

# Estudo Técnico Preliminar 15/2021

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.005251/2021-19

## 2. Descrição da necessidade

### JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

A presente contratação decorre da necessidade de garantir resultados laboratoriais confiáveis e com qualidade aos pacientes internos e aos usuários ambulatoriais do Hospital das Forças Armadas (HFA). A demanda tem se mostrado crescente, pelo aumento do número de leitos de unidades de terapia intensiva passando de 13 para 20 leitos, assim como pelo aumento dos atendimentos ambulatoriais.

O HFA propõe a reorientação do modelo de gestão e de atenção à saúde, visando atingir novos patamares de prestação dos serviços para proporcionar elevada satisfação ao usuário, associada à otimização do uso dos recursos públicos. Para alcançar estas metas e colocar em pleno funcionamento os serviços, o HFA precisa superar os elevados custos e prazos de aquisição de equipamentos, materiais e insumos, bem como da manutenção dos equipamentos próprios. Para tanto, com a mudança no modelo de gestão, o HFA contratará, por meio de licitação, empresa especializada para a realização de serviço de Controle Externo da Qualidade (Ensaio de Proficiência) dos exames realizados no Laboratório de Análises Clínicas (LAC), visando garantir a qualidade na liberação dos laudos de exames e o cumprimento da exigência preconizada pela RDC 302/2005 - ANVISA., como também contribuir para as chances para assertividades nos diagnósticos médicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

### RAZÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A contratação visa assegurar a prestação de serviço na área de controle de qualidade laboratorial em caráter contínuo e eficiente, a manutenção da capacidade de atendimento e resultados esperados dentro das normas estabelecidas a fim de promover, desta forma, maior qualidade e presteza no atendimento, na satisfação e na segurança do usuário. Por isso a necessidade da contratação continuada por um período até 5 anos.

O ensaio de proficiência é um programa de comparação interlaboratorial de resultados de análises qualitativas e quantitativas. É considerada uma ferramenta extremamente importante para a gestão do desempenho do laboratório em relação aos seus processos analíticos (equipamentos, reagentes, operadores técnicos, calibradores, controles etc), o que possibilita maior segurança e confiabilidade para laudos liberados.

Através desse tipo de programa, os laboratórios podem comparar seus resultados de modo a garantir a concordância de laudos do mesmo paciente em diferentes regiões do país. O laboratório não deve entender a participação em um programa de proficiência como somente uma exigência legal, mas como elemento fundamental no processo de melhoria contínua.

O controle externo (ensaio de proficiência) é uma sistemática contínua e periódica, constituída por avaliações de resultados obtidos pelo laboratório na análise de materiais desconhecidos que simulam pacientes. Tais avaliações resultam de estudos estatísticos e análises de um grupo assessor, que apontam erros e possíveis causas, acertos e considerações sobre o desempenho global dos participantes. Relatórios são disponibilizados para o laboratório verificar seu desempenho, identificar melhorias relacionadas a sistemática de ensaio, equipamentos e corpo técnico.

#### DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE A SER FORNECIDA

Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada 2021 a 2026
1	Prestação de Serviço de Controle Externo de Qualidade em Análises Clínicas com kits nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Urinálise, Parasitologia, Microbiologia, Educação Continuada do Programa Básico e Urinálise II, Eletroforese de Proteínas, Coagulação, Hematologia II, Micologia, L.C.R., Imunologia I – Doenças Infecciosas, Imunologia I – Hepatites B e C, Imunologia I – HIV, Imunologia I – Proteínas Plasmáticas, Imunologia I – Provas Reumáticas, Gasometria, Hormônios, Marcadores Tumorais, Hemoglobina Glicosilada, Eletroforese de Hemoglobina, VHS, Imunohematologia, Marcadores Cardíacos, Sangue Oculto, Auto-Imunidade - Anti-DNA, Auto-Imunidade - Anti-GLIADINA IGG E IGA, Auto-Imunidade - Anti-RNP e AntiSM, Auto-Imunidade - Anti-SSA (RO) e Anti-SSB (LA), Auto-Imunidade - P-ANCA E C-ANCA, Fator Antinuclear do Programa Avançado, para o período de Junho/2021 à Maio/2022.	UND	1 kit mensal.	1 kit mensal.	1 kit mensal.	60 kits

#### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Prestação de Serviço de Controle Externo da Qualidade em Análises Clínicas, por meio do fornecimento de amostras controle (kits nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Urinálise, Parasitologia, Microbiologia, Educação Continuada do Programa Básico e Urinálise II, Eletroforese de Proteínas, Coagulação, Hematologia II, Micologia, L.C.R., Imunologia I – Doenças Infecciosas, Imunologia I – Hepatites B e C, Imunologia I – HIV, Imunologia I – Proteínas Plasmáticas, Imunologia I – Provas Reumáticas, Gasometria, Hormônios, Marcadores Tumorais, Hemoglobina Glicosilada, Eletroforese de Hemoglobina, VHS, Imunohematologia, Marcadores Cardíacos, Sangue Oculto, Auto-Imunidade - Anti-DNA, Auto-Imunidade - Anti-GLIADINA IGG E IGA, Auto-Imunidade - Anti-RNP e AntiSM, Auto-Imunidade - Anti-SSA (RO) e Anti-SSB (LA), Auto-Imunidade - P-ANCA E C-ANCA, Fator Antinuclear do Programa Avançado, para o período de Junho/2021 à Maio/2022.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas	Maj Farm Daniela Boneberger Behm

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

### DA GARANTIA DO PRODUTO

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

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

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

### DA VALIDADE DO PRODUTO

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

### DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

Não se aplica.

### DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

### DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

Não se aplica.

### ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

A contratada deve enviar as amostras-controle(kits), de acordo com o contrato, na 1ª ou 2ª semana do mês, para o seguinte endereço:

112408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

O laboratório participante recebe, analisa as amostras-controle e envia os resultados até o dia 05 do mês seguinte;

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

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

## 5. Levantamento de Mercado

### Das soluções:

Solução 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

Solução 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

Solução 3 - Realizar licitação própria.

### Da análise:

Solução 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.

Solução 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.

Solução 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pela Divisão de Coordenação Administrativa e Financeira - DCAF, Subdivisão de Aquisições, Licitações e Contratos -SDALC e seus subordinados.

#### Da conclusão:

Com o exposto, diante da impossibilidade de adesão ou participação, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Solução 3.

## 6. Descrição da solução como um todo

O presente estudo destina-se à contratação continuada de empresa especializada para a prestação do serviço de Controle Externo de Qualidade em Análises Clínicas para a Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas conforme o Documento de Formalização de Demanda (DFD nº 1/2021/SDLAC), destinado a atender às necessidades do Hospital das Forças Armadas – HFA.

A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

A empresa contratada deverá executar as seguintes atividades:

- a) Fornecer produtos para a realização do controle externo de qualidade para os exames laboratoriais realizados pelo LAC do HFA;
- b) Fornecer relatórios estatísticos mensais comparativos com outros laboratórios para a verificação de desempenho, bem como relatórios de avaliação e Certificado de Proficiência do programa de controle de qualidade;
- c) Possibilitar a adequação de novos procedimentos, caso haja necessidade por parte da contratante, de inclusão ou exclusão de rotina e controles, e havendo concordância sobre as alterações contratuais, tal procedimento deverá ser descrito em planilha de preços e devidamente formalizado por meio de Termo Aditivo;
- d) Os exames estão elencados na tabela do item 2

Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
1	Prestação de Serviço de Controle de Externo de Qualidade em Análises Clínicas, com o fornecimento de kits nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Urinálise, Parasitologia, Microbiologia, Educação Continuada do Programa Básico e Urinálise II, Eletroforese de Proteínas, Coagulação, Hematologia II, Micologia, L.C. R., Imunologia I – Doenças Infecciosas, Imunologia I – Hepatites B e C, Imunologia I – HIV, Imunologia I – Proteínas Plasmáticas, Imunologia I – Provas Reumáticas, Gasometria, Hormônios, Marcadores Tumorais, Hemoglobina Glicosilada, Eletroforese de Hemoglobina, VHS, Imunohematologia, Marcadores Cardíacos, Sangue Oculto, Auto-Imunidade - Anti-DNA, Auto-Imunidade - Anti-GLIADINA IGG E IGA, Auto-Imunidade - Anti-RNP e AntiSM, Auto-Imunidade - Anti-SSA (RO) e Anti-SSB (LA), Auto-Imunidade - P-ANCA E C-ANCA, Fator Antinuclear do Programa Avançado, para o período de Junho/2021 à Maio/2022.	19127	UND	1	R\$ 14.759,64

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Os valores constantes da tabela do item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 3279463

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há necessidade de agrupamento de itens por se tratar de um único item a ser contratado

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão da Farmácia deste Hospital, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tal contratação para o bom andamento das atividades a que se destina o HFA.

A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei nº 8.666/93.

## 12. Resultados Pretendidos

A contratação do serviço continuado de controle de qualidade externo (ensaio de proficiência), objeto deste Estudo Técnico Preliminar, visa garantir a manutenção da qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais, permitindo a realização das atividades de diagnóstico laboratorial na fase analítica com extrema segurança. Dessa forma, pretende-se disponibilizar à família militar exames laboratoriais de elevado padrão de qualidade e segurança conforme às recomendações das Boas Práticas de Laboratório (BPL), ANVISA, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e Sociedade Brasileira de Medicina Laboratorial /Patologia Clínica (SBPC/ML).

## 13. Providências a serem Adotadas

Para a contratação do serviço em pauta não há necessidade de realização de obras de adequação, nem capacitação de pessoal, pois existe laboratório adequados e corpo técnico suficiente e qualificado.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

A pretensa contratação não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

Os critérios de sustentabilidade exigidos no Termo de Referência estão de acordo com no Art. 3º da Lei nº. 8.666/93, com redação dada pela Lei nº. 12.349, de 2010; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012; Art. 5º do Decreto nº. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Incisos II, III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010; Art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e subsidiariamente a Lei nº. 9.985, de 18 de julho de 2000;

A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto no artigo 3º da Lei nº 8.666/93 e Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Diante do exposto, pode-se concluir que é viável a abertura de processo licitatório para a contratação do serviço de controle externo de qualidade (ensaio de proficiência) em Análises Clínicas, visando atender às exigências da legislação sanitária vigente e assegurar e garantir a confiabilidade dos exames laboratoriais realizados no HFA.

## 16. Responsáveis

CLAUDIA DA MATTA CORRÊA CAPITÃO DE MAR E GUERRA (S)  
Chefe da Divisão de Farmácia

DANIELA BONEBERGER BEHM- MAJ FARM EB  
Chefe da Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas

SÉRGIO AUGUSTO MONTEIRO PINHEIRO - CEL MED  
Diretor Técnico de Saúde

KLADSON TAUMATURGO FARIAS -CEL EB R/1  
Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas