ERN-DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR

Estudo Técnico Preliminar 62/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 01510165.000184/2025-11

2. Descrição da necessidade

Necessidade de realização de exames laboratoriais especializados atualmente não disponíveis no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central Coronel Pedro Germano (LAC-HCCPG), visando garantir o suporte diagnóstico necessário à assistência prestada aos usuários da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte.

1. Identificação da necessidade

1. A presente demanda tem por objetivo suprir a necessidade de realização de exames laboratoriais especializados atualmente não executados pelo Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central Coronel Pedro Germano (LAC-HCCPG), necessários ao adequado diagnóstico, acompanhamento clínico, monitoramento terapêutico e definição de condutas médicas no âmbito da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte.

2. Embora o LAC-HCCPG disponha de estrutura para realização de aproximadamente 95 tipos de exames laboratoriais, permanece indisponível a execução de diversos exames especializados, especialmente nas áreas de endocrinologia, infectologia, oncologia, cardiologia, metabolismo, microbiologia, reprodução humana e **acompanhamento de pacientes vinculados ao Programa Nacional de Triagem Neonatal**, indispensáveis ao atendimento da demanda assistencial da instituição.

3. Destaca-se, nesse contexto, a necessidade de disponibilização de exames destinados ao **seguimento dos pacientes acompanhados pelo Serviço de Referência em Triagem Neonatal – SRTN**, considerando que o HCCPG está cadastrado como serviço de referência e realiza acompanhamento de pacientes com patologias identificadas no âmbito da triagem neonatal. O Memorando nº 2/2024 registra, entre outras, necessidades relacionadas a TSH, T4 livre, atividade da biotinidase, tireoglobulina, fenilalanina, tirosina, 17-hidroxiprogesterona, cortisol, androstenediona e testosterona.

4. A necessidade decorre da crescente demanda por esses exames especializados, associada à impossibilidade de sua execução com a estrutura atualmente disponível, situação que limita a capacidade diagnóstica do laboratório e compromete a integralidade da assistência prestada aos pacientes atendidos pela Diretoria de Saúde.

2. Problema a ser resolvido

1. Atualmente, parte significativa dos exames laboratoriais especializados solicitados pelos profissionais de saúde da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte não pode ser realizada pelo Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central Coronel Pedro Germano, em razão da inexistência de capacidade instalada para sua execução. Essa limitação compromete o atendimento integral das demandas assistenciais e dificulta o acesso dos usuários a exames indispensáveis ao diagnóstico e acompanhamento clínico.

2. A limitação alcança também exames necessários ao **acompanhamento de pacientes vinculados ao Serviço de Referência em Triagem Neonatal**, cuja atuação compreende não apenas a triagem inicial, mas também a confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento dos casos identificados. A Portaria nº 822/2001 do Ministério da Saúde estabelece essa lógica de acompanhamento integral no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

3. A indisponibilidade desses exames pode ocasionar atraso na confirmação diagnóstica, postergação da definição terapêutica, necessidade de encaminhamento dos pacientes para serviços externos e comprometimento da continuidade do cuidado, inclusive dos pacientes acompanhados pelo SRTN, com impactos negativos na qualidade da assistência prestada.

4. Assim, faz-se necessário identificar a solução mais adequada para assegurar a disponibilidade desses exames especializados, garantindo atendimento oportuno, contínuo e compatível com as necessidades assistenciais da Diretoria de Saúde, **inclusive quanto ao seguimento dos pacientes vinculados ao Programa Nacional de Triagem Neonatal**, sem, neste momento, vincular a Administração a uma solução específica.

3. Perspectiva do interesse público

1. O atendimento dessa necessidade encontra fundamento no dever da Administração de assegurar assistência à saúde adequada aos militares estaduais, seus dependentes e demais usuários atendidos pela rede assistencial da Diretoria de Saúde.

2. A disponibilização dos exames laboratoriais especializados contribuirá para diagnósticos mais precisos, maior agilidade na definição das condutas terapêuticas, melhoria do acompanhamento clínico dos pacientes e maior resolutividade da assistência, reduzindo encaminhamentos desnecessários e fortalecendo a capacidade diagnóstica da rede própria.

3. Também permitirá maior suporte às atividades desenvolvidas pelo **Serviço de Referência em Triagem Neonatal do HCCPG**, favorecendo a continuidade do acompanhamento dos pacientes e o cumprimento das atribuições assistenciais relacionadas à confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento das condições identificadas no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

4. Adequação da necessidade aos interesses da Administração

1. A necessidade identificada mostra-se plenamente alinhada aos interesses da Administração, uma vez que busca suprir deficiência existente na oferta de exames laboratoriais especializados indispensáveis à assistência prestada pela Diretoria de Saúde.

2. Trata-se de demanda diretamente relacionada à atividade-fim da instituição, cuja solução permitirá ampliar a capacidade diagnóstica, conferir maior eficiência aos serviços laboratoriais e assegurar melhores condições para o atendimento das necessidades assistenciais dos usuários, **inclusive daqueles acompanhados no âmbito do Serviço de Referência em Triagem Neonatal**.

5. Impactos e benefícios esperados

1. Com o atendimento da necessidade, espera-se:
    1. ampliar a disponibilidade de exames laboratoriais especializados aos usuários da Diretoria de Saúde;
    2. proporcionar maior agilidade na investigação diagnóstica e no acompanhamento clínico;
    3. assegurar suporte laboratorial ao acompanhamento dos pacientes vinculados ao Serviço de Referência em Triagem Neonatal;
    4. reduzir o tempo de espera para obtenção de resultados laboratoriais especializados;
    5. melhorar a qualidade e a segurança da assistência prestada;
    6. fortalecer a capacidade diagnóstica da rede própria de saúde;
    7. racionalizar os recursos públicos mediante solução técnica compatível com a demanda assistencial.

6. Impactos negativos da não adoção de solução

1. A ausência de solução para a necessidade identificada poderá acarretar:
    1. manutenção da indisponibilidade de exames laboratoriais especializados;
    2. atraso na confirmação de diagnósticos e na definição de condutas terapêuticas;
    3. comprometimento da continuidade da assistência aos pacientes;
    4. dificuldade no adequado acompanhamento dos pacientes vinculados ao Serviço de Referência em Triagem Neonatal;
    5. aumento da necessidade de encaminhamentos para serviços externos;
    6. redução da resolutividade dos serviços laboratoriais da Diretoria de Saúde;
    7. prejuízos à qualidade da assistência prestada aos usuários.

7. Conexão com o planejamento institucional

1. A necessidade encontra-se alinhada aos objetivos institucionais da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte relacionados à prestação contínua, eficiente e integral dos serviços de assistência à saúde.

2. A demanda foi formalizada por meio do Documento de Formalização da Demanda constante dos autos, no qual se evidencia a necessidade de disponibilização de exames laboratoriais especializados atualmente indisponíveis na estrutura do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central Coronel Pedro Germano, visando ampliar a capacidade diagnóstica da instituição e atender adequadamente às demandas assistenciais.

3. A contratação também se relaciona às atividades do **Serviço de Referência em Triagem Neonatal**, considerando que o HCCPG possui responsabilidade no acompanhamento dos pacientes vinculados ao programa e que já existe manifestação formal da Pediatria acerca da necessidade de disponibilização de exames laboratoriais para esse seguimento.

8. Documentos de Suporte à Identificação da Necessidade

1. A identificação da necessidade encontra-se fundamentada em documentos institucionais, assistenciais e normativos que demonstram a estrutura dos serviços de saúde da Diretoria de Saúde, as especialidades médicas existentes, as necessidades laboratoriais identificadas pelos setores assistenciais e as atribuições do HCCPG relacionadas ao acompanhamento dos pacientes vinculados ao Programa Nacional de Triagem Neonatal.

2. Para subsidiar a presente etapa do planejamento, foram considerados os seguintes documentos:

Documento	Finalidade	Anexo
Documento de Formalização da Demanda – DFD	Formaliza a necessidade administrativa, apresenta o rol inicial de exames laboratoriais especializados e os quantitativos utilizados como referência para o dimensionamento da demanda.	I
Edital de Concurso Público nº 001/2022 – PMRN	Demonstra as especialidades médicas e demais áreas profissionais existentes na estrutura de saúde da PMRN, servindo de suporte à identificação dos exames potencialmente necessários ao atendimento das diferentes especialidades.	II
Memorando nº 2/2024 – Pediatria/HCCPG	Demonstra a necessidade específica de exames laboratoriais destinados ao acompanhamento dos pacientes atendidos pelo Serviço de Referência em Triagem Neonatal – SRTN, inclusive apresentando estimativas de demanda para determinados exames.	III
Portaria MS nº 822, de 6 de junho de 2001 (SEI nº 26194921)	Fundamenta as atribuições do Serviço de Referência em Triagem Neonatal, abrangendo a confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento dos pacientes vinculados ao Programa Nacional de Triagem Neonatal.	IV
Relatório de Consultas Médicas do Centro Clínico da PMRN – julho/2026	Demonstra o volume assistencial da unidade, que registrou **5.019 consultas no mês**, distribuídas entre diversas especialidades, servindo como elemento objetivo de suporte à estimativa da demanda potencial por exames laboratoriais especializados.	V

3. Os documentos acima constituem **elementos de suporte à caracterização da necessidade e ao dimensionamento preliminar da demanda**, devendo ser considerados conjuntamente com as informações constantes do DFD e com os demais elementos produzidos durante a elaboração do Estudo Técnico Preliminar.

9. Complementação da Identificação da Necessidade – Finalidade Assistencial dos Exames

1. Os exames especializados identificados decorrem de necessidades diagnósticas e de acompanhamento relacionadas às especialidades e serviços efetivamente existentes na Diretoria de Saúde. O LAC-HCCPG realiza aproximadamente 95 tipos de exames laboratoriais e, em 2024, alcançou 169.669 exames realizados, com média mensal superior a 14.000 procedimentos, permanecendo, contudo, indisponíveis diversos exames especializados necessários ao atendimento assistencial.
2. A correlação entre os exames pretendidos, sua finalidade assistencial e as especialidades potencialmente demandantes é apresentada a seguir:

Exames	Finalidade assistencial principal	Especialidades/serviços demandantes
Alfa-fetoproteína – AFP, CA 125, CA 19.9 e CEA	Auxílio na investigação, acompanhamento e monitoramento de determinadas neoplasias, sempre em associação aos achados clínicos e demais métodos diagnósticos.	Clínica Médica, Ginecologia, Gastroenterologia, Urologia e serviços envolvidos no diagnóstico oncológico
Anti-TPO, tireoglobulina e anti-tireoglobulina	Investigação e acompanhamento de doenças da tireoide, especialmente alterações autoimunes e, em situações específicas, seguimento de doenças tireoidianas.	Endocrinologia, pediatria e Clínica Médica
TSH, T4 livre e T4 total	Avaliação da função tireoidiana, diagnóstico e acompanhamento de alterações da tireoide e monitoramento terapêutico.	Endocrinologia, pediatria, Clínica Médica e Pediatria /SRTN
Estradiol, FSH, LH, progesterona e prolactina	Avaliação da função gonadal e hormonal, distúrbios menstruais, alterações reprodutivas e investigação de disfunções do eixo hipotálamo-hipófise-gonadal.	Ginecologia, Endocrinologia e Urologia
Testosterona total e testosterona livre calculada	Investigação de alterações hormonais, hipogonadismo e outras disfunções relacionadas à produção e disponibilidade de andrógenos.	Endocrinologia e Urologia
Sulfato de DHEA, androstenediona e 17-hidroxiprogesterona	Investigação de alterações da produção de andrógenos e de distúrbios adrenais. A 17-hidroxiprogesterona possui importância específica no acompanhamento da hiperplasia adrenal congênita.	Endocrinologia, Ginecologia e Pediatria/SRTN
Cortisol, renina plasmática e aldosterona	Avaliação de distúrbios da função adrenal e investigação de alterações hormonais relacionadas, inclusive causas selecionadas de hipertensão secundária e distúrbios hidroeletrolíticos.	Endocrinologia, Cardiologia, Nefrologia e Clínica Médica
Paratormônio – PTH	Avaliação do metabolismo do cálcio e fósforo e investigação de alterações das paratireoides e do metabolismo mineral.	Endocrinologia, Nefrologia e Clínica Médica
Insulina	Avaliação do metabolismo glicídico em situações clínicas específicas e investigação de alterações da secreção e da resistência insulínica.	Endocrinologia e Clínica Médica

PSA total e PSA livre	Auxílio na avaliação de doenças prostáticas e na investigação e acompanhamento de pacientes com alterações da próstata.	Urologia
Espermograma	Avaliação das características seminais para investigação da fertilidade masculina, conforme necessidade assistencial identificada pela especialidade.	**Urologia**
Anti-HIV – imunoensaio de 4ª geração	Investigação laboratorial da infecção pelo HIV.	Infectologia, Clínica Médica e demais especialidades conforme indicação clínica
FTA-ABS – anticorpos totais	Exame treponêmico utilizado na investigação da sífilis, especialmente para confirmação diagnóstica conforme contexto clínico e exames previamente realizados.	Infectologia, Clínica Médica, Ginecologia e Urologia
HBsAg, anti-HBc IgM, anti-HBc total e anti-HBs	Avaliação laboratorial da infecção pelo vírus da hepatite B, permitindo, conforme a combinação dos marcadores, investigar infecção atual ou pregressa e situação imunológica.	Infectologia, Gastroenterologia e Clínica Médica
Anti-HCV	Investigação da infecção pelo vírus da hepatite C.	Infectologia, Gastroenterologia e Clínica Médica
Folato e vitamina B12	Investigação de deficiências vitamínicas, especialmente em quadros hematológicos, nutricionais e neurológicos.	Clínica Médica, Neurologia e demais especialidades conforme quadro clínico
25-hidroxivitamina D	Avaliação do estado de vitamina D e suporte à investigação de alterações do metabolismo ósseo e mineral.	Endocrinologia, Reumatologia, Clínica Médica e outras especialidades conforme indicação
Zinco	Avaliação de deficiência ou alterações desse micronutriente em situações clínicas selecionadas.	Clínica Médica, Pediatria e especialidades relacionadas ao acompanhamento nutricional e metabólico
Hemoglobina glicada	Avaliação do controle glicêmico de médio prazo e acompanhamento de pacientes com diabetes mellitus.	Endocrinologia e Clínica Médica
Lítio	Monitoramento da concentração sérica do medicamento em pacientes em tratamento, contribuindo para avaliação da faixa terapêutica e prevenção de toxicidade.	Psiquiatria
ProBNP	Auxílio na investigação e acompanhamento de insuficiência cardíaca e na avaliação de pacientes com suspeita de disfunção cardíaca.	Cardiologia, Clínica Médica e assistência hospitalar
Procalcitonina	Marcador auxiliar na avaliação de infecções bacterianas sistêmicas e de quadros graves, especialmente em pacientes hospitalizados.	URTI/UTI, Clínica Médica, Infectologia e assistência hospitalar
Urocultura com antibiograma	Identificação de agentes relacionados à infecção do trato urinário e avaliação da sensibilidade aos antimicrobianos, auxiliando a escolha terapêutica.	Urologia, Clínica Médica, Ginecologia e assistência hospitalar
Gasometria venosa	Avaliação do equilíbrio ácido-base e de parâmetros relacionados ao estado metabólico e respiratório, especialmente em pacientes agudos e hospitalizados. Atualmente, o HCCPG dispõe de apenas um equipamento de gasometria localizado na UTI, circunstância que limita o acesso dos pacientes das demais unidades. A disponibilização desse exame permitirá atender pacientes de outros setores e funcionará também como retaguarda assistencial em caso de indisponibilidade ou falha do gasômetro existente.	**UTI, Clínica Médica, enfermarias e demais unidades hospitalares**, conforme indicação clínica
Biotinidase, fenilalanina e tirosina	Exames utilizados no acompanhamento de alterações metabólicas relacionadas ao Programa Nacional de Triagem Neonatal, especialmente deficiência de biotinidase e fenilcetonúria.	**Pediatria e SRTN**

3. O DFD contempla 48 exames especializados, incluindo marcadores tumorais, função endócrina e reprodutiva, exames infecciosos, metabólicos e cardíacos, além de urocultura, espermograma e gasometria venosa.

