com as diretrizes do mesmo em prover um serviço de qualidade, segurança, confiabilidade e eficiência.

2.5 Controle de qualidade laboratorial é um conjunto de ações que visam garantir a precisão dos resultados do laboratório, a rastreabilidade dos procedimentos e a confiabilidade transmitida aos usuários. O uso dos indicadores da qualidade vem sendo valorizado na gestão dos laboratórios clínicos para otimizar a qualificação e a quantificação das falhas nos diferentes processos laboratoriais, bem como para auxiliar a implantação de medidas corretivas e preventivas e apontar a eficácia das ações tomadas. O objetivo principal do controle da qualidade de laboratórios de análises é assegurar que os resultados reflitam, de forma legítima, a realidade clínica apresentada pelos usuários. A RDC 978/2025 conceitua o seguinte:

2.5.1 Controle interno da qualidade (CIQ) - procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se está operando dentro dos limites de tolerância pré definidos.

2.5.2 Controle externo da qualidade (CEQ) - determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos exames de análises clínicas, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaio de Proficiência.

2.6 A contratação se justifica para a manutenção da realização dos exames pelo Laboratório de Análises Clínicas do HGuFL com segurança e manutenção do seu padrão de qualidade de acordo com os requisitos da RDC 978 /2025 da ANVISA, assegurando a monitorização dos processos. O Art. 1º desta Resolução estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas, cujo o Art. 185 determina que todo serviço que executa exames de análises clínicas deve participar de programas de controle externo da qualidade. O Art. 187 e 186 determinam também que o serviço que executa exames de análises clínicas deve realizar o controle externo da qualidade em todos os equipamentos em uso e para todos os analitos analisados.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório	FÁBIO RODRIGO DEODATO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os seguintes requisitos deverão estar inclusos na prestação dos serviços de Controle de Qualidade no LAC-HGuFL:

4.1 Envio, no mínimo trimestralmente, via SEDEX, de um Kit contendo substâncias padrão para **controle externo** da qualidade que contemple pelo menos os seguintes ensaios:

4.1.1 **Setor de Bioquímica:** Ácido Úrico, Albumina, Amilase, Bilirrubina direta e total, Cálcio, Colesterol total, Cloretos, Creatinina, Ferro, Fosfatase Alcalina, Fósforo, GGT, Glicose, HDL Colesterol, Lipase, LDH, Magnésio, Proteínas totais, Potássio, TGP(ALT), TGO(AST), Sódio, TIBC, Triglicerídeos e Uréia; Gasometria; Microalbuminúria; Marcadores cardíacos (Troponina, CK Total, CK-MB Massa, Mioglobina, Homocisteína, BNP), D-Dímero; Provas Reumáticas (Fator Reumatóide, PCR, PCR-ultrassensível); Urinálise Avançada (Creatinina, Sódio, Potássio).

4.1.2 **Setor de Hematologia:** Contagem de Hemácias, Leucócitos, Plaquetas, Reticulócitos, Determinação do Hematócrito, Hemoglobina, Índices hematimétricos, Avaliação de esfregaços de sangue periférico, ou extensões coradas, para identificação e contagem diferencial; Coagulação (Tempo e atividade protrombínica, Tempo de tromboplastina parcial, Fibrinogênio); Hemoglobina glicada; Velocidade de Hemo ssedimentação; Imunohematologia (Grupo sanguíneo e Fator Rh);

4.1.3 **Setor de Imunologia:** Sífilis não treponêmico (VDRL), Sífilis treponêmico, Beta-HCG quantitativo, Pesquisa de Sangue Oculto, Anti-HCV, ANTI HBS, HBsAg, Anti-HIV, Anti-Hbc total; Anti-TPO e Anti-Tireoglobulina; Dengue IgG e IgM, Dengue NS1; Doenças infecciosas (Toxoplasmose IgG e IgM).

4.1.4 **Setor de Hormônios:** TSH, T4 Livre, T4 Total, T3 Total, T3 Livre Vitamina D, Ferritina, Cortisol, Insulina, Prolactina, Progesterona, FSH, LH, Testosterona Total, Estradiol, PTH, SDHEA, SHBG; Drogas Terapêuticas (Vitamina B12 e Ácido fólico); Marcadores Tumoriais (PSA Total, PSA Livre, CA 19-9, CA 125, CEA, Alfafetoproteína).

4.1.5 Setor de Microbiologia: Cultura para identificação bacteriana, testes antimicrobianos e GRAM; Microbiologia de abastecimento de água (Coliformes totais / Escherichia coli).

4.1.6 Setor de Parasitologia: Identificação de protozoários e helmintos Intestinais.

4.1.7 Setor de Urinálise: Pesquisa de Elementos Anormais, análise físico-química e análise do sedimento.

4.1.8 Educação Continuada: questionário com 10 questões referentes a todas as áreas do Laboratório de Análises Clínicas.

4.2 Envio, no mínimo trimestralmente, de um Kit contendo substâncias padrão para **controle interno** da qualidade que contemple pelo menos os seguintes ensaios:

4.2.1 Setor de Bioquímica: Gasometria; Marcadores cardíacos (Troponina, CK-Massa, Mioglobina, BNP), D-Dímero; Fator Reumatóide; PCR-ultrassensível.

4.2.2 Setor de Hematologia: Coagulação (Tempo e atividade protrombínica, Tempo de tromboplastina parcial); Fatores de Coagulação (Fibrinogênio); Imunohematologia (Grupo sanguíneo e Fator Rh).

4.2.3 Setor de Imunologia: Sífilis não treponêmico (VDRL), Sífilis treponêmico, Beta-HCG, Pesquisa de Sangue Oculto; Dengue IgG e IgM, Dengue NS1.

4.2.4 Setor de Microbiologia: Cepas de bactérias

4.2.5 Setor de Urinálise: Urinálise – Tira Reagente (método manual)

4.3 A empresa deverá ainda:

4.3.1 Disponibilizar sistema de envio de resultados pela internet.

4.3.2 Emitir anualmente o Certificado de Proficiência, constando a participação e desempenho do Laboratório no programa.

4.3.3 Fornecer ao Laboratório, quando solicitado, assistência técnica de forma remota, seja por telefone ou e-mail, nas especialidades contratadas.

4.3.4 Processar análise dos resultados enviados pelo participante e fornecer relatórios contendo as avaliações dos resultados obtidos pelo laboratório.

4.3.5 Manter a qualidade, a que se refere o objeto da contratação, dentro dos padrões previstos, mediante análises e correções necessárias.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Em pesquisa de mercado, observou-se que o serviço é comercializada por duas empresas do segmento: PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA e CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIO. Foram consideradas as reais necessidades do hospital, garantindo que as descrições do objeto não estão direcionadas ou apresentam exigências descabidas que podem prejudicar a ampla participação ou disputa entre fornecedores assegurando, assim, que o objeto licitado não seja exclusividade de determinada marca.

5.2 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

6.1 Analisando as alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução indicada neste artefato consistirá no Registro de Preços para eventual e futura contratação de serviço de Controle Externo de Qualidade específico para laboratórios de análises clínicas, com fornecimento de material de consumo conforme as especificações indicadas no item 4 deste ETP.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 O planejamento da contratação do serviço descrito, bem como suas descrições, unidades e quantidades, foi realizado em conjunto com a equipe do Laboratório de Análises Clínicas, para o fornecimento de 01 (um) kit para o controle externo da qualidade a cada 3 meses, ou mensalmente, conforme cronograma da contratada; e, mensalmente, amostras para controle interno da qualidade para um período de 12 (doze) meses, conforme descritos no item 4 deste ETP.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 683.000,00

8.1 A estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, será registrada no Relatório de Pesquisa de Preços. A pesquisa de preços será realizada obedecendo à Instrução Normativa SEGES/ME nº 65 de 7 de julho de 2021.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 A certificação de Excelência Laboratorial não ocorre de forma setORIZADA. Para obtê-la, o laboratório precisa participar em todas as áreas de atuação, que engloba exames de diversos setores. O princípio do programa de Controle de Qualidade laboratorial é justamente a análise dos parâmetros para mapeamento dos resultados e processos como um todo, desde seu início até a liberação do resultado, com confiabilidade e segurança. Portanto, o parcelamento da solução **não** é técnica e economicamente viável.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Há contratações que guardam relação/ afinidade com o objeto da compra/contratação pretendida.

10.2. No Hospital de Guarnição de Florianópolis, UASG 160445, foi realizado, por exemplo, o Pregão nº 19/2020, para a aquisição do objeto pretendido.

10.3 Outros exemplos são: UASG 930290 Pregão nº 90016/2025, UASG 926764 Pregão nº 90028/2025, UASG 120631 Pregão nº 90059/2025, entre outros.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 A presente contratação está alinhada com o Plano Estratégico do Exército (2024-2027) – EB 10-P- 01.007, que dentre outros aspectos, enumera o desenvolvimento de ações de apoio à Família Militar , e ainda, com o Plano de Gestão do Comando Militar do Sul (2024-2025) e do Plano de Gestão Regional - 5ª RM (2024-2026) ao Plano

de Gestão do Hospital de Guarnição de Florianópolis (2024-2027), que enumera como estratégia o objetivo 2: modificar paradigma de atendimento do usuário, a atenção primária a saúde, com foco no acolhimento do usuário, e máximo aproveitamento das possibilidades internas, potencializando a capacidade da OMS em cumprir sua missão, além de promover a humanização do atendimento.

11.2 As contratações do serviço de Controle da Qualidade Laboratorial para o ano de 2026, guardam conformidade com o estabelecido no Plano de Contratações Anual, no Cronograma de Licitações do HGuFl e possuem previsão orçamentária consoante ao previsto no Plano de Descentralização de Recursos para Organizações Militares de Saúde (OMS), elaborado pela Diretoria de Planejamento Gestão Orçamentária (recurso destinado ao Funcionamento Administrativo para manutenção da vida vegetativa da OMS).

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 A contratação de uma empresa prestadora de serviços de controle de qualidade específico para laboratórios de análises clínicas visa a constante avaliação dos processos realizados no LAC-HGuFl, a fim de manter a qualidade dos resultados liberados aos usuários da Guarnição e cumprindo as exigências da RDC 978/2025 da ANVISA.

12.2 Otimizar a gestão dos processos laboratoriais, pontuando com exatidão os erros e guiando a tomada de decisões que são fundamentais para a minimização das falhas. Essas medidas são fundamentais para o aumento da produtividade, redução de custos e maior segurança e confiabilidade nos resultados

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Não será necessário nenhum treinamento ou capacitação de pessoal ou adequação das instalações para o emprego do serviço.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 Os impactos ambientais relevantes previsíveis são a geração de resíduos sólidos de saúde e a geração resíduos recicláveis.

14.2 Para mitigar os riscos ambientais o Hospital possui um plano de gerenciamento de resíduos e mantém contrato com empresa especializada para a coleta, transporte, tratamento e destinação final adequada dos resíduos.

14.3 Os resíduos recicláveis são adequadamente segregados e armazenados em lixo comum.

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.

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](#).

FABIO RODRIGO DEODATO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 14/11/2025 às 11:08:08.

MAYARA PIROLI COELHO

Equipe de apoio

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 - Pesquisa de preço.pdf (87.6 KB)
- Anexo II - Orçamento - CONTROLLAB.pdf (85.29 KB)
- Anexo III - Orçamento Discriminado - PNCQ.pdf (439.89 KB)