ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Município de Porto União

Secretaria Municipal de Saúde

Necessidade da Administração: Credenciamento de Laboratórios de Análises Clínicas para prestar serviços auxiliares de diagnose em análises clínicas em nível ambulatorial, baseados na Tabela Unificada de Procedimentos do Ministério da Saúde.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Trata-se de credenciamento de estabelecimentos de saúde especializados em análises clínicas, para prestação de serviços auxiliares de diagnose em nível ambulatorial aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS do Município de Porto União.

2. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

Informamos que os itens do referido credenciamento não estão previstos no Plano de Contratações Anual do Município de Porto União, considerando que o Município ainda não dispõe de Plano de Contratações Anual formalizado, entretanto, a contratação de prestadores de serviços auxiliares de diagnose em análises clínicas a nível ambulatorial vêm sendo licitadas pela Secretaria Municipal de Saúde no decorrer dos anos, como pode-se observar nos credenciamentos 006/2023 e 004/2024 ainda em aberto, estando assim alinhados com o planejamento desta administração.

3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os serviços a serem contratados, consistentes na prestação de serviços auxiliares de diagnose em análises clínicas em nível ambulatorial, são classificados como serviços comuns de natureza continuada, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, por possuírem padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos.

A contratação será realizada por meio de procedimento auxiliar de credenciamento, nos termos do art. 79 da Lei nº 14.133/2021 e artigo 74 do Decreto nº 1.714, de 27 de março de 2023, que dispõe sobre a regulamentação da Lei nº 14.133.

Para fornecimento/prestação dos serviços pretendidos a proponente deverá comprovar que atua em ramo de atividade compatível com o objeto do credenciamento, bem como apresentar os seguintes documentos a título de habilitação, nos termos do art. 62 da Lei Federal nº 14.133/2021, inciso I, II e III.

3.1 Qualificação Técnica

Para a qualificação técnica (inciso II), as proponentes devem encaminhar as seguintes documentações:

a) Licença Sanitária em vigor emitida pela Vigilância Sanitária deste Município ou protocolo de solicitação de vistoria junto ao órgão competente.
b) Alvará de localização e funcionamento municipal em vigor.
c) Cadastro atualizado do CNES, contendo o cadastro de Farmacêutico Analista Clínico ou Biomédico e também informado atendimento SUS, assim como o cadastro do serviço 145 – SERVIÇO DE DIAGNOSTICO DE LABORATORIO CLINICO atendimento ambulatorial SUS.
d) Registro ou inscrição do estabelecimento de saúde no Conselho pertinente (Conselho Regional de Farmácia – CRF ou Conselho Regional de Biomedicina - CRBM).
e) Declaração de que os laudos dos exames realizados serão disponibilizados em até 05 (cinco) dias
a contar da data do recebimento da amostra, exceto naqueles exames cujo prazo de realização exceda esse período, ou em caso de exames de urgência.
f) Declaração de que os laudos dos exames serão apresentados no formato definido pela Secretaria Municipal de Saúde de Porto União, contendo:

- Identificação do laboratório;
- Nome completo do paciente;
- Unidade Municipal de Saúde de vinculação do paciente;
- Data da coleta;
- Resultado com valores de referência e metodologia empregada;
- Identificação do responsável técnico pela realização do exame.

g) Declaração que o laboratório interessado:
- Viabilizará a troca de informações eletrônicas com o sistema informatizado da Secretaria Municipal de Saúde de Porto União, de modo a receber por mecanismo eletrônico as demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Porto União, permitindo capturar e armazenar em meio eletrônico, os resultados dos exames realizados, assim como possibilitar o acompanhamento do fluxo dos materiais em exame em seu laboratório.
- Publicará e disponibilizará, permanentemente, um meio eletrônico de acesso para consulta dos laudos dos exames realizados, com possibilidade de busca pelo número da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais enviada pela Secretaria Municipal de Saúde de Porto União.
- Manterá os laudos em disponibilidade, para o acesso na forma citada acima, por no mínimo 05 (cinco) anos, a contar da data da sua disponibilização inicial.

h) Declaração que está de acordo com as normas estabelecidas em edital e minuta de contrato bem como com a tabela de valores definidas pelo SUS/Ministério da Saúde.
i) Relação dos serviços aos quais se habilita para credenciamento, de acordo com os códigos da Tabela Unificada de Procedimentos do Ministério da Saúde.
j) Indicação, no momento da solicitação de credenciamento, **para qual(is) modalidade (itens) pretendem se credenciar,** podendo optar por: (1) Credenciamento para realização de exames laboratoriais; (2) Credenciamento para realização de exames com coleta na Unidade de Saúde de Santa Cruz do Timbó; (3) Credenciamento para realização de exames com coleta na Unidade de Saúde de São Miguel da Serra.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