4. Destaca-se, ainda, a demanda específica vinculada ao **Serviço de Referência em Triagem Neonatal – SRTN**. O HCCPG está cadastrado como Serviço de Referência e realiza o acompanhamento de pacientes com fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, deficiência de biotinidase e hiperplasia adrenal congênita. O Memorando nº 2/2024 registra que esses pacientes necessitam, além do seguimento ambulatorial por Pediatria e pediatria, de acompanhamento laboratorial específico.

5. Nesse contexto, os exames de **TSH e T4 livre** estão relacionados ao acompanhamento do hipotireoidismo congênito; **fenilalanina e tirosina**, ao acompanhamento da fenilcetonúria; **atividade da biotinidase**, à deficiência de biotinidase; e **17-hidroxiprogesterona, cortisol, androstenediona e**

outros exames hormonais pertinentes, ao acompanhamento da hiperplasia adrenal congênita. A inclusão desses procedimentos decorre, portanto, também das atribuições assistenciais do HCCPG enquanto Serviço de Referência em Triagem Neonatal.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Subchefe do Laboratório de Análises Clínicas do HCCPG	1° Ten QOSPM Farmacêutico Thiego Santos de Araújo

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

3.1 Requisitos Técnicos

1. A solução deverá assegurar a realização dos exames laboratoriais especializados definidos pela Administração, observando as normas sanitárias, técnicas e profissionais aplicáveis às fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
2. Os exames deverão ser realizados por estabelecimento devidamente regularizado perante os órgãos sanitários competentes e respectivos conselhos profissionais, mantendo-se válidas as licenças, registros e autorizações exigíveis durante toda a execução.
3. A execução dos exames deverá observar a legislação sanitária vigente aplicável aos serviços que executam Exames de Análises Clínicas – EAC, especialmente a RDC ANVISA nº 786/2023 e suas atualizações.
4. A coleta do material biológico será realizada pelo Laboratório de Análises Clínicas do HCCPG, cabendo à contratada o recolhimento das amostras no local definido pela Administração, seu adequado transporte, processamento e disponibilização dos respectivos resultados.
5. A solução deverá possibilitar o atendimento integrado dos exames constantes de uma mesma solicitação, de modo a minimizar a necessidade de múltiplas coletas de material biológico e a fragmentação das amostras decorrente da execução dos serviços.
6. O recolhimento das amostras deverá ocorrer em periodicidade e horários compatíveis com a rotina assistencial do HCCPG e com os requisitos de estabilidade de cada material biológico, de modo a não comprometer a qualidade e a confiabilidade dos resultados.
7. O transporte das amostras deverá observar as condições técnicas de acondicionamento, identificação, conservação, temperatura, segurança e tempo de transporte estabelecidas pela legislação sanitária e pelas especificidades de cada exame, preservando a integridade do material biológico.
8. Deverá ser assegurada a rastreabilidade das amostras em todas as etapas sob responsabilidade da contratada, desde seu recolhimento no HCCPG até o processamento e liberação dos resultados.
9. A contratada deverá estabelecer e informar previamente os critérios de aceitação e rejeição das amostras, comunicando tempestivamente ao LAC-HCCPG qualquer não conformidade que impossibilite ou possa comprometer a realização do exame.
10. Os exames deverão ser realizados mediante metodologias tecnicamente reconhecidas e adequadas a cada analito, garantindo confiabilidade, precisão e segurança dos resultados.
11. A contratada deverá manter sistema de **Gestão do Controle da Qualidade, contemplando Controle Interno da Qualidade – CIQ e Controle Externo da Qualidade – CEQ,** nos casos aplicáveis.
12. Os resultados deverão ser disponibilizados mediante laudos laboratoriais completos, emitidos e liberados por profissional legalmente habilitado, contendo as informações exigidas pela regulamentação sanitária vigente.
13. Deverão ser estabelecidos prazos máximos para liberação dos resultados, considerando a natureza e a complexidade dos exames e as necessidades assistenciais da Administração.
14. Os resultados deverão ser disponibilizados à Administração por meio seguro, preferencialmente eletrônico, assegurando integridade, autenticidade, confidencialidade e disponibilidade das informações.
15. Quando houver necessidade de encaminhamento de determinados exames a serviço laboratorial de apoio, deverão ser observadas as normas sanitárias aplicáveis, assegurando-se a regularidade do serviço utilizado, a adequada conservação e rastreabilidade das amostras e a manutenção dos padrões de qualidade e dos prazos estabelecidos.
16. A utilização de serviço laboratorial de apoio não poderá acarretar ônus adicional à Administração, comprometer os prazos de liberação dos resultados ou afastar a responsabilidade da contratada pelo cumprimento integral das condições estabelecidas para a execução dos serviços.
17. Deverão ser observadas as disposições da **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD** quanto ao tratamento, armazenamento, transmissão e disponibilização dos dados pessoais e dados pessoais sensíveis relacionados aos pacientes e aos resultados dos exames.
18. A solução deverá assegurar a continuidade da execução dos exames durante toda a vigência contratual, evitando interrupções capazes de comprometer o diagnóstico, acompanhamento clínico ou tratamento dos pacientes.

3.2. Requisitos Operacionais

1. A solução deverá assegurar a disponibilização contínua dos exames laboratoriais especializados abrangidos pela contratação durante toda a vigência contratual, de modo a garantir a continuidade da assistência diagnóstica prestada pela Administração.

2. A realização dos exames ocorrerá sob demanda, mediante solicitação dos profissionais ou unidades assistenciais competentes, observadas as necessidades clínicas dos pacientes atendidos pela Diretoria de Saúde.

3. Os quantitativos eventualmente utilizados para fins de planejamento e estimativa da contratação terão caráter exclusivamente referencial, não representando obrigação de execução de quantidade mínima ou determinada de cada exame, devendo a demanda efetiva decorrer das solicitações assistenciais realizadas durante a vigência contratual.

4. A solução deverá assegurar o **atendimento integrado do conjunto de exames abrangidos pela contratação por um único prestador**, de forma a centralizar a execução e a responsabilidade pelos serviços e minimizar a fragmentação das amostras e a multiplicidade de coletas decorrentes da execução por diferentes prestadores.

5. A contratada deverá manter capacidade técnica, operacional e logística compatível com a execução do conjunto de exames abrangidos pela contratação durante toda a vigência contratual, independentemente da variação da demanda entre os diferentes procedimentos.

6. **Como regra geral,** a coleta dos materiais biológicos será realizada pelo Laboratório de Análises Clínicas do HCCPG, cabendo à contratada o recolhimento das amostras no local indicado pela Administração, seu transporte, processamento e disponibilização dos respectivos resultados, **ressalvadas as situações em que, em razão das características próprias do exame, seja necessária a coleta em estabelecimento da contratada ou por ela indicado, conforme previsto neste Estudo.**

7. O recolhimento das amostras deverá ocorrer em frequência e horários compatíveis com a rotina assistencial do LAC-HCCPG e com as condições de estabilidade dos materiais biológicos, de forma a preservar sua integridade e possibilitar o cumprimento dos prazos estabelecidos para realização dos exames.

8. **Excepcionalmente, para a realização do espermograma, a coleta do material biológico será realizada em estabelecimento da contratada ou em local por ela indicado, que deverá dispor de ambiente e condições adequadas para a obtenção, identificação, conservação e processamento da amostra, observadas as normas sanitárias aplicáveis e assegurada a privacidade do paciente. A contratada permanecerá integralmente responsável pela execução do exame, inclusive quando a coleta ocorrer em estabelecimento por ela indicado.**

9. para os demais, o recolhimento e o transporte das amostras deverão observar condições adequadas de identificação, acondicionamento, conservação, temperatura, segurança e tempo de transporte, considerando as características do material biológico e dos exames solicitados.

10. A solução deverá assegurar fluxo operacional integrado e rastreável das amostras e dos exames, desde o recolhimento no HCCPG até o processamento e disponibilização dos respectivos resultados.

11. Quando houver utilização de **serviço laboratorial de apoio** para processamento de determinados exames, caberá à contratada promover o respectivo encaminhamento e gerenciar integralmente o fluxo das amostras, sem necessidade de intervenção ou contratação direta pela Administração.

12. A utilização de serviço laboratorial de apoio não afastará a responsabilidade da contratada pela execução dos serviços perante a Administração, inclusive quanto à integridade e rastreabilidade das amostras, qualidade dos exames, cumprimento dos prazos e disponibilização dos resultados.

13. O encaminhamento de exames a serviço laboratorial de apoio não poderá acarretar custo adicional para a Administração, permanecendo sob responsabilidade da contratada todas as providências necessárias ao transporte, encaminhamento, processamento e retorno dos respectivos resultados.

14. Os exames deverão ser executados e os respectivos resultados disponibilizados nos prazos estabelecidos no Termo de Referência, considerando a natureza e a complexidade dos procedimentos e as necessidades assistenciais da Administração.

15. A contratada deverá comunicar tempestivamente ao LAC-HCCPG eventuais ocorrências que impossibilitem ou possam comprometer o processamento das amostras, inclusive quanto à inadequação, insuficiência, perda, deterioração ou necessidade de nova coleta, indicando a respectiva causa.

16. A solução deverá assegurar a continuidade operacional dos serviços durante toda a vigência contratual, inclusive mediante adoção das providências necessárias para evitar interrupções decorrentes de dificuldades técnicas, operacionais ou logísticas relacionadas à execução direta ou à utilização de serviços laboratoriais de apoio.

3.3. Requisitos de Qualidade e Segurança

1. Os exames deverão ser realizados em conformidade com as normas sanitárias e técnicas aplicáveis, assegurando a qualidade, confiabilidade, precisão e segurança dos resultados laboratoriais.

2. A contratada deverá manter procedimentos de controle da qualidade aplicáveis às etapas sob sua responsabilidade, incluindo Controle Interno da Qualidade – CIQ e Controle Externo da Qualidade – CEQ, quando cabíveis, durante toda a execução contratual.

3. As amostras biológicas deverão ser mantidas em condições adequadas de identificação, acondicionamento, conservação, transporte e processamento, respeitando os requisitos de estabilidade específicos de cada material e exame.

4. A contratada deverá assegurar a rastreabilidade das amostras durante todo o fluxo sob sua responsabilidade, inclusive quando houver encaminhamento para serviço laboratorial de apoio.

5. Os resultados deverão ser submetidos aos procedimentos de validação e liberação aplicáveis e os respectivos laudos emitidos por profissional legalmente habilitado, observadas as exigências da regulamentação sanitária vigente.

6. A contratada deverá comunicar tempestivamente ao LAC-HCCPG quaisquer não conformidades identificadas nas amostras que possam comprometer a realização ou a confiabilidade dos exames, indicando a causa e a necessidade de nova coleta, quando aplicável.

7. Na ocorrência de perda, extravio, deterioração ou comprometimento da amostra por fato imputável à contratada ou a serviço laboratorial de apoio por ela utilizado, a repetição do exame deverá ocorrer sem ônus adicional para a Administração, sem prejuízo das demais responsabilidades decorrentes da ocorrência.

8. Resultados que apresentem inconsistências ou não conformidades deverão ser objeto de verificação e, quando tecnicamente cabível, repetição ou correção pela contratada, sem ônus adicional para a Administração.

9. A contratada deverá adotar medidas destinadas à proteção da confidencialidade, integridade e segurança das informações dos pacientes e dos resultados laboratoriais, observando a legislação aplicável à proteção de dados pessoais e dados pessoais sensíveis de saúde.

10. A utilização de serviço laboratorial de apoio não poderá resultar em redução dos padrões de qualidade e segurança exigidos pela Administração, permanecendo a contratada responsável pela conformidade dos exames realizados e dos resultados disponibilizados.

11. A aceitação dos serviços ficará condicionada à verificação do cumprimento dos requisitos técnicos, sanitários, de qualidade, segurança, rastreabilidade e dos prazos estabelecidos no Termo de Referência.

3.4 Requisitos de Sustentabilidade

1. Considerando a natureza do objeto, deverão ser observadas, no que couber, as diretrizes de sustentabilidade previstas na legislação aplicável, especialmente quanto:

    1. à adoção de práticas que promovam o uso racional de materiais, insumos, água e energia durante a execução dos serviços;

    2. à utilização racional de materiais de acondicionamento e transporte das amostras biológicas, buscando reduzir desperdícios sem comprometer os requisitos de segurança, conservação e integridade das amostras;

    3. à adequada segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos de serviços de saúde gerados nas atividades sob responsabilidade da contratada;

    4. à adoção de procedimentos ambientalmente adequados para o gerenciamento de reagentes, produtos químicos, materiais biológicos e demais resíduos decorrentes do processamento dos exames;

    5. ao cumprimento das normas ambientais e sanitárias aplicáveis à execução dos serviços, especialmente aquelas relativas ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

2. Os resíduos gerados nas atividades realizadas diretamente pela contratada, inclusive aqueles decorrentes do processamento das amostras e da execução dos exames, serão de sua responsabilidade, devendo receber tratamento e destinação ambientalmente adequados, em conformidade com a legislação vigente.

3. A contratada deverá adotar medidas destinadas à redução de desperdícios e à adequada utilização dos recursos empregados na execução dos serviços, desde que tais medidas não comprometam a qualidade dos exames, a biossegurança, a integridade das amostras ou a confiabilidade dos resultados.

4. Quando houver utilização de serviço laboratorial de apoio, deverão ser igualmente observadas as normas ambientais e sanitárias aplicáveis às atividades por ele executadas, permanecendo a contratada responsável perante a Administração pelo atendimento aos requisitos estabelecidos para a prestação dos serviços.

3.5 Requisitos de Garantia

1. A contratada deverá garantir que os exames realizados atendam integralmente aos requisitos técnicos, sanitários, de qualidade e de desempenho estabelecidos pela Administração e pela regulamentação aplicável.

2. A contratada será responsável, sem ônus adicional para a Administração, pela repetição, correção ou nova execução do exame quando forem identificadas falhas, erros, inconsistências ou não conformidades decorrentes das etapas sob sua responsabilidade, inclusive recolhimento, acondicionamento, transporte, processamento, análise e liberação dos resultados.

3. Nos casos de perda, extravio, deterioração ou comprometimento da amostra após seu recebimento pela contratada, quando decorrentes de fato a ela imputável ou ao serviço laboratorial de apoio utilizado, a contratada deverá adotar as providências necessárias à repetição do exame, sem ônus adicional para a Administração, comunicando imediatamente o LAC-HCCPG quando houver necessidade de nova coleta.

4. A correção, repetição ou nova execução dos exames deverá ocorrer em prazo compatível com a necessidade assistencial e com a natureza do procedimento, observados os prazos e condições a serem estabelecidos no Termo de Referência.

5. A utilização de serviço laboratorial de apoio não afastará a responsabilidade da contratada pela qualidade, confiabilidade, segurança e tempestividade dos exames, permanecendo integralmente responsável perante a Administração pelo cumprimento das condições estabelecidas para a execução dos serviços.

6. A responsabilidade da contratada não afasta as obrigações legais, sanitárias, profissionais e regulatórias aplicáveis aos serviços de análises clínicas, permanecendo assegurado à Administração o direito de exigir a correção das não conformidades verificadas durante a execução contratual.

3.6 Requisitos de Segurança da Informação e Proteção de Dados

1. A solução deverá assegurar a confidencialidade, integridade, disponibilidade e segurança das informações relacionadas aos pacientes, às solicitações de exames e aos respectivos resultados.

2. O tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis deverá observar as disposições da Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD e demais normas aplicáveis.

3. O acesso às informações e aos resultados dos exames deverá ser restrito aos profissionais e usuários devidamente autorizados, mediante mecanismos adequados de controle de acesso.

4. A transmissão, armazenamento e disponibilização dos resultados deverão ocorrer por meios seguros, de forma a prevenir acessos não autorizados, perda, alteração, divulgação ou tratamento inadequado das informações.

5. A utilização de serviço laboratorial de apoio deverá preservar os mesmos requisitos de segurança, confidencialidade e proteção de dados exigidos para a execução dos serviços.

3.7 Requisitos relativos à utilização de Serviço Laboratorial de Apoio

1. Será admitida a utilização de serviço laboratorial de apoio para a realização de exames que, em razão de sua natureza ou especialidade, não sejam processados diretamente pela contratada, observadas as disposições da regulamentação sanitária aplicável.

2. A utilização de serviço laboratorial de apoio não afastará a responsabilidade da contratada perante a Administração pela execução integral do objeto, inclusive quanto à qualidade dos exames, integridade e rastreabilidade das amostras, cumprimento dos prazos e disponibilização dos resultados.

3. Caberá exclusivamente à contratada realizar e gerenciar o encaminhamento das amostras ao serviço laboratorial de apoio, inclusive quanto ao acondicionamento, transporte, acompanhamento e obtenção dos respectivos resultados.

4. A utilização de serviço laboratorial de apoio não poderá acarretar custo adicional para a Administração nem comprometer os requisitos de qualidade, segurança, rastreabilidade e desempenho estabelecidos para a contratação.

5. Os serviços laboratoriais de apoio utilizados deverão atender às exigências sanitárias e profissionais aplicáveis às atividades por eles executadas.

5. Levantamento de Mercado

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

1. Em atendimento ao art. 18, §1º, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar as alternativas disponíveis para atendimento da necessidade de realização de exames laboratoriais especializados não executados pelo Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central Coronel Pedro Germano – LAC-HCCPG.

2. A análise contemplou aspectos técnicos, operacionais, econômicos e assistenciais, bem como práticas adotadas por outros órgãos e entidades públicas em contratações semelhantes, buscando identificar a solução mais adequada ao atendimento da necessidade da Administração.

3. Foram identificadas as seguintes alternativas de solução:

Solução	Descrição	Vantagens	Desvantagens
Solução 1 –	Estruturação do laboratório próprio para		Necessidade de investimentos em equipamentos e infraestrutura; aquisição

Ampliação da capacidade interna do LAC-HCCPG	execução dos exames atualmente não realizados, mediante aquisição ou disponibilização de equipamentos, insumos, reagentes, controles e demais recursos necessários.	Maior autonomia; processamento interno das amostras; redução da dependência de prestadores externos.	contínua de reagentes e insumos; necessidade de pessoal qualificado; manutenção e controle de equipamentos; risco de o baixo volume de determinados exames não justificar economicamente sua internalização.
Solução 2 – Contratação dos exames de forma individualizada ou por grupos	Contratação de laboratórios para realização de exames específicos, com adjudicação por item ou por grupos de exames.	Maior possibilidade de participação de laboratórios especializados; potencial ampliação da competição por exame.	Possibilidade de diferentes laboratórios serem responsáveis pelos exames de uma mesma solicitação; fragmentação das amostras; multiplicidade de fluxos de acondicionamento, transporte e rastreabilidade; maior complexidade operacional e de gestão contratual.
Solução 3 – Contratação integrada de laboratório de apoio	Contratação de um único prestador responsável pelo conjunto de exames laboratoriais especializados, com recolhimento das amostras no LAC-HCCPG, transporte, processamento e disponibilização dos resultados, admitida, quando aplicável, a utilização de serviços laboratoriais de apoio.	Centralização da responsabilidade; fluxo único de recolhimento; redução da fragmentação das amostras; simplificação da logística e fiscalização; possibilidade de execução direta ou por laboratório de apoio; maior integração do atendimento.	Possível redução do universo de fornecedores capazes de assumir o conjunto de exames; necessidade de avaliar a competitividade do mercado e justificar tecnicamente a contratação integrada.
Solução 4 – Credenciamento de laboratórios	Credenciamento de múltiplos prestadores aptos à realização dos exames, mediante preços e condições previamente estabelecidos pela Administração.	Ampliação da rede de prestadores; possibilidade de atendimento por diversos laboratórios; maior disponibilidade de prestadores habilitados.	Necessidade de estabelecer critérios objetivos de distribuição da demanda; possibilidade de fragmentação das amostras e dos exames entre diferentes prestadores; maior complexidade logística, considerando que as amostras serão coletadas centralmente pelo LAC-HCCPG.

5.2 Comparação das Alternativas Identificadas

Critério avaliado	Solução 1 – Ampliação da capacidade interna	Solução 2 – Itens /grupos	Solução 3 – Laboratório único	Solução 4 – Credenciamento
Atendimento da necessidade assistencial	Atende	Atende	**Atende**	Atende
Necessidade de investimento inicial	**Alta**	Baixa	**Baixa**	Baixa
Fragmentação das amostras	Baixa	**Alta**	**Baixa**	Média/Alta
Complexidade logística para o HCCPG	Alta	**Alta**	**Baixa**	Média/Alta
Centralização da responsabilidade	Alta	Baixa	**Alta**	Baixa
Necessidade de múltiplos fluxos de transporte	Não	Possivelmente	**Não**	Possivelmente
Aproveitamento da estrutura atual do LAC-HCCPG	Parcial	**Integral**	**Integral**	Integral
Complexidade da gestão contratual	Alta	Alta	**Baixa**	Média/Alta
Tempo de implementação	Médio/alto	Curto	**Curto**	Médio
Adequação à demanda variável	Média	Alta	**Alta**	Alta
Possibilidade de utilização de laboratório de apoio	Não se aplica	Possível	**Possível**	Possível

1. A análise comparativa demonstra que a **Solução 3** apresenta, em princípio, maior aderência à dinâmica operacional do LAC-HCCPG, especialmente por permitir que as amostras coletadas pela Administração sejam concentradas em fluxo único de recolhimento, transporte e processamento, sem necessidade de segregação das amostras em razão da existência de diferentes prestadores responsáveis pelos exames solicitados.

5.3 Pesquisa das soluções predominantes em contratações públicas

1. Para subsidiar o levantamento de mercado, foram pesquisadas contratações públicas envolvendo serviços de apoio para realização de exames laboratoriais especializados não executados pelos laboratórios próprios das respectivas instituições.

2. A pesquisa identificou a utilização recorrente da contratação de **laboratório de apoio**, inclusive por hospitais universitários integrantes da EBSERH.

Órgão/Entidade	Objeto/Modelo identificado	Observação
HUOL/UFRN – EBSERH – Natal /RN (2026)	Serviço continuado de apoio para realização de exames laboratoriais especializados	Contratação destinada justamente aos exames laboratoriais especializados necessários ao Hospital Universitário Onofre Lopes. (Buscar Licitação)
HUL-UFS /EBSERH (2022 /2023)	Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de apoio à execução de exames laboratoriais específicos	Utilização expressa do modelo de **Laboratório de Apoio** para atender à unidade de análises clínicas do hospital. (Serviços e Informações do Brasil)
HC-UFTM /EBSERH	Laboratório de apoio contratado para absorção de exames não processados internamente	A EBSERH registra a utilização de laboratório de apoio inclusive para assegurar continuidade durante alterações na capacidade interna do hospital. (Serviços e Informações do Brasil)
IGESDF – Seleção nº 013 /2026	Exames laboratoriais especializados de média e alta complexidade como laboratório de apoio	Contratação específica de empresa para funcionar como laboratório de apoio às necessidades assistenciais do Instituto. (Igesdf)
Município de Sulina/PR – Edital nº 026/2026	Realização, em **lote único**, de exames que não podem ser executados pelo laboratório municipal	Exemplo particularmente próximo da modelagem estudada: laboratório de apoio + exames não executados internamente + lote único. (Prefeitura de Sulina)

5.4 Conclusão do Levantamento de Mercado

1. O levantamento realizado demonstrou que a necessidade administrativa pode ser atendida por diferentes soluções, abrangendo desde a ampliação da capacidade interna do LAC-HCCPG até a contratação externa de laboratórios especializados, de forma individualizada, integrada ou mediante credenciamento.

2. A internalização integral dos exames demandaria investimentos em equipamentos, insumos, manutenção, controles e recursos humanos, inclusive para procedimentos de baixa frequência ou elevada especialização, circunstância que deverá ser considerada sob a perspectiva da economicidade e da eficiência.

3. A contratação dos exames de forma individualizada ou por grupos amplia as possibilidades de competição, porém pode ocasionar a distribuição dos exames constantes de uma mesma solicitação entre diferentes prestadores, aumentando a necessidade de segregação das amostras, os fluxos de transporte, a complexidade de rastreabilidade e a gestão operacional pelo LAC-HCCPG.

4. O credenciamento permite a participação de múltiplos prestadores, porém exige mecanismo objetivo para distribuição da demanda e pode igualmente resultar em multiplicidade de fluxos de recolhimento e transporte das amostras.

5. A contratação integrada de laboratório de apoio apresenta maior aderência ao fluxo assistencial pretendido, na medida em que permite concentrar em um único prestador a responsabilidade pelo recolhimento, transporte, processamento e disponibilização dos resultados dos exames, inclusive mediante utilização regular de serviços laboratoriais de apoio quando necessária.

5.5 Solução Escolhida

1. A solução selecionada consiste na **contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de apoio à realização de exames laboratoriais especializados não executados pelo LAC-HCCPG, contemplando o recolhimento das amostras biológicas no Hospital Central Coronel Pedro Germano, transporte, processamento dos exames e disponibilização dos respectivos resultados, sob responsabilidade integrada de um único prestador**.

2. A execução ocorrerá sob demanda, de acordo com as necessidades assistenciais, mediante aplicação dos preços unitários estabelecidos para cada exame efetivamente realizado.

5.6 Justificativa Técnica da Solução Escolhida

1. A solução apresenta maior aderência à dinâmica assistencial e operacional do LAC-HCCPG, considerando que a coleta das amostras será realizada pela própria unidade laboratorial da Administração, cabendo ao prestador contratado assumir as etapas subsequentes necessárias à realização dos exames especializados.

2. A concentração da execução em um único prestador permite estabelecer **fluxo único de recolhimento e transporte**, evitando que amostras provenientes de uma mesma solicitação tenham que ser segregadas e encaminhadas a diferentes contratados exclusivamente em razão da adjudicação individual dos exames.

3. A solução reduz a complexidade das atividades de identificação, separação, acondicionamento, controle e entrega das amostras pelo LAC-HCCPG, além de favorecer sua rastreabilidade e a definição objetiva das responsabilidades durante a execução.

4. A utilização, quando necessária, de serviços laboratoriais de apoio permite que exames de maior especialização sejam processados por estruturas tecnicamente habilitadas, sem transferir à Administração a responsabilidade pela gestão desses encaminhamentos, permanecendo o contratado responsável pelo cumprimento integral das condições estabelecidas.

5. A modelagem encontra respaldo em práticas identificadas em outras instituições públicas de saúde, inclusive hospitais universitários da EBSERH, que utilizam laboratórios de apoio para realização de exames especializados não absorvidos por suas estruturas laboratoriais próprias. (Buscar Licitação)

5.7 Justificativa Econômica da Solução Escolhida

1. Sob o aspecto econômico, a contratação externa permite direcionar os recursos públicos ao pagamento dos exames efetivamente demandados, evitando investimentos destinados à internalização de procedimentos cuja diversidade, especialização ou frequência podem não justificar a implantação de estrutura própria.

2. A solução reduz a necessidade de aquisição de equipamentos específicos, reagentes, controles, calibradores e demais insumos relacionados aos exames atualmente não realizados pelo LAC-HCCPG, bem como os custos associados à manutenção, qualificação e atualização dessas estruturas.

3. A execução sob demanda, mediante preços unitários por exame, possibilita que a despesa acompanhe a necessidade assistencial efetivamente verificada durante a vigência contratual, observados os limites financeiros estabelecidos para a contratação.

4. A concentração da execução em um único prestador também tende a reduzir custos administrativos e operacionais relacionados à gestão de múltiplos contratos, fluxos de transporte, recebimento de resultados e fiscalização.

5.8 Conclusão

1. Diante das alternativas analisadas, conclui-se que a **contratação integrada de laboratório de apoio para realização dos exames especializados não executados pelo LAC-HCCPG** apresenta maior aderência à necessidade da Administração, por assegurar fluxo único de recolhimento das amostras, centralização da responsabilidade pela execução, maior simplicidade operacional e adequada continuidade da assistência diagnóstica.

2. A adoção da solução deverá ser acompanhada, na etapa de definição do parcelamento, da **avaliação da competitividade do mercado e da demonstração da viabilidade da contratação do conjunto de exames por um único prestador**, em observância aos princípios da competitividade, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa.

6. Descrição da solução como um todo

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

1. A solução consiste na disponibilização de exames laboratoriais especializados atualmente não executados pelo Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central Coronel Pedro Germano – LAC-HCCPG, de forma complementar à capacidade diagnóstica já existente na Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte.

2. Considerando o conceito de solução como um todo, a necessidade não se limita à execução analítica dos exames, abrangendo o conjunto de atividades, recursos e responsabilidades necessários para que a solicitação médica resulte na efetiva disponibilização de resultado laboratorial confiável e tempestivo ao profissional assistencial.

3. A solução compreende, portanto, elementos executados pela própria Administração e elementos a serem executados pela futura contratada, os quais deverão funcionar de forma integrada durante todo o ciclo de vida da prestação.

6.1. Elementos integrantes da solução

Etapa/elemento	Responsável	Descrição
Solicitação do exame	Administração	Indicação do exame pelo profissional assistencial, de acordo com a necessidade clínica do paciente.
Coleta das amostras	LAC-HCCPG	Como regra geral, coleta dos materiais biológicos necessários aos exames abrangidos pela contratação.
Coleta para espermograma	**Contratada**	**Excepcionalmente, a amostra destinada ao espermograma será coletada em estabelecimento da contratada ou em local por ela indicado, dotado de condições adequadas para obtenção, identificação, conservação e processamento do material,**

		observadas as normas sanitárias aplicáveis e assegurada a privacidade do paciente.
Preparação e identificação das amostras	LAC-HCCPG	Identificação, acondicionamento e organização das amostras coletadas no Hospital para disponibilização à contratada.
Recolhimento das amostras	Contratada	Recolhimento no LAC-HCCPG em periodicidade e horários compatíveis com a rotina assistencial, estabilidade dos materiais e prazos dos exames.
Transporte	Contratada	Transporte das amostras em condições adequadas de acondicionamento, conservação, temperatura, segurança e tempo.
Processamento dos exames	Contratada	Execução dos procedimentos laboratoriais conforme metodologias e requisitos técnicos aplicáveis.
Serviço laboratorial de apoio	Contratada	Quando necessário, encaminhamento de determinados exames a laboratório de apoio, permanecendo a responsabilidade integral da contratada perante a Administração.
Controle da qualidade	Contratada	Adoção dos controles internos e externos da qualidade aplicáveis aos exames executados.
Validação e liberação dos resultados	Contratada	Validação e liberação dos resultados por profissional legalmente habilitado.
Disponibilização dos laudos	Contratada	Disponibilização dos resultados por meio seguro e nos prazos definidos para cada exame.
Tratamento de não conformidades	Administração/Contratada	Registro e tratamento de amostras inadequadas, perdas, atrasos, necessidade de recoleta e demais ocorrências.
Rastreabilidade	Administração/Contratada	Manutenção da rastreabilidade do paciente, da amostra e do exame em todas as etapas sob responsabilidade de cada parte.
Fiscalização e recebimento	Administração	Acompanhamento da execução, conferência dos exames realizados, prazos, não conformidades, faturamento e demais obrigações contratuais.
Gerenciamento de resíduos	Cada responsável pela etapa geradora	Gerenciamento dos resíduos decorrentes das atividades executadas, conforme a legislação sanitária e ambiental aplicável.

6.2. Fluxo operacional da solução

1. Como regra geral, os materiais biológicos serão coletados e preparados pelo LAC-HCCPG e disponibilizados à contratada para recolhimento. A partir desse momento, caberá à contratada assegurar o transporte, processamento, eventual encaminhamento a serviço laboratorial de apoio, controle da qualidade, validação e disponibilização dos resultados.
2. **O espermograma constitui exceção a esse fluxo**, em razão das particularidades relacionadas à obtenção e ao processamento da amostra. Para esse exame, o paciente será encaminhado ao estabelecimento da contratada ou a local por ela indicado, onde deverá ser assegurado ambiente adequado e privativo para coleta, bem como condições para identificação, conservação e processamento do material. A indicação de outro estabelecimento não afastará a responsabilidade integral da contratada pela adequada execução do exame.
3. A utilização de serviço laboratorial de apoio para determinados procedimentos também não transferirá à Administração a gestão desses encaminhamentos, permanecendo a contratada responsável pelo fluxo das amostras, qualidade dos exames, cumprimento dos prazos e disponibilização dos resultados.

6.1 Ciclo de Vida da Solução

1. O ciclo de vida da solução compreende as etapas necessárias desde a solicitação do exame até a disponibilização do resultado e encerramento das atividades relacionadas à amostra, contemplando as responsabilidades da Administração e da contratada:

Etapa	Responsável	Descrição
1. Solicitação do exame	Administração	Solicitação pelo profissional assistencial, de acordo com a necessidade clínica do paciente.
2. Coleta do material biológico	LAC-HCCPG	Como regra geral, coleta das amostras necessárias à realização dos exames abrangidos pela contratação.
3. Coleta para espermograma	Contratada	Excepcionalmente, para o espermograma, o paciente será encaminhado ao estabelecimento da contratada ou a local por ela indicado, onde será realizada a coleta em ambiente adequado e com garantia de privacidade.
4. Identificação e preparação das amostras	LAC-HCCPG	Identificação, acondicionamento, conservação e organização das amostras coletadas no Hospital para disponibilização à contratada.
5. Recolhimento das amostras	Contratada	Recolhimento das amostras no LAC-HCCPG em periodicidade e horários compatíveis com a rotina assistencial, estabilidade dos materiais biológicos e prazos de realização dos exames.
6. Transporte	Contratada	Transporte em condições adequadas de acondicionamento, conservação, temperatura, segurança e tempo, conforme as características de cada material biológico.
7. Recepção e conferência	Contratada	Recepção, conferência e registro das amostras, com verificação de sua adequação para processamento e comunicação de eventuais não conformidades ao LAC-HCCPG.

8. Processamento dos exames	Contratada	Realização dos exames de acordo com as metodologias, requisitos técnicos, sanitários e de qualidade aplicáveis.
9. Encaminhamento a serviço laboratorial de apoio, quando necessário	Contratada	Encaminhamento e gerenciamento dos exames que necessitem ser processados por serviço laboratorial de apoio, permanecendo a contratada integralmente responsável perante a Administração.
10. Controle da qualidade	Contratada	Aplicação dos procedimentos de controle da qualidade pertinentes aos exames realizados, inclusive CIQ e CEQ, quando aplicáveis.
11. Validação e liberação do resultado	Contratada	Conferência, validação e liberação dos resultados por profissional legalmente habilitado.
12. Disponibilização dos laudos	Contratada	Disponibilização dos resultados à Administração e aos pacientes, por meio seguro e dentro dos prazos estabelecidos.
13. Tratamento de não conformidades	Administração /Contratada	Registro e tratamento de ocorrências relacionadas a inadequação ou rejeição de amostras, perdas, atrasos, necessidade de nova coleta ou outras intercorrências verificadas durante a execução.
14. Fiscalização e conferência da execução	Administração	Acompanhamento dos exames efetivamente realizados, cumprimento dos prazos, ocorrências, rastreabilidade, resultados disponibilizados e valores apresentados para faturamento.
15. Faturamento e pagamento	Administração /Contratada	Apuração dos exames efetivamente realizados, conferência pela fiscalização e processamento do pagamento conforme os preços e condições contratados.
16. Manutenção dos registros e rastreabilidade	Administração /Contratada	Preservação dos registros necessários à rastreabilidade do paciente, da amostra, do exame, do resultado e das ocorrências verificadas durante as etapas sob responsabilidade de cada parte.
17. Gerenciamento dos resíduos	Responsável pela etapa geradora	Segregação, acondicionamento e destinação dos resíduos gerados durante a coleta, processamento e demais atividades, observadas as normas sanitárias e ambientais aplicáveis.

2. Fluxo geral das amostras coletadas no HCCPG:

1. Solicitação → coleta pelo LAC-HCCPG → identificação e preparação → recolhimento → transporte → recepção e conferência → processamento → eventual laboratório de apoio → controle da qualidade → validação → liberação do resultado → disponibilização do laudo → fiscalização/faturamento → manutenção da rastreabilidade.

3. Fluxo específico do espermograma:

1. Solicitação → encaminhamento do paciente → coleta em estabelecimento da contratada ou por ela indicado → identificação e processamento → controle da qualidade → validação → liberação do resultado → disponibilização do laudo → fiscalização/faturamento → manutenção da rastreabilidade.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. Estimativa das Quantidades a Serem Contratadas:

1. A estimativa das quantidades foi elaborada considerando as particularidades da presente demanda, especialmente o fato de que os exames laboratoriais especializados objeto da contratação **não são atualmente executados, em sua integralidade, pelo LAC-HCCPG**, não havendo, portanto, série histórica própria de consumo capaz de demonstrar com precisão a quantidade anual de cada procedimento.

2. O próprio Documento de Formalização da Demanda – DFD registra a inexistência de estatísticas precisas para estimar o volume de exames em 12 meses e informa que, diante dessa limitação, os profissionais médicos da Diretoria de Saúde elaboraram relação de exames e quantitativos estimados com base na experiência clínica, reconhecendo-se a existência de margem de variação nessa projeção.

3. Dessa forma, a estimativa foi construída mediante **metodologia prospectiva**, utilizando-se os elementos assistenciais e documentais disponíveis, e não a partir de consumo histórico dos exames objeto da contratação.

2. Parâmetros utilizados para estimativa:

Parâmetro	Aplicação no dimensionamento
Experiência clínica dos profissionais da Diretoria de Saúde	Utilizada para estimar a frequência provável de solicitação dos exames diante da inexistência de histórico de consumo.
	Permitem identificar a demanda potencial relacionada às áreas de endocrinologia,

Especialidades médicas existentes na Diretoria de Saúde	cardiologia, urologia, ginecologia, infectologia, clínica médica e demais especialidades que utilizam os exames abrangidos pela contratação.
Perfil clínico-assistencial dos pacientes atendidos	Considerado para aferir a potencial utilização dos exames no diagnóstico, acompanhamento clínico e monitoramento terapêutico.
Volume de atendimentos do Centro Clínico da PMRN	Utilizado como indicador objetivo da dimensão da demanda assistencial ambulatorial.
Demandas específicas do Serviço de Referência em Triagem Neonatal – SRTN	Utilizadas para fundamentar exames e quantitativos relacionados ao acompanhamento dos pacientes vinculados ao Programa Nacional de Triagem Neonatal.
Capacidade atualmente disponível no LAC-HCCPG	Considerada para delimitar os exames cuja execução necessita de solução complementar.

1. Tais quantitativos, entretanto, **não decorrem de consumo histórico**, mas representam uma projeção necessária ao planejamento inicial e à definição da ordem de grandeza da futura contratação. O próprio DFD estabelece que o valor inicialmente estimado deveria ser ajustado à real necessidade no decorrer dos estudos de planejamento.

3. Demanda decorrente das especialidades assistenciais

1. A projeção encontra suporte na estrutura assistencial existente na Diretoria de Saúde. O Edital de Concurso Público nº 001/2022-PMRN evidencia a existência de diversas especialidades médicas diretamente relacionadas aos exames pretendidos, entre elas Cardiologia, Clínica Médica, Endocrinologia, Gastroenterologia, Infectologia, Nefrologia, Neurologia, Pediatria, Pneumologia, Reumatologia e Urologia.
2. Como elemento adicional de dimensionamento, foi considerado o movimento assistencial do Centro Clínico da PMRN. Apenas no período de **1º a 31 de julho de 2026**, foram registradas **5.019 consultas**, incluindo 623 atendimentos em Endocrinologia, 391 em Cardiologia, 258 em Clínica Médica, 259 em Urologia, 216 em Reumatologia, 165 em Ginecologia e 66 em Gastroenterologia, entre outras especialidades. Esses dados demonstram volume assistencial significativo e diversidade de áreas potencialmente demandantes de exames especializados.
3. O movimento mensal observado não permite estabelecer relação direta de uma consulta para determinado número de exames, uma vez que sua solicitação depende da avaliação clínica individual. Entretanto, constitui **elemento objetivo de suporte à existência e à dimensão da demanda potencial**, especialmente diante da inexistência de consumo histórico dos exames pretendidos.

4. Demanda específica do Serviço de Referência em Triagem Neonatal

1. Parte dos quantitativos possui fundamento assistencial mais específico. O HCCPG encontra-se cadastrado como **Serviço de Referência em Triagem Neonatal – SRTN**, sendo responsável pelo acompanhamento dos pacientes vinculados ao Programa Nacional de Triagem Neonatal. O Memorando nº 2/2024 registra a necessidade de assegurar exames laboratoriais para o adequado seguimento desses pacientes.
2. Para esses pacientes, a Pediatria do HCCPG formalizou inclusive **estimativas mensais próprias**, conforme exemplificado no quadro:

Exame	Estimativa mensal informada pelo SRTN	Projeção para 12 meses
TSH	80	960
T4 livre	80	960
Biotinidase	10	120
Tireoglobulina	20	240
Fenilalanina	15	180
Tirosina	5	60
17-hidroxiprogesterona	10	120
Cortisol	10	120
Androstenediona	10	120
Testosterona	10	120

3. Essas estimativas estão formalmente registradas pelo serviço assistencial responsável pelo acompanhamento dos pacientes.

4. A Portaria MS nº 822/2001 reforça essa necessidade, ao estabelecer que o Serviço de Referência participa do processo de confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos pacientes triados.

5. Natureza estimativa dos quantitativos

1. Considerando a ausência de série histórica específica e a natureza clínica da demanda, **não é possível assegurar que a distribuição real dos exames durante a execução reproduzirá exatamente os quantitativos projetados no DFD**.
2. Os quantitativos deverão, portanto, ser compreendidos como **estimativas referenciais de demanda**, destinadas a:

    - dimensionar a ordem de grandeza da contratação;

- subsidiar a pesquisa e formação dos preços;
- possibilitar a avaliação da capacidade necessária à execução;
- estimar a necessidade orçamentária;
- permitir a análise da viabilidade econômica da solução.

3. A execução dos exames ocorrerá **sob demanda**, mediante solicitação clínica dos profissionais assistenciais, podendo a utilização efetiva de determinado exame revelar-se superior ou inferior à projeção inicialmente realizada, observado o limite financeiro e as demais condições que vierem a ser estabelecidas no instrumento contratual.

4. Da mesma forma, a evolução do perfil assistencial poderá revelar necessidade de exames especializados inicialmente não contemplados. Eventual incorporação de novos procedimentos não será automática e deverá observar a compatibilidade com o objeto, a disponibilidade orçamentária e os limites e procedimentos juridicamente admissíveis para alteração da contratação.

6. Memória de cálculo e documentos de suporte

1. A memória de cálculo dos quantitativos encontra-se fundamentada nos seguintes elementos:

Documento	Elemento que subsidia
Edital nº 001/2022-PMRN (Anexo I)	Demonstra as especialidades existentes na estrutura assistencial da PMRN
Relatório de Consultas do Centro Clínico – julho/2026 (Anexo II)	Demonstra o volume e a diversidade dos atendimentos, com 5.019 consultas no período
Memorando nº 2/2024 – Pediatria/HCCPG (Anexo III)	Apresenta demanda específica e quantitativos mensais relacionados ao SRTN
Portaria MS nº 822/2001 (Anexo IV)	Fundamenta as atribuições assistenciais relacionadas ao acompanhamento dos pacientes vinculados à Triagem Neonatal
Dados de produção do LAC-HCCPG (Anexo V)	Demonstram a capacidade atual do laboratório e o volume de exames já absorvido internamente

2. A metodologia adotada busca, portanto, **atribuir fundamento objetivo à estimativa mesmo diante da inexistência de histórico de consumo** , utilizando conjuntamente a projeção técnica dos profissionais assistenciais, a estrutura das especialidades existentes, o volume de atendimentos e as demandas formalmente identificadas pelos serviços de referência.

3. Após o primeiro período de execução, os dados efetivamente produzidos deverão constituir base para o **aperfeiçoamento das estimativas em futuras contratações ou prorrogações**, permitindo que o dimensionamento posterior seja realizado com base em série histórica real de consumo.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 359.433,30

RELATÓRIO DE PESQUISA DE PREÇOS E FORMAÇÃO DO ORÇAMENTO ESTIMADO

1. OBJETO

1.1. O presente relatório tem por objeto documentar a pesquisa de preços e a formação do orçamento estimado para atendimento da necessidade de realização de **exames laboratoriais especializados não disponíveis na estrutura do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central Coronel Pedro Germano – LAC-HCCPG**, destinados ao suporte diagnóstico e acompanhamento dos pacientes atendidos pela Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte.

1.2. A pesquisa foi realizada em observância à Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021, com a finalidade de estabelecer preços unitários de referência e o valor global estimado da contratação.

2. IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES RESPONSÁVEIS

2.1. A pesquisa de preços, a consolidação dos dados coletados e a respectiva análise crítica foram realizadas pelo **Setor de Compras da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte**, sob responsabilidade da **Maj. QOSPM Rejane Marinho de Souza**, responsável pela elaboração do presente relatório.

2.2. A definição da necessidade, das especificações dos exames e dos quantitativos utilizados como referência para a formação do orçamento estimado decorre do Documento de Formalização da Demanda – DFD e dos demais documentos técnicos produzidos pelo setor requisitante e pelas unidades assistenciais competentes, constantes dos autos.

2.3. A identificação dos responsáveis pela elaboração e aprovação do presente documento será complementada pelas respectivas assinaturas eletrônicas no Sistema Eletrônico de Informações – SEI.

3. **CARACTERIZAÇÃO DAS FONTES CONSULTADAS**

3.1. Nos termos do art. 5º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, a pesquisa de preços para determinação do valor estimado das contratações de bens e serviços poderá utilizar, de forma combinada ou não, os parâmetros previstos no referido dispositivo.

3.2. Para a presente pesquisa, os valores foram obtidos por meio da ferramenta **Fonte de Preços®**, que reúne informações provenientes de bases de contratações públicas e demais fontes de pesquisa, permitindo a identificação de preços praticados em objetos comparáveis.

3.3. Foram priorizadas referências enquadráveis nos parâmetros dos incisos **I, II e III do art. 5º da IN SEGES/ME nº 65/2021**, conforme já registrado no levantamento realizado.

3.4. A identificação individual das referências utilizadas, incluindo órgão ou entidade contratante, fornecedor, descrição do objeto, preço e demais informações disponíveis, encontra-se discriminada no relatório de cotação que integra os autos.

3.5. Na seleção das referências, buscou-se preservar a comparabilidade entre os preços pesquisados e os exames objeto da contratação, considerando a identidade ou similaridade do procedimento laboratorial e as características relevantes para sua execução.

4. SÉRIE DE PREÇOS COLETADOS

4.1. Para cada exame foi constituído conjunto de preços obtidos nas fontes consultadas, submetido posteriormente à análise crítica para verificação de sua adequação à formação do preço estimado.

4.2. Os preços individualmente coletados, suas respectivas fontes, bem como os cálculos estatísticos realizados sobre cada conjunto amostral, encontram-se demonstrados na documentação anexa à pesquisa de preços, permitindo a rastreabilidade dos valores utilizados e, quando for o caso, daqueles desconsiderados.

4.3. Após o tratamento dos dados, foram apurados os preços unitários estimados utilizados na formação do orçamento da contratação.

5. **SÉRIE DE PREÇOS COLETADOS**

5.1. Na presente pesquisa foi utilizado o parâmetro I e II, segundo Instrução Normativa SEGES/ME n. 65/2021:

Nº Item	Nome	Média Aritmética	Qtd.	Und.	Preço Total
1	ALFA FETOPROTEINAS (AFP)	[redacted]	100	Unidade	[redacted]
2	ANTI PEROXIDASE TIREOIDIANA (ANTI-TPO)	[redacted]	200	Unidade	[redacted]
3	TIREOGLOBULINA	[redacted]	300	Unidade	[redacted]
4	ANTI-TIREOGLOBULINA	[redacted]	100	Unidade	[redacted]
5	BIOTINIDASE (ATIVIDADE ENZIMÁTICA)	[redacted]	120	Unidade	[redacted]
6	CA 125	[redacted]	250	Unidade	[redacted]
7	CA 19.9	[redacted]	250	Unidade	[redacted]

8	CEA	[redacted]	250	Unidade	[redacted]
9	CORTISOL	[redacted]	300	Unidade	[redacted]
10	ESTRADIOL	[redacted]	400	Unidade	[redacted]
11	FENILALANINA	[redacted]	180	Unidade	[redacted]
12	FOLATO	[redacted]	200	Unidade	[redacted]
13	FSH	[redacted]	500	Unidade	[redacted]
14	LH	[redacted]	500	Unidade	[redacted]
15	INSULINA	[redacted]	500	Unidade	[redacted]
16	PARATORMONIO	[redacted]	500	Unidade	[redacted]
17	PROBNP	[redacted]	100	Unidade	[redacted]
18	PROCALCITONINA	[redacted]	100	Unidade	[redacted]
19	PROGESTERONA	[redacted]	200	Unidade	[redacted]
20	PROLACTINA	[redacted]	400	Unidade	[redacted]
21	PSA TOTAL	[redacted]	2000	Unidade	[redacted]
22	PSA LIVRE	[redacted]	400	Unidade	[redacted]
23	ANTI – HIV (IMUNOENSAIO 4a GERAÇÃO)	[redacted]	150	Unidade	[redacted]
24	FTA-ABS (ANTICORPOS TOTAIS)	[redacted]	150	Unidade	[redacted]
25	HBSAG	[redacted]	150	Unidade	[redacted]
26	ANTI – HBC IGM	[redacted]	150	Unidade	[redacted]
27	ANTI – HBC TOTAL	[redacted]	150	Unidade	[redacted]
28	ANTI - HBSAG	[redacted]	150	Unidade	[redacted]

29	ANTI – HCV	[redacted]	150	Unidade	[redacted]
30	T4 TOTAL	[redacted]	50	Unidade	[redacted]
31	T4 LIVRE	[redacted]	1500	Unidade	[redacted]
32	TSH	[redacted]	3000	Unidade	[redacted]
33	TIROSINA	[redacted]	60	Unidade	[redacted]
34	TESTOSTERONA TOTAL	[redacted]	500	Unidade	[redacted]
35	TESTOSTERONA LIVRE CALCULADA	[redacted]	200	Unidade	[redacted]
36	17-HIDROXIPROGESTERONA	[redacted]	300	Unidade	[redacted]
37	VITAMINA B12	[redacted]	1000	Unidade	[redacted]
38	RENINA PLASMÁTICA ATIVIDADE	[redacted]	200	Unidade	[redacted]
39	ALDOSTERONA	[redacted]	50	Unidade	[redacted]
40	25 HIDROXI VITAMINA D	[redacted]	2000	Unidade	[redacted]
41	SULFATO DE DHEA	[redacted]	100	Unidade	[redacted]
42	ANDROSTENEDIONA	[redacted]	300	Unidade	[redacted]
43	ESPERMOGRAMA	[redacted]	150	Unidade	[redacted]
44	ZINCO	[redacted]	120	Unidade	[redacted]
45	LÍTIO	[redacted]	200	Unidade	[redacted]
46	GASOMETRIA VENOSA	[redacted]	120	Unidade	[redacted]
47	UROCULTURA COM ANTIBIOGRAMA	[redacted]	400	Unidade	[redacted]
48	HEMOGLOBINA GLICADA	[redacted]	1000	Unidade	[redacted]

5.2. Valor Total estimado para a contratação:. Valor Total estimado para a contratação: **R$ 359.433,30 (trezentos e cinquenta e nove mil quatrocentos e trinta e três reais e trinta centavos).**

5.3. As informações referentes a Razão Social dos fornecedores, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ e descritivo dos itens obtidos na pesquisa mercadológica, bem como as referências dos órgãos contratantes, constam detalhados na Cotação de Preços **(Anexo VI).**

6. MÉTODO ESTATÍSTICO APLICADO PARA DEFINIÇÃO DOS PREÇOS ESTIMADOS

6.1. Para definição do preço unitário estimado de cada exame, foi adotada a **média aritmética dos preços considerados válidos após a análise crítica do respectivo conjunto amostral**.

6.2. A média aritmética foi calculada mediante a seguinte expressão:

Média = (P1 + P2 + P3 + ... + Pn) ÷ n

em que:

- **P1, P2, P3 ... Pn** correspondem aos preços válidos considerados para o respectivo exame; e
- **n** corresponde ao número de preços válidos integrantes da amostra.

6.3. A média aritmética foi utilizada após a análise da consistência e da dispersão dos preços coletados, de modo a evitar que referências inadequadas ou discrepantes comprometessem a representatividade do preço estimado.

6.4. Como instrumento auxiliar de análise da dispersão dos preços, foi utilizado o **Coeficiente de Variação – CV**, calculado mediante a seguinte expressão: **CV = (Desvio Padrão ÷ Média Aritmética) × 100**

6.5. Para fins da presente pesquisa, adotou-se o percentual de **25% como parâmetro indicativo de homogeneidade do conjunto de preços**, de modo que valores de CV iguais ou inferiores a esse percentual indicam, em princípio, dispersão compatível com a utilização da média aritmética.

6.6. O coeficiente de variação foi utilizado como **instrumento de avaliação do conjunto amostral**, e não como critério automático de exclusão de determinado preço individual.

6.7. Quando identificada dispersão relevante ou preço aparentemente discrepante, procedeu-se à análise individual da referência, verificando-se sua compatibilidade com o objeto pesquisado e as circunstâncias que poderiam justificar eventual desconsideração.

7. ANÁLISE CRÍTICA DOS PREÇOS COLETADOS

7.1. Os preços coletados foram submetidos à análise crítica antes da definição dos valores estimados, buscando-se verificar a consistência, comparabilidade e representatividade das referências utilizadas.

7.2. A análise considerou, especialmente:

a) a correspondência entre o exame pesquisado e aquele objeto da contratação;

b) a origem e identificação da referência;

c) a existência de valores significativamente discrepantes em relação ao conjunto;

d) a dispersão dos preços coletados, aferida mediante média, desvio padrão e coeficiente de variação;

e) a existência de elementos que indicassem preço inexequível, inconsistente ou excessivamente elevado; e

f) a adequação da amostra para utilização do método estatístico selecionado.

7.3. Eventual exclusão de preço da composição do valor estimado não decorre exclusivamente de sua posição matemática em relação à média, devendo estar acompanhada da respectiva análise crítica e justificativa.

7.4. A análise estatística individualizada de cada item, contendo os preços coletados, média aritmética, desvio padrão, coeficiente de variação e resultado da análise da amostra, encontra-se demonstrada no documento SEI nº **40628706**, integrante da presente pesquisa.

8. JUSTIFICATIVA DA METODOLOGIA UTILIZADA

8.1. A adoção da **média aritmética** mostra-se adequada à presente pesquisa por considerar o conjunto de preços válidos obtidos para cada exame e permitir a formação de valor representativo das referências pesquisadas, desde que previamente verificada a consistência da amostra.

8.2. A utilização da média foi precedida da análise crítica dos preços e complementada pela avaliação da dispersão mediante o coeficiente de variação, evitando-se a aplicação puramente automática do método estatístico.

8.3. A metodologia busca, dessa forma, reduzir a influência de referências não comparáveis ou discrepantes e produzir preços unitários estimados compatíveis com os valores identificados nas fontes consultadas.

8.4. A escolha do método encontra-se, portanto, fundamentada na natureza dos dados coletados, na análise da homogeneidade das amostras e na necessidade de obtenção de preço de referência representativo para cada procedimento laboratorial.

9. MEMÓRIA DE CÁLCULO DOS PREÇOS UNITÁRIOS ESTIMADOS

9.1. A memória de cálculo da pesquisa compreende duas etapas distintas:

I – determinação do preço unitário estimado de cada exame; e

II – aplicação desse preço à quantidade estimada para obtenção do valor estimado de cada item.

9.1.1. Primeira etapa – preço unitário

1. Após a análise crítica da série de preços, o preço unitário estimado foi obtido pela média aritmética dos preços considerados válidos: **Preço unitário estimado = Σ preços válidos ÷ número de preços válidos**

9.2. A planilha constante no Anexo VI integra a memória de cálculo e demonstra, para cada exame, os preços considerados, média, desvio padrão e coeficiente de variação.

9.2.2. Segunda etapa – valor estimado do item

9.3. Definido o preço unitário, o valor estimado de cada item foi calculado mediante:

Valor estimado do item = Preço unitário estimado × Quantidade estimada

1. Exemplificativamente:

- **Item 1 – Alfa Fetoproteína**

  R$ 17,71 × 100 exames = **R$ 1.771,00**

- **Item 2 – Anti-TPO**

  R$ 20,64 × 200 exames = **R$ 4.128,00**

- **Item 32 – TSH**

  R$ 9,36 × 3.000 exames = **R$ 28.080,00**

obs.: Os valores e quantitativos utilizados nesses exemplos correspondem aos constantes da pesquisa.

10. MEMÓRIA DE CÁLCULO DO VALOR GLOBAL ESTIMADO

10.1. O valor global estimado corresponde ao somatório dos valores estimados dos 48 exames:

Valor global estimado = Σ (Preço unitário estimado × Quantidade estimada)

10.2. Aplicada a fórmula aos quantitativos utilizados no planejamento, obteve-se:

10.3. Dessa forma, o montante de **R$ 359.433,30** não corresponde a valor arbitrariamente fixado, mas ao resultado da soma dos valores estimados individualmente para os 48 exames constantes da pesquisa.

11. RELAÇÃO ENTRE OS QUANTITATIVOS E O ORÇAMENTO ESTIMADO

11.1. Os quantitativos utilizados na memória de cálculo possuem natureza **estimativa**, tendo sido definidos na etapa de planejamento da demanda para permitir o dimensionamento econômico da contratação.

11.2. Considerando tratar-se de exames laboratoriais especializados cuja utilização depende das necessidades clínicas efetivamente verificadas durante a execução, os quantitativos individuais não devem ser interpretados como previsão exata de consumo de cada procedimento.

11.3. Para fins de elaboração do orçamento estimado, contudo, mostrou-se necessária a atribuição de quantitativos referenciais aos exames, uma vez que o cálculo do valor global depende da multiplicação dos preços unitários estimados pelas respectivas quantidades projetadas.

11.4. Assim, os quantitativos cumprem, nesta etapa, a função de permitir o **dimensionamento financeiro da necessidade e a correspondente previsão orçamentária**, sem afastar as condições de execução sob demanda que venham a ser estabelecidas no Termo de Referência e no instrumento contratual.

12. CONCLUSÃO

12.1. A pesquisa de preços foi estruturada mediante identificação das fontes consultadas, constituição das séries de preços, análise crítica dos dados, aplicação de método estatístico e elaboração da respectiva memória de cálculo.

12.2. Após análise das referências coletadas, foi utilizada a **média aritmética dos preços válidos** para determinação do preço unitário estimado de cada exame, sendo o coeficiente de variação utilizado como instrumento auxiliar para avaliação da dispersão e homogeneidade dos conjuntos amostrais.

12.3. Os preços unitários resultantes foram multiplicados pelos quantitativos estimados para cada procedimento, e o somatório dos valores dos 48 itens resultou no orçamento global estimado de:

R$ 359.433,30 (trezentos e cinquenta e nove mil quatrocentos e trinta e três reais e trinta centavos).

12.4. Diante do exposto, considera-se que o orçamento estimado encontra-se acompanhado da identificação dos responsáveis, caracterização das fontes consultadas, série de preços, método estatístico empregado, justificativa da metodologia, análise crítica e memória de cálculo, devendo o presente documento, juntamente com seus anexos e documentos de suporte, ser **submetido à apreciação e aprovação da autoridade competente**, para fins de prosseguimento da contratação.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

8. JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

1. Embora os exames laboratoriais objeto da contratação sejam, em tese, divisíveis e possam ser executados individualmente por diferentes laboratórios, a análise técnica e operacional realizada demonstrou que o parcelamento da contratação **não se mostra a alternativa mais adequada para atendimento da necessidade administrativa**, considerando a forma de coleta, acondicionamento, transporte, processamento e disponibilização dos resultados pretendida para o LAC-HCCPG.

2. A decisão pela contratação do conjunto de exames por **um único prestador** fundamenta-se nos seguintes aspectos:

8.1. Integração do fluxo operacional

1. A solução envolve um fluxo contínuo e integrado que compreende o recolhimento das amostras no LAC-HCCPG, acondicionamento, transporte, processamento dos exames, eventual encaminhamento a laboratório de apoio, controle da qualidade, validação e disponibilização dos resultados.
2. A contratação de múltiplos prestadores para exames diferentes exigiria a segregação das amostras conforme o laboratório responsável por cada procedimento, com criação de diferentes fluxos de recolhimento, transporte, conferência, controle e recebimento de resultados.
3. Nesse contexto, a simples divisibilidade dos exames não afasta a necessidade de avaliar a **interdependência operacional das etapas que compõem a solução**, especialmente porque as amostras serão coletadas centralmente pelo LAC-HCCPG.

8.2. Redução da fragmentação das amostras

1. A adjudicação por item ou por grupos distintos poderia resultar na necessidade de encaminhamento de amostras de um mesmo paciente para diferentes laboratórios, aumentando a complexidade da separação, identificação, acondicionamento e controle do material biológico.
2. A contratação integrada por um único prestador reduz essa fragmentação e permite que a Administração mantenha **um fluxo único de entrega das amostras**, cabendo à contratada gerenciar eventual encaminhamento interno a serviços laboratoriais de apoio, quando necessário.
3. Essa modelagem reduz o risco de falhas de identificação, extravio, perda de estabilidade das amostras e necessidade de recoleta.

8.3. Rastreabilidade e segurança assistencial

1. A manutenção de um único fluxo operacional favorece a rastreabilidade das amostras desde o seu recolhimento no LAC-HCCPG até a disponibilização dos resultados.
2. A fragmentação da execução entre diferentes laboratórios implicaria multiplicidade de registros, protocolos, transportes, interfaces e sistemas de acompanhamento, aumentando os pontos de transição de responsabilidade e, consequentemente, os riscos operacionais.
3. A contratação de um único prestador permite centralizar a responsabilidade pela integridade das amostras, cumprimento dos prazos, controle da qualidade, rastreabilidade e disponibilização dos resultados, contribuindo para maior segurança e continuidade da assistência.

8.4. Responsabilidade integrada pela execução

1. A solução pretendida não se restringe à realização isolada de exames, abrangendo também o recolhimento, transporte, processamento, controle da qualidade, gestão de eventuais laboratórios de apoio e disponibilização dos laudos.

2. A contratação de diferentes fornecedores poderia fragmentar a responsabilidade contratual e dificultar a identificação da causa de eventuais não conformidades, atrasos, perdas de amostras ou inconsistências nos resultados.
3. Com um único prestador, a Administração dispõe de **responsável único pelo desempenho integral da solução contratada**, inclusive quando houver utilização de serviço laboratorial de apoio.

8.5. Aderência às práticas de mercado

1. O levantamento de mercado demonstrou a existência de contratações públicas estruturadas sob a forma de **laboratório de apoio**, nas quais um prestador assume o conjunto de exames não absorvidos pela estrutura laboratorial própria da Administração.
2. Esse modelo permite que a contratada execute diretamente os exames para os quais possui capacidade instalada e, quando necessário, utilize outros laboratórios de apoio sob sua responsabilidade, sem necessidade de fragmentação contratual pela Administração.
3. Assim, a contratação integrada mostra-se compatível com a dinâmica operacional usualmente observada em serviços laboratoriais especializados.

8.6. Eficiência administrativa

1. A contratação por único prestador reduz a complexidade da gestão e da fiscalização contratual, uma vez que evita a necessidade de administrar múltiplos contratos, diferentes cronogramas de recolhimento, sistemas de acesso a resultados, faturamentos e procedimentos de conferência.
2. Também reduz o número de interfaces entre o LAC-HCCPG e os prestadores, simplificando as atividades de controle, comunicação de ocorrências, acompanhamento dos prazos e verificação da execução.

8.7. Economicidade e custo global da solução

1. A análise da vantajosidade não deve considerar exclusivamente o menor preço unitário isolado de cada exame, mas o **custo global da solução**, incluindo os impactos operacionais e administrativos decorrentes de sua execução.
2. Ainda que o parcelamento possa resultar em menor preço unitário para determinados exames, a multiplicidade de prestadores pode gerar custos indiretos relacionados à segregação de amostras, gestão de diferentes fluxos de recolhimento, fiscalização de múltiplos contratos, conferência de faturamentos e administração de diferentes sistemas de resultados.
3. A contratação integrada também permite concentração da demanda e simplificação da logística, fatores que podem favorecer ganhos de escala e melhores condições comerciais.

8.8. Avaliação da competitividade

1. Reconhece-se que o parcelamento pode, em determinadas situações, ampliar o universo de participantes. Entretanto, a análise da solução deve compatibilizar a competitividade com a necessidade de preservar a eficiência operacional, a rastreabilidade das amostras e a segurança assistencial.
2. A contratação integrada somente se mostra adequada caso o levantamento de mercado demonstre a existência de número suficiente de prestadores capazes de assumir o conjunto de exames, diretamente ou mediante utilização regular de serviços laboratoriais de apoio.
3. Dessa forma, a opção pelo não parcelamento deverá permanecer condicionada à demonstração de que a modelagem **não produz restrição indevida à competição** e de que os benefícios técnicos, operacionais e econômicos do agrupamento superam as vantagens potenciais da adjudicação individual dos exames.

8.9. Conclusão

1. Diante do exposto, conclui-se que a contratação do conjunto de exames laboratoriais especializados por **um único prestador** mostra-se tecnicamente justificável, considerando a necessidade de manutenção de fluxo único de recolhimento e transporte das amostras, centralização da responsabilidade, preservação da rastreabilidade, redução dos riscos de fragmentação e maior eficiência na gestão contratual.
2. Sob o aspecto econômico, a modelagem deverá ser avaliada considerando o **custo total da solução**, e não apenas os preços unitários isolados, ponderando-se os custos e riscos operacionais decorrentes da contratação de múltiplos prestadores.
3. A opção pelo não parcelamento deverá ser mantida desde que o levantamento de mercado confirme a existência de competição suficiente para o atendimento do conjunto da demanda e demonstre que a contratação integrada representa a alternativa mais vantajosa para a Administração, observados os princípios da competitividade, economicidade, eficiência e seleção da proposta mais vantajosa.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

10.1. A análise das contratações correlatas e/ou interdependentes foi realizada considerando o ciclo de vida da solução e as providências necessárias à sua adequada execução, especialmente aquelas relacionadas às etapas que permanecerão sob responsabilidade da Administração.

10.2.No presente caso, não se identificam, a princípio, contratações interdependentes cuja ausência inviabilize a execução da solução, uma vez que o LAC-HCCPG já dispõe da estrutura necessária para a solicitação dos exames, coleta dos materiais biológicos e preparação inicial das amostras.

10.3. Entretanto, a adequada execução da futura contratação dependerá da **articulação entre as atividades internas do LAC-HCCPG e aquelas atribuídas à futura contratada**, devendo ser observadas as seguintes interfaces:

Elemento	Responsável principal	Relação com a futura contratação
Solicitação dos exames	Administração	Origina a demanda assistencial
Coleta das amostras	LAC-HCCPG	Etapa anterior ao início da responsabilidade da contratada
Identificação e preparação das amostras	LAC-HCCPG	Necessária para permitir o correto recolhimento e processamento
Organização e segregação das amostras	LAC-HCCPG	Deve observar os critérios definidos para encaminhamento à contratada
Recolhimento das amostras	Contratada	Marco inicial das etapas sob responsabilidade do prestador
Transporte e processamento	Contratada	Etapas diretamente vinculadas à execução contratual
Disponibilização dos resultados	Contratada	Resultado final da prestação contratada
Conferência da execução	Administração	Necessária ao recebimento e fiscalização dos serviços
Fiscalização contratual	Gestor e fiscais designados	Acompanhamento da regularidade técnica, operacional e administrativa

10.4.Organização das amostras pela Administração

1. A etapa de coleta permanecerá sob responsabilidade do LAC-HCCPG. Por essa razão, será necessária a manutenção de fluxo interno organizado para:
    1. identificação correta do paciente e do exame solicitado;
    2. coleta em recipiente adequado;
    3. identificação e etiquetagem das amostras;
    4. separação conforme tipo de material biológico e condições de conservação;
    5. registro da data e horário da coleta;
    6. disponibilização das amostras para recolhimento pela contratada;
    7. registro da transferência de responsabilidade no momento da coleta pelo prestador.
2. A adequada organização dessa etapa é essencial para assegurar a rastreabilidade das amostras e evitar perdas, trocas, deterioração do material ou rejeição por inadequação pré-analítica.

10.5. Fiscalização e acompanhamento da execução

1. A fiscalização deverá acompanhar não apenas a realização dos exames, mas todo o desempenho da solução nas etapas sob responsabilidade da contratada.
2. Deverão ser verificados, entre outros aspectos:

Aspecto fiscalizado	Forma de controle
Recolhimento das amostras	Registro de data, horário e responsável
Regularidade do transporte	Verificação de ocorrências e não conformidades
Integridade das amostras	Controle de rejeições, perdas e recoletas
Cumprimento dos prazos	Comparação entre solicitação, recolhimento e liberação do resultado
Rastreabilidade	Conferência dos registros de cada amostra
Disponibilização dos laudos	Verificação de acesso, integridade e tempestividade
Utilização de laboratório de apoio	Controle dos exames encaminhados e manutenção da responsabilidade da contratada
Faturamento	Conferência entre exames efetivamente realizados e valores cobrados
Não conformidades	Registro, análise de causa e providências corretivas

3. A fiscalização deverá manter registros suficientes para comprovar a execução dos serviços e subsidiar o recebimento, o pagamento, eventual aplicação de glosas e a avaliação do desempenho contratual.

10.6. Providências administrativas necessárias

1. Para viabilizar a execução da solução, a Administração deverá assegurar, antes do início da prestação:
    1. definição do fluxo interno de coleta e preparação das amostras;
    2. designação formal do gestor e dos fiscais do contrato;

3. definição do ponto de recolhimento das amostras no LAC-HCCPG;
4. estabelecimento dos horários e rotinas de entrega à contratada;
5. definição dos responsáveis pela conferência dos resultados;
6. adequação dos controles internos de rastreabilidade;
7. definição do fluxo para comunicação e tratamento de não conformidades;
8. disponibilização aos profissionais assistenciais das orientações necessárias sobre os exames abrangidos pela contratação.

10.7. Conclusão

1. Dessa forma, embora não tenham sido identificadas contratações interdependentes indispensáveis à implementação da solução, sua execução depende de **providências administrativas e operacionais internas**, especialmente quanto à organização das amostras, definição do fluxo entre o LAC-HCCPG e a contratada e estruturação da fiscalização.

2. A adequada coordenação dessas etapas é necessária para assegurar a continuidade do ciclo de vida da solução, evitar falhas na transição de responsabilidade entre a Administração e a contratada e garantir que o resultado final — realização e disponibilização dos exames especializados — seja alcançado com segurança, rastreabilidade e eficiência.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:

ID PCA no PNCP	08293185000181-0-000001/2026
Data de publicaçaõ no PNCP	10/11/2025
Classe/Grupo	**931-Serviço de Saúde Humana**
Identificador da Futura Contrataçaõ	456546-126/2026

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

1. Com o atendimento da necessidade identificada, pretende-se ampliar a capacidade de resposta diagnóstica da Diretoria de Saúde mediante a disponibilização de exames laboratoriais especializados atualmente não executados pelo LAC-HCCPG, buscando resultados assistenciais e administrativos mensuráveis, bem como melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros já disponíveis.