O valor estimado para a contratação pretendida tem como parâmetros os Credenciamentos nº 006/2023 e nº 004/2024, bem como o uso estimado do objeto no exercício anterior, considerando que os itens propostos já foram licitados anteriormente e são utilizados no atendimento aos munícipes, além da estimativa de eventual aumento da demanda futura.

5. ALTERNATIVAS DISPONÍVEIS NO MERCADO

Conforme pesquisa de mercado realizada, para solução da necessidade administrativa, objeto do presente Estudo Técnico Preliminar, vislumbra-se possível, sob o aspecto técnico e econômico, a contratação de empresa especializada em laboratórios clínicos.

As referências foram obtidas por meio do Credenciamento nº 006/2023 e 004/2024, efetuado com base no Decreto Municipal n.º 1.714, de 27 de março de 2023, que estabelece o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens, contratação de serviços em geral e para contratação de obras e serviços de engenharia no âmbito do Município de Porto União, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Os exames a serem realizados compreendem as Forma de Organização: 01 - Exames bioquímicos; 02 - Exames hematológicos e hemostasia; 03 - Exames sorológicos e imunológicos; 04 - Exames coprológicos; 05 - Exames de uroanálise; 06 - Exames hormonais; 07 - Exames toxicológicos ou de monitorização terapêutica; 08 - Exames microbiológicos; 09 - Exames em outros líquidos biológicos e 12 - Exames imunohematológicos, contidos na Tabela SIGTAP, Grupo 02 – Procedimentos com Finalidade Diagnóstica, Subgrupo 02 – Diagnóstico em laboratório clínico, conforme tabela vigente, ficando dispensada a listagem individual de exames.

Os exames e respectivos custos, constam da tabela de valores estipulados pelo SUS, tabela em vigência, podendo ser acessada via: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp.

Serão remunerados exclusivamente os procedimentos constantes na Tabela SUS/SIGTAP que possuam valor financeiro definido. Procedimentos cujo valor esteja fixado em R$ 0,00 (zero reais) não serão objeto de pagamento pela Administração, não gerando direito à remuneração ao credenciado, ainda que executados. Tais procedimentos, em regra, correspondem a etapas integrantes de exames de maior complexidade ou a procedimentos complementares, cujo custo já se encontra incorporado ao valor de outros procedimentos remunerados na tabela, ou ainda possuem caráter meramente informativo, regulatório ou de controle no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O valor estimado da contratação foi apurado com base no histórico de exames realizados no exercício anterior, nos valores constantes na tabela adotada pela Administração e na projeção de demanda futura da rede municipal de saúde.

A estimativa da demanda considerou a tendência de crescimento da realização de exames laboratoriais em âmbito nacional, a partir de dados e análises divulgados por fontes especializadas, como o Boletim Econômico da ABIIS - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde, informações da CBDL - Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial e publicações de divulgação científica da Veja Saúde. Tais fontes apontam crescimento médio anual aproximado de 10,74% na demanda por exames laboratoriais, calculado com base na série histórica pós-pandemia, índice compatível com a expansão do setor de medicina diagnóstica no Brasil.

Esse crescimento é impulsionado, principalmente, pelo envelhecimento populacional, pela ampliação do acesso aos serviços de saúde e pelo aumento da necessidade de diagnósticos e monitoramento clínico. Para fins de planejamento, adotou-se o percentual de 11% ao ano, resultante do arredondamento do índice médio apurado.

Diante disso, estima-se para a presente contratação o valor global de R$ 9.192.995,88 (nove milhões, cento e noventa e dois mil, novecentos e noventa e cinco reais e oitenta e oito centavos), considerando toda a vigência do credenciamento, observados os limites orçamentários e financeiros estabelecidos a seguir:

O credenciamento observará os seguintes limites orçamentários-financeiros mensais para os primeiros 12 (doze) meses de vigência, admitida a ampliação de até 11% (onze por cento) a cada prorrogação contratual anual, desde que devidamente justificada e comprovada a disponibilidade orçamentária:

- Item 1 – Credenciamento para realização de exames laboratoriais: até o limite mensal de R$ 110.766,53 (cento e dez mil, setecentos e sessenta e seis reais e cinquenta e três centavos);
- Item 2 – Credenciamento para realização de coleta de material biológico na Unidade de Saúde de Santa Cruz do Timbó: até o limite mensal de R$ 8.609,08 (oito mil, seiscentos e nove reais e oito centavos);
- Item 3 – Credenciamento para realização de coleta de material biológico na Unidade de Saúde de São Miguel da Serra: até o limite mensal de R$ 3.634,57 (Três mil, seiscentos e trinta e quatro reais e cinquenta e sete centavos).