2. Os resultados pretendidos são apresentados a seguir:

Dimensão	Resultado pretendido	Benefício esperado / forma de verificação
Assistencial	Ampliar o acesso aos exames laboratoriais especializados	Disponibilização dos exames abrangidos pela contratação aos pacientes que apresentem indicação clínica
Resolutividade diagnóstica	Ampliar o suporte laboratorial às especialidades atendidas pela Diretoria de Saúde	Maior disponibilidade de exames necessários à investigação diagnóstica, acompanhamento clínico e monitoramento terapêutico
Continuidade assistencial	Evitar que a indisponibilidade interna de determinados exames comprometa o acompanhamento dos pacientes	Atendimento das solicitações durante toda a vigência contratual, observados os prazos estabelecidos
Triagem Neonatal	Assegurar suporte laboratorial ao acompanhamento dos pacientes vinculados ao Serviço de Referência em Triagem Neonatal – SRTN	Disponibilidade dos exames necessários ao seguimento das doenças acompanhadas pelo serviço, conforme indicação clínica
Retaguarda hospitalar –	Ampliar o acesso à gasometria para pacientes de setores não atendidos pelo equipamento atualmente localizado na URTI e	Atendimento das solicitações provenientes das demais unidades e manutenção de retaguarda em eventual falha ou

gasometria	assegurar alternativa em caso de indisponibilidade do equipamento	indisponibilidade do gasômetro existente
Eficiência operacional	Manter o LAC-HCCPG concentrado na execução dos exames compatíveis com sua capacidade instalada	Utilização da estrutura própria para os exames já executados internamente e atendimento externo apenas das necessidades não absorvidas pela capacidade instalada
Recursos humanos	Evitar a necessidade de estruturação imediata de equipes específicas para execução interna de todo o conjunto de exames especializados	Melhor aproveitamento dos profissionais existentes nas atividades laboratoriais já desenvolvidas pelo LAC-HCCPG
Recursos materiais	Aproveitar a infraestrutura, equipamentos e recursos laboratoriais já existentes, complementando somente as lacunas identificadas	Manutenção da execução interna dos exames para os quais o LAC-HCCPG já possui capacidade, sem duplicação desnecessária de estrutura
Economicidade	Evitar investimentos imediatos em equipamentos, insumos, manutenção, controles de qualidade e demais recursos necessários à internalização de exames especializados de demanda variável	Concentração dos recursos financeiros nos exames efetivamente demandados, conforme preços contratados
Adequação do gasto à demanda	Permitir que a despesa acompanhe a necessidade assistencial efetivamente verificada	Medição e pagamento com base nos exames efetivamente realizados, sem obrigação de consumo de quantitativos mínimos por procedimento
Logística	Estabelecer fluxo único e organizado para encaminhamento das amostras coletadas pelo LAC-HCCPG	Recolhimento centralizado, com redução da fragmentação das amostras e das interfaces operacionais
Rastreabilidade	Assegurar o acompanhamento das amostras durante todas as etapas da execução	Existência de registros que permitam identificar o percurso da amostra desde sua entrega à contratada até a liberação do resultado
Qualidade e segurança	Reduzir ocorrências relacionadas a perdas, atrasos, inadequação de amostras e necessidade de recoletas	Acompanhamento das não conformidades e dos respectivos motivos durante a execução contratual
Tempestividade	Assegurar que os resultados sejam disponibilizados em prazo compatível com sua natureza e necessidade assistencial	Acompanhamento dos prazos de liberação definidos no Termo de Referência
Gestão contratual	Permitir controle objetivo da execução e do faturamento	Confronto entre exames solicitados, efetivamente realizados, resultados disponibilizados e valores faturados
Sustentabilidade financeira	Evitar imobilização de recursos em estrutura própria para exames cuja demanda ainda não possui histórico consolidado	Acompanhamento do perfil e do volume efetivamente demandado ao longo da contratação, produzindo dados para futuros ciclos de planejamento

4. Melhor aproveitamento dos recursos disponíveis

1. Sob a perspectiva dos **recursos humanos**, pretende-se preservar a utilização da equipe do LAC-HCCPG nas atividades que já integram sua capacidade operacional, evitando a necessidade imediata de ampliação do quadro ou de capacitação específica para implantação interna de todo o conjunto de exames especializados.
2. Quanto aos **recursos materiais**, a solução permitirá manter em utilização a estrutura laboratorial já existente para os exames atualmente executados pelo LAC-HCCPG, recorrendo à contratação para complementar a capacidade diagnóstica apenas naquilo que não pode ser absorvido pela estrutura disponível.
3. Em relação aos **recursos financeiros**, pretende-se evitar, neste momento, a realização de investimentos permanentes em equipamentos específicos, aquisição continuada de reagentes e controles, manutenção, calibração, qualificação de equipamentos, estrutura física e demais recursos necessários à internalização de exames cuja demanda ainda não possui histórico de consumo suficientemente consolidado.
4. A execução sob demanda permitirá, ainda, que os recursos sejam direcionados aos **exames efetivamente necessários durante a vigência contratual**, observados os preços unitários contratados e o limite orçamentário estabelecido.

5. Avaliação dos resultados alcançados

1. Os resultados da contratação deverão ser acompanhados durante sua execução, de modo que a Administração disponha de elementos objetivos para avaliar se a solução efetivamente atendeu à necessidade que lhe deu origem.
2. Para essa finalidade, poderão ser consolidados, entre outros, os seguintes dados:

Indicador de acompanhamento	Informação a ser apurada
Exames solicitados	Quantidade e tipos de exames demandados
Exames realizados	Quantidade e tipos efetivamente executados
Demanda por especialidade	Identificação das especialidades responsáveis pelas solicitações
Prazo de liberação	Cumprimento dos prazos estabelecidos para cada exame
Amostras rejeitadas	Quantidade, motivo e responsabilidade pela não conformidade
Recoletas	Quantidade e causas das novas coletas
Exames encaminhados a laboratório de	

apoio	Quantidade e tipos de exames processados por apoio laboratorial
Não conformidades	Ocorrências relacionadas ao recolhimento, transporte, processamento ou disponibilização dos resultados
Despesa executada	Valor efetivamente gasto e sua distribuição entre os diferentes exames
Perfil real da demanda	Frequência e volume de utilização de cada exame ao longo da vigência

3. A consolidação dessas informações permitirá não apenas avaliar a consecução dos objetivos da contratação, mas também **formar histórico próprio de demanda**, atualmente inexistente para parte dos exames, subsidiando futuras estimativas de quantitativos, avaliações de custo-benefício e eventual reavaliação da conveniência de manter a execução externa ou internalizar determinados exames que venham a apresentar demanda regular e economicamente justificável.

13. Providências a serem Adotadas

1. Considerando as características da solução escolhida e o ciclo operacional definido neste Estudo Técnico Preliminar, foram avaliadas as providências que deverão ser adotadas pela Administração previamente ao início da execução contratual, de modo a assegurar condições adequadas para a coleta, organização e disponibilização das amostras, sua transferência à contratada, o acesso aos resultados e a gestão e fiscalização do contrato.

2. Não se identifica, em princípio, necessidade de realização de obras, ampliação de infraestrutura física ou aquisição de equipamentos específicos para viabilizar a contratação, uma vez que o LAC-HCCPG já dispõe de estrutura para realização das etapas de coleta e preparação das amostras que permanecerão sob responsabilidade da Administração.

3. As principais providências identificadas são:

Providência	Medida a ser adotada pela Administração	Finalidade
1. Organização do fluxo interno	Definir o fluxo entre solicitação do exame, coleta, identificação, preparação, conservação e disponibilização da amostra para recolhimento.	Assegurar padronização e rastreabilidade das etapas executadas pelo LAC-HCCPG.
2. Definição do ponto de recolhimento	Estabelecer no LAC-HCCPG o local em que as amostras ficarão disponíveis para entrega à contratada.	Centralizar o recolhimento e evitar circulação desnecessária da contratada nas dependências hospitalares.
3. Definição dos horários de recolhimento	Compatibilizar a rotina de coleta do LAC-HCCPG com os horários e frequência de recolhimento estabelecidos contratualmente.	Preservar a estabilidade das amostras e permitir o cumprimento dos prazos de liberação dos resultados.
4. Adequação dos procedimentos de coleta	Orientar os profissionais quanto aos tipos de amostra, recipientes, volumes, preparo do paciente e demais condições específicas exigidas para os exames contratados.	Reduzir rejeições, perdas de amostras e necessidade de recoleta.
5. Disponibilidade de materiais de coleta	Assegurar a existência dos tubos, frascos, recipientes e demais materiais necessários às coletas realizadas no LAC-HCCPG.	Garantir a execução das etapas que permanecerão sob responsabilidade da Administração.
6. Conservação das amostras	Definir procedimentos para acondicionamento e conservação das amostras até o momento do recolhimento, observadas as particularidades dos exames.	Preservar a integridade e estabilidade do material biológico.
7. Registro da transferência das amostras	Implantar rotina de registro da entrega das amostras à contratada, contendo, no mínimo, identificação necessária, data, horário e responsável pelo recebimento.	Estabelecer o marco de transferência de responsabilidade e assegurar a rastreabilidade.
8. Fluxo específico do espermograma	Estabelecer procedimento para encaminhamento do paciente ao estabelecimento da contratada ou por ela indicado para realização da coleta.	Adequar a execução às particularidades desse exame e assegurar orientação adequada ao paciente.
9. Acesso aos resultados	Definir os profissionais e setores autorizados a acessar os laudos disponibilizados pela contratada e os meios de disponibilização.	Assegurar acesso tempestivo, segurança da informação e continuidade assistencial.
10. Tratamento de não conformidades	Estabelecer fluxo para comunicação e tratamento de amostras inadequadas, rejeitadas, extraviadas ou deterioradas, atrasos e necessidades de recoleta.	Permitir atuação tempestiva e identificação da responsabilidade pela ocorrência.
11. Proteção de dados	Definir procedimentos para compartilhamento e acesso aos dados necessários à execução dos exames, observando a LGPD e as normas institucionais aplicáveis.	Preservar confidencialidade, integridade e segurança dos dados pessoais e sensíveis dos pacientes.

12. Designação da gestão e fiscalização	Designar formalmente gestor e fiscais, com atribuições compatíveis com as características técnicas e administrativas do objeto.	Assegurar acompanhamento adequado da execução contratual.
13. Capacitação /orientação da fiscalização	Avaliar a necessidade de orientação ou capacitação dos servidores designados, especialmente quanto ao fluxo das amostras, prazos, critérios de aceitação, rastreabilidade, não conformidades e conferência do faturamento.	Proporcionar condições para fiscalização técnica e administrativa efetiva.
14. Controle dos exames realizados	Implantar ou adequar mecanismo de registro das solicitações, amostras encaminhadas, exames executados e resultados disponibilizados.	Permitir controle da execução e formação de histórico da demanda.
15. Conferência do faturamento	Definir rotina para confrontar os exames efetivamente realizados e os respectivos resultados com os valores apresentados pela contratada.	Evitar pagamento por exames não realizados ou cobrança divergente dos preços contratados.
16. Comunicação às unidades assistenciais	Informar aos profissionais e setores demandantes quais exames estarão disponíveis, fluxo de solicitação, orientações para coleta e prazos aplicáveis.	Assegurar utilização adequada da solução pelas especialidades assistenciais.

4. Organização e rastreabilidade das amostras

1. Considerando que, como regra geral, a coleta será realizada pelo próprio LAC-HCCPG, a Administração deverá estruturar previamente o fluxo interno das amostras até sua transferência à contratada.
2. Deverá ser possível identificar, no mínimo, **o paciente, o exame solicitado, o material coletado, a data e o horário da coleta e a data e o horário da entrega à contratada**, sem prejuízo de outros registros necessários em razão das características específicas de cada exame.
3. O registro da entrega assume especial importância para delimitação das responsabilidades durante o ciclo de vida da solução, permitindo distinguir as ocorrências verificadas enquanto a amostra se encontra sob responsabilidade da Administração daquelas ocorridas após seu recebimento pela contratada.

5. Gestão e fiscalização contratual

1. Previamente ao início da execução, deverão ser formalmente designados o gestor e os fiscais do contrato, devendo ser avaliada a necessidade de capacitação ou orientação específica dos servidores designados, em conformidade com o art. 18, § 1º, inciso X, da Lei nº 14.133/2021.
2. A fiscalização deverá dispor de instrumentos que permitam acompanhar, especialmente:

    1. regularidade e tempestividade dos recolhimentos;
    2. rastreabilidade das amostras;
    3. ocorrências de rejeição, perda, deterioração ou necessidade de recoleta;
    4. cumprimento dos prazos de liberação dos resultados;
    5. disponibilidade e regularidade dos laudos;
    6. utilização de serviços laboratoriais de apoio, quando houver;

3. Os controles adotados deverão permitir a produção de evidências suficientes para o recebimento dos serviços, processamento dos pagamentos, eventual aplicação de glosas e avaliação do desempenho da contratação.

6. Necessidade de adequações estruturais

1. A princípio, **não foram identificadas adequações relevantes de infraestrutura física, elétrica ou tecnológica, nem necessidade de aquisição de equipamentos permanentes como condição prévia para a execução da contratação**, uma vez que as etapas internas serão desenvolvidas utilizando a estrutura já existente no LAC-HCCPG.
2. As providências identificadas possuem natureza predominantemente **organizacional e operacional**, relacionadas à definição e padronização dos processos de trabalho, organização das amostras, integração com a contratada e estruturação dos mecanismos de gestão e fiscalização.
3. Caso, durante a elaboração do Termo de Referência ou antes do início da execução, sejam identificadas exigências específicas de acondicionamento, conservação, integração de sistemas ou outros requisitos não atendidos pela estrutura existente, deverão ser adotadas as providências necessárias antes do início da prestação dos respectivos serviços.

14. Possíveis Impactos Ambientais

1. Em atendimento ao art. 18, § 1º, inciso XII, da Lei nº 14.133/2021, foram avaliados os possíveis impactos ambientais relacionados à solução, considerando **todo o seu ciclo de vida**, desde a coleta e preparação das amostras biológicas até seu recolhimento, transporte, processamento e destinação dos resíduos gerados. Essa abordagem está alinhada à orientação do TCU de que a análise ambiental no ETP deve considerar o ciclo de vida do objeto e, quando aplicável, medidas de descarte adequado e logística reversa.

2. Considerando a natureza da contratação, não são identificados impactos ambientais de grande magnitude diretamente decorrentes de sua execução. Entretanto, a prestação dos serviços laboratoriais envolve geração de resíduos de serviços de saúde, utilização de materiais descartáveis, consumo de água e energia, emprego de reagentes e produtos químicos e transporte de amostras biológicas, aspectos que devem ser considerados no planejamento e na execução contratual.

3. Impactos ambientais e medidas mitigadoras:

Etapa/atividade	Possível impacto ambiental	Medida de prevenção ou mitigação
Coleta das amostras no LAC-HCCPG	Geração de resíduos decorrentes da coleta, como materiais perfurocortantes, algodão, gazes, luvas e outros materiais potencialmente contaminados.	Segregação, acondicionamento, armazenamento e destinação dos resíduos conforme as normas aplicáveis ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, sob responsabilidade da Administração quanto aos resíduos gerados nessa etapa.
Preparação e acondicionamento das amostras	Utilização de tubos, frascos, embalagens e outros materiais descartáveis.	Utilização racional dos materiais e adequada segregação e destinação dos resíduos gerados.
Recolhimento e transporte das amostras	Consumo de combustível e emissão de poluentes atmosféricos decorrentes do deslocamento para recolhimento das amostras.	Planejamento e racionalização das rotas e frequência dos recolhimentos, compatibilizando-os com a estabilidade das amostras e os prazos assistenciais.
Acondicionamento para transporte	Utilização de embalagens e materiais destinados à conservação e segurança das amostras.	Utilização de recipientes e sistemas de transporte adequados, priorizando, quando tecnicamente e sanitariamente possível, materiais reutilizáveis.
Processamento laboratorial	Consumo de água e energia elétrica por equipamentos e processos laboratoriais.	Adoção, pela contratada, de práticas de uso racional de água e energia, sem comprometimento das exigências técnicas e sanitárias aplicáveis.
Processamento laboratorial	Utilização de reagentes, produtos químicos e demais insumos laboratoriais.	Armazenamento, manipulação e destinação adequados, conforme suas características e a regulamentação aplicável.
Resíduos biológicos e químicos	Geração de amostras remanescentes, reagentes, materiais contaminados e outros resíduos de serviços de saúde.	Gerenciamento ambiental e sanitariamente adequado dos resíduos gerados nas atividades executadas pela contratada.
Serviço laboratorial de apoio	Transporte adicional de amostras e geração de resíduos no laboratório de apoio.	Permanência da responsabilidade da contratada pela adequada gestão do fluxo das amostras e observância das exigências sanitárias e ambientais aplicáveis às atividades sob sua responsabilidade.
Emissão e disponibilização dos resultados	Consumo de papel, insumos de impressão e geração de resíduos.	Priorização da disponibilização eletrônica dos resultados, quando tecnicamente viável e observadas as exigências de segurança e confidencialidade.
Descarte final	Risco de destinação inadequada de resíduos biológicos, químicos e perfurocortantes.	Observância das normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e demais exigências ambientais e sanitárias aplicáveis.

4. Responsabilidade pelos resíduos ao longo do ciclo da solução

1. Considerando que parte do ciclo será executada diretamente pela Administração e parte pela contratada, a responsabilidade pelo gerenciamento dos resíduos deverá observar **o local e a etapa em que forem gerados**.
2. Assim, os resíduos provenientes das atividades de coleta e preparação realizadas no LAC-HCCPG permanecerão submetidos aos procedimentos de gerenciamento de resíduos adotados pela própria unidade de saúde.
3. A partir do recolhimento das amostras, caberá à contratada observar as exigências ambientais e sanitárias aplicáveis aos resíduos decorrentes das atividades sob sua responsabilidade, inclusive transporte, processamento, utilização de reagentes e descarte de materiais biológicos remanescentes.
4. Quando determinado exame for processado por serviço laboratorial de apoio, a contratada deverá assegurar que a execução permaneça em conformidade com as exigências sanitárias e ambientais aplicáveis, sem transferência de obrigações adicionais à Administração.

5.Critérios de sustentabilidade aplicáveis à contratação

1. Os critérios ambientais inseridos na contratação deverão guardar **pertinência direta com o objeto e possibilidade de aferição**, evitando-se exigências ambientais genéricas ou desproporcionais que possam restringir indevidamente a competitividade.
2. Nesse sentido, o próprio material do TCU alerta que os critérios de sustentabilidade devem ser necessários e motivados e não podem representar exigências impertinentes ou irrelevantes capazes de restringir o caráter competitivo.

3. Para esta contratação, mostram-se pertinentes, especialmente:
    1. gerenciamento adequado dos resíduos de serviços de saúde gerados pela contratada;
    2. adequado acondicionamento, manipulação e destinação de reagentes e produtos químicos;
    3. racionalização dos deslocamentos destinados ao recolhimento das amostras, sem prejuízo da estabilidade do material biológico e dos prazos assistenciais;
    4. utilização racional de água, energia e materiais de consumo;
    5. priorização da disponibilização eletrônica dos laudos, reduzindo o consumo de papel; e
    6. observância da legislação sanitária e ambiental aplicável às atividades laboratoriais.
4. Dessa forma, considerando a natureza do objeto, os impactos ambientais identificados são **passíveis de controle e mitigação mediante práticas adequadas de gerenciamento de resíduos, uso racional de recursos, organização logística e observância das normas sanitárias e ambientais**, não sendo identificados impactos que, a princípio, comprometam a viabilidade ambiental da solução.
5. O tratamento proposto atende ao art. 18, § 1º, XII, da Lei nº 14.133/2021, que exige que o ETP contemple os possíveis impactos ambientais e as respectivas medidas mitigadoras, inclusive aspectos relativos ao consumo de recursos e à logística reversa, quando aplicável.

6. Logística reversa

1. Considerando que o objeto consiste predominantemente na **prestação de serviços de exames laboratoriais**, não se identifica, em princípio, logística reversa específica a ser implementada pela Administração em relação ao objeto principal.
2. Os principais impactos estão relacionados aos resíduos gerados durante a execução do serviço, os quais deverão ser submetidos aos respectivos sistemas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, conforme a etapa e o responsável por sua geração.
3. Eventuais materiais ou produtos sujeitos a sistemas específicos de logística reversa deverão receber a destinação prevista na legislação aplicável, quando existentes no processo de execução.

7. Avaliação ambiental da solução escolhida

1. A solução de execução externa dos exames especializados apresenta, ainda, a vantagem de **aproveitar a estrutura laboratorial já existente no mercado**, não exigindo, neste momento, que a Administração implante nova estrutura física para processamento desses exames, adquira equipamentos adicionais ou mantenha estoques próprios de reagentes e insumos específicos para procedimentos cuja demanda ainda não possui histórico consolidado.
2. Isso não significa ausência de impacto ambiental, mas evita a duplicação imediata de estruturas, equipamentos e insumos exclusivamente para a execução interna dos exames especializados.

3. Dessa forma, considerando a natureza do objeto, os impactos ambientais identificados são **passíveis de controle e mitigação mediante práticas adequadas de gerenciamento de resíduos, uso racional de recursos, organização logística e observância das normas sanitárias e ambientais**, não sendo identificados impactos que, a princípio, comprometam a viabilidade ambiental da solução.

4. O tratamento proposto atende ao art. 18, § 1º, XII, da Lei nº 14.133/2021, que exige que o ETP contemple os possíveis impactos ambientais e as respectivas medidas mitigadoras, inclusive aspectos relativos ao consumo de recursos e à logística reversa, quando aplicável.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO E VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

1. Com base nos elementos levantados no presente Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a necessidade administrativa encontra-se suficientemente caracterizada e que a contratação destinada à realização de **exames laboratoriais especializados atualmente não disponíveis no LAC-HCCPG mostra-se adequada, necessária e oportuna** para assegurar o suporte diagnóstico às atividades assistenciais desenvolvidas pela Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte.
2. A análise da viabilidade considerou os aspectos técnicos, operacionais, assistenciais e econômicos da solução, bem como sua integração com a estrutura já existente na Administração.

Aspecto avaliado	Conclusão
Necessidade administrativa	Encontra-se demonstrada pela existência de exames especializados necessários à assistência que atualmente não integram a capacidade de execução do LAC-HCCPG.
Adequação assistencial	A solução amplia o suporte diagnóstico às especialidades médicas atendidas pela Diretoria de Saúde e assegura exames necessários ao diagnóstico, acompanhamento clínico e monitoramento terapêutico, inclusive aqueles relacionados ao seguimento da Triagem Neonatal.
Adequação	A execução por laboratório especializado constitui solução tecnicamente compatível com a natureza dos exames e permite acesso

técnica	a metodologias, equipamentos, insumos, controles de qualidade e profissionais necessários à sua realização.
Adequação operacional	A solução aproveita a estrutura já existente no LAC-HCCPG para coleta, identificação, preparação e conservação inicial das amostras, atribuindo à contratada seu recolhimento, transporte, processamento e disponibilização dos resultados.
Viabilidade logística	O modelo permite centralizar no LAC-HCCPG o recolhimento das amostras, reduzindo a fragmentação do fluxo e possibilitando definição clara das responsabilidades e da rastreabilidade.
Viabilidade econômica	A contratação evita, neste momento, investimentos para implantação de estrutura própria destinada à execução de exames especializados de demanda variável, incluindo aquisição de equipamentos, insumos, reagentes, controles, manutenção, estrutura e recursos humanos específicos.
Aproveitamento dos recursos existentes	Preserva a utilização dos equipamentos, instalações e profissionais do LAC-HCCPG para os exames já executados internamente, complementando a capacidade diagnóstica apenas nas áreas em que existe necessidade não atendida.
Adequação do modelo sob demanda	A execução conforme a necessidade assistencial permite que o dispêndio acompanhe os exames efetivamente realizados, sem obrigação de consumo de quantitativos mínimos por procedimento.
Gestão e fiscalização	A solução permite aferição objetiva da execução mediante controle das solicitações, amostras encaminhadas, exames realizados, resultados disponibilizados, prazos, não conformidades e valores faturados.
Impactos ambientais	Os impactos identificados são inerentes à atividade laboratorial e podem ser mitigados mediante gerenciamento adequado dos resíduos, racionalização do transporte, uso eficiente dos recursos e cumprimento das normas sanitárias e ambientais.
Adequação jurídica do objeto	Trata-se de prestação de serviço laboratorial passível de contratação pela Administração, permanecendo sob responsabilidade desta a assistência ao paciente, a indicação clínica e, como regra, a coleta, sem transferência das atribuições institucionais de gestão da assistência à saúde.

15.1. Viabilidade técnica

1. Sob o aspecto técnico, a contratação mostra-se viável, uma vez que os exames objeto da demanda podem ser executados por estabelecimentos laboratoriais especializados existentes no mercado, submetidos às normas sanitárias e profissionais aplicáveis.
2. A solução permite complementar a capacidade instalada do LAC-HCCPG sem substituir as atividades que já são realizadas internamente. A Administração permanecerá responsável, como regra geral, pela coleta e preparação das amostras, enquanto a contratada assumirá as etapas de recolhimento, transporte, processamento, controle da qualidade e disponibilização dos resultados, admitida a utilização de serviço laboratorial de apoio sob sua responsabilidade.
3. A exceção operacional referente ao **espermograma**, cuja coleta deverá ocorrer em estabelecimento da contratada ou por ela indicado, decorre das características próprias do procedimento e encontra-se incorporada ao fluxo da solução.

13.2. Viabilidade econômica

1. Sob o aspecto econômico, a solução mostra-se adequada especialmente porque a Administração **ainda não dispõe de histórico consolidado da demanda de parte dos exames especializados pretendidos**.
2. A internalização integral desses exames exigiria investimentos em equipamentos laboratoriais específicos, adequações eventualmente necessárias, aquisição e manutenção de reagentes e insumos, controles internos e externos da qualidade, manutenção e qualificação dos equipamentos, além da disponibilidade e capacitação de recursos humanos.
3. Em contraposição, a contratação externa possibilita utilizar estrutura laboratorial já instalada no mercado e direcionar os recursos públicos aos exames efetivamente demandados.
4. Além disso, os quantitativos utilizados no planejamento possuem caráter estimativo e foram empregados para dimensionamento da despesa potencial, não representando obrigação de execução de quantidade predeterminada de cada exame. Essa característica torna especialmente relevante a adoção de modelo que permita acompanhar a variação da demanda assistencial durante a execução.

13.3. Relação entre custos e benefícios

1. Os benefícios esperados mostram-se compatíveis com os custos da contratação, uma vez que a solução permitirá ampliar a capacidade diagnóstica sem exigir a implantação imediata de uma nova estrutura laboratorial especializada.
2. A contratação também permitirá a formação de **histórico real de consumo**, possibilitando identificar quais exames apresentam demanda eventual e quais passam a apresentar utilização regular e significativa. Esses dados poderão subsidiar futuros estudos de custo-benefício, inclusive quanto à eventual conveniência de internalização de determinados exames.
3. Dessa forma, a solução não apenas atende à necessidade atual, mas também produz informações relevantes para o aperfeiçoamento dos ciclos futuros de planejamento.

13.4. Posicionamento conclusivo

1. Diante do conjunto de elementos apresentados no ETP, **considera-se a contratação tecnicamente viável, economicamente adequada e compatível com a necessidade administrativa identificada**, uma vez que:
    1. existe necessidade assistencial concreta de acesso a exames especializados atualmente não executados pelo LAC-HCCPG;

2. a solução complementa, e não duplica, a capacidade laboratorial já existente;
3. permite aproveitar os recursos humanos, materiais e estruturais disponíveis na Administração;
4. evita, neste momento, investimentos permanentes para internalização de exames cuja demanda ainda não possui histórico consolidado;
5. possibilita execução sob demanda, vinculando o dispêndio aos exames efetivamente realizados;
6. estabelece fluxo operacional integrado, com definição das responsabilidades da Administração e da contratada;
7. permite controle da rastreabilidade, qualidade, prazos, não conformidades e faturamento; e
8. apresenta benefícios assistenciais e operacionais capazes de justificar os custos estimados da contratação.

2. **Assim, esta Equipe de Planejamento manifesta-se favoravelmente ao prosseguimento da contratação**, por considerá-la adequada ao atendimento da necessidade que lhe deu origem, recomendando-se o prosseguimento das demais etapas do planejamento, com elaboração do Termo de Referência e dos demais artefatos necessários à contratação, observadas as condições, requisitos e controles estabelecidos neste Estudo Técnico Preliminar.

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.

OLIVIO DE SOUZA MEDEIROS FILHO

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 02/09/2026 às 09:20:51.

REJANE MARINHO DE SOUZA

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 01/09/2026 às 11:56:19.

ALLAN ROBERTO DIAS NUNES

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 01/09/2026 às 12:09:31.