A tabela a seguir demonstra a estimativa por item ao longo do contrato:

CUSTO ESTIMADO (R$) POR ITEM AO LONGO DO CONTRATO								
Vigência	**Limite Mensal R$ Item 1**	**Limite Anual R$ Item 1**	**Limite Mensal R$ Item 2**	**Limite Anual R$ Item 2**	**Limite Mensal R$ Item 3**	**Limite Anual R$ Item 3**	**Limite Global R$ Mensal**	**Limite Global R$ Anual**
2026/2027	110.766,53	1.329.198,36	8.609,08	103.308,96	3.634,57	43.614,84	123.010,18	1.476.122,16
2027/2028	122.950,85	1.475.410,20	9.556,08	114.672,96	4.034,37	48.412,44	136.541,30	1.638.495,60
2028/2029	136.475,44	1.637.705,28	10.607,25	127.287,00	4.478,15	53.737,80	151.560,84	1.818.730,08
2029/2030	151.487,74	1.817.852,88	11.774,05	141.288,60	4.970,75	59.649,00	168.232,54	2.018.790,48
2030/2031	168.151,40	2.017.816,80	13.069,20	156.830,40	5.517,53	66.210,36	186.738,13	2.240.857,56
Total por Item	8.277.983,52		643.387,92		271.624,44			9.192.995,88
Total Global	R$ 9.192.995,88							
	(nove milhões, cento e noventa e dois mil, novecentos e noventa e cinco reais e oitenta e oito centavos)							

Ressalta-se que, independentemente do número de credenciados, serão rigorosamente observados os limites orçamentários mensais fixados.

Os valores estabelecidos constituem mera estimativa de consumo, conforme as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, não obrigando a Administração à contratação integral dos quantitativos previstos.

Por fim, verifica-se que os valores estimados são compatíveis com os praticados no mercado, em conformidade com o disposto no Decreto Municipal nº 1.714, de 27 de março de 2023, que regulamenta os procedimentos de pesquisa de preços no âmbito do Município de Porto União, bem como com o art. 23, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste no credenciamento de laboratórios para realização de exames laboratoriais, destinados ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Porto União, com a finalidade de garantir a continuidade e a ampliação da oferta de serviços de diagnóstico.

A execução dos serviços ocorrerá conforme demanda apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde, mediante encaminhamento e autorização de exames pelos profissionais competentes da rede municipal de saúde. Os laboratórios credenciados serão responsáveis pela realização dos exames, observando os prazos, procedimentos e protocolos definidos pela Secretaria, bem como as normas de biossegurança e de controle de qualidade.

A solução contempla também a possibilidade de habilitação de múltiplos prestadores, permitindo maior capilaridade e redução do risco de descontinuidade do atendimento. A administração municipal exercerá a fiscalização dos serviços por meio de acompanhamento técnico, conferência de resultados, verificação de cumprimento de prazos, e, quando necessário, vistorias e auditorias nas instalações dos laboratórios.

Os pagamentos serão realizados somente pelos exames efetivamente realizados e autorizados pela Secretaria Municipal de Saúde, mediante apresentação de documentação comprobatória.

A solução ainda prevê a atualização da lista de exames credenciados por meio de aditivo ou inclusão de anexos, quando houver necessidade de ampliação de procedimentos, respeitando a legislação vigente e as diretrizes do SUS.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação foi estruturada de forma a atender aos requisitos técnicos e econômicos, buscando a eficiência na prestação dos serviços, a ampliação do acesso e a observância dos princípios da isonomia e da impessoalidade, sem prejuízo da qualidade dos serviços ofertados.

Nos termos do art. 47, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, as contratações públicas devem observar o princípio do parcelamento, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso. Na aplicação desse princípio, o § 1º do referido artigo estabelece que devem ser considerados, entre outros aspectos, a responsabilidade técnica, os custos administrativos decorrentes de múltiplos contratos e as vantagens da divisão do objeto, visando à ampliação da competição e à mitigação da concentração de mercado.

No entanto, no presente caso, não se aplica o parcelamento em sentido competitivo, tendo em vista tratar-se de procedimento de credenciamento, no qual é permitida a contratação de todos os interessados que atendam aos requisitos estabelecidos, não havendo limitação de participantes nem disputa entre eles.

9. RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se, com o presente procedimento de credenciamento, assegurar a disponibilização de prestadores aptos à execução de serviços auxiliares de diagnose em análises clínicas, em nível ambulatorial, para atendimento aos munícipes usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

Busca-se garantir a ampliação e a continuidade da oferta dos serviços, de forma a atender à demanda da rede municipal de saúde, observando os princípios da isonomia e da impessoalidade, mediante o credenciamento de todos os interessados que atendam às condições estabelecidas.

Os valores dos serviços serão aqueles previamente definidos pela Administração, em conformidade com tabela adotada, assegurando-se a adequada remuneração dos serviços e a vedação de sobrepreço.

A contratação decorrente do presente credenciamento exigirá das credenciadas o cumprimento das boas práticas de sustentabilidade, contribuindo para a racionalização do uso de recursos e a minimização dos impactos ambientais.

O credenciamento possibilitará a continuidade e a eficiência no atendimento aos usuários das Unidades de Saúde do Município.

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Para a contratação pretendida não haverá necessidade de providências prévias no âmbito da Administração.

A Secretaria de Saúde indicará servidores para atuarem como gestor e fiscal do contrato.

Ademais, para que a pretendida contratação tenha sucesso, é preciso que outras etapas sejam concluídas, quais sejam:

a) elaboração de minuta do edital;
b) realização de certificação de disponibilidade orçamentária;
c) designação em Portaria de pregoeiro, equipe de apoio, agente de contratação (conforme o caso);
d) elaboração de minuta do contrato;
e) encaminhamento do processo para análise jurídica;
f) análise da manifestação jurídica e atendimento aos apontamentos constantes no parecer, mediante Nota Técnica com os ajustes indicados;
g) publicação e divulgação do edital e anexos;
h) resposta a eventuais pedidos de esclarecimentos e/ou impugnação, caso aplicável;
i) realização do certame, com suas respectivas etapas;
j) realização de empenho; e
l) assinatura e publicação do contrato.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Este estudo não identificou a necessidade de realizar contratações acessórias para a perfeita execução do objeto, uma vez que todos os meios necessários para a aquisição/operacionalização dos serviços podem ser supridos apenas com a contratação ora proposta.

Os bens/serviços que se pretende, portanto, são autônomos e prescindem de contratações correlatas ou interdependentes.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A execução do objeto, consistente na prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas, pode gerar impactos ambientais relacionados principalmente à geração de resíduos de serviços de saúde (RSS), incluindo materiais perfurocortantes, resíduos biológicos e resíduos químicos provenientes dos procedimentos laboratoriais.

Tais impactos são inerentes à atividade e classificados como de natureza controlável, desde que observadas as normas sanitárias e ambientais vigentes.

Dessa forma, a contratada deverá:

a) Realizar o gerenciamento adequado dos resíduos de serviços de saúde, em conformidade com a legislação vigente, especialmente quanto à segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final;
b) Garantir o descarte ambientalmente adequado de materiais perfurocortantes e resíduos biológicos, por meio de empresas licenciadas;
c) Adotar práticas seguras no manuseio de substâncias químicas utilizadas nos exames laboratoriais;
d) Cumprir as normas da vigilância sanitária e dos órgãos ambientais competentes;
e) Sempre que possível, adotar medidas para redução do consumo de recursos naturais, como água e energia elétrica.

Diante disso, conclui-se que os impactos ambientais decorrentes da contratação são de baixo risco e plenamente mitigáveis, não constituindo impedimento à sua realização.

13. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Com base na justificativa e nas especificações técnicas constantes neste Estudo Técnico Preliminar e seus anexos, e na existência de planejamento orçamentário para subsidiar esta contratação, declaramos que a contratação é viável, atendendo aos padrões e preços de mercado.

Porto União/SC, 31 de março de 2026.

gov.br
Documento assinado digitalmente
MARCIA MARIA BAGGIO CAUS
Data: 26/05/2026 15:05:39-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Marcia Maria Baggio Caus

Secretária Municipal de Saúde