

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO AMAZONAS – SES/AM
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP) PARA ELABORAÇÃO DE TERMO DE REFERÊNCIA/ PROJETO BÁSICO

Contratação de pessoa jurídica para a realização de Serviços de Alta Complexidade em Cardiologia Intervencionista, com a realização de cateterismo cardíaco e angioplastia coronariana, para atendimento das necessidades de pacientes adultos das unidades da rede de saúde do SUS/AM.

IDENTIFICAÇÃO DO REQUISITANTE RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO ETP		
Secretaria responsável pelo demandante:	SECRETARIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA HOSPITALAR E URGÊNCIAS - SEAHU	
Número do processo:	01.01.017101.000741/2026-55	
RESPONSÁVEIS PELA AQUISIÇÃO/CONTRATAÇÃO (CONFORME ART. 55, I, DO DECRETO 47.133/2023)		
Nome do Servidor	Matrícula	Setor
Suellen do N. Barbosa	240.371-4 A	Assessoria Técnica
Kelem Maia Portela	154.640-6B	Assessoria Técnica

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO, CONSIDERADO O PROBLEMA A SER RESOLVIDO SOB A PERSPECTIVA DO INTERESSE PÚBLICO (CONFORME ART. 18, § 1º, I DA LEI 14.133/2021). ESTE CAMPO É OBRIGATÓRIO O PREENCHIMENTO.

As doenças cardiovasculares constituem a principal causa de morbidade, incapacidade e morte no mundo e no Brasil. A Alta prevalência da Síndrome Coronariana Aguda (SCA) e sua importância como causa de morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo demandam a necessidade de ações integradas para reduzir a ocorrência das doenças cardiovasculares, dentre elas a ampliação da oferta para os procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

No contexto do Estado do Amazonas, esse cenário é agravado por fatores geográficos, logísticos e socioeconômicos, que dificultam o acesso oportuno da população aos serviços especializados, concentrando a demanda de todo o território estadual na rede de alta complexidade localizada na capital.

Os procedimentos de cateterismo cardíaco e angioplastia coronariana são essenciais tanto para o diagnóstico quanto para o tratamento das síndromes coronarianas agudas e crônicas, sendo intervenções tempo-dependentes, cujo atraso na realização está diretamente associado ao aumento da morbidade, mortalidade e risco de sequelas cardiovasculares irreversíveis. Assim, a insuficiência da oferta desses procedimentos gera filas reprimidas, sobrecarga assistencial e risco iminente à vida dos pacientes regulados pelo SUS.

A elevada e contínua demanda assistencial, associada à complexidade dos procedimentos e à necessidade de equipes médicas altamente especializadas, impõe à Administração Pública o dever de adotar soluções que garantam a continuidade, a regularidade e a ampliação da oferta desses serviços, em consonância com os princípios da eficiência, da integralidade da assistência e da supremacia do interesse público.



A Rede Pública própria de Saúde do Estado do Amazonas conta em uso somente com os serviços de hemodinâmica da Fundação Hospital do Coração Francisca Mendes (FHC FM), em que são realizados em média 200 cateterismos e 65 angioplastias por mês, em média. De forma complementar, atualmente está vigente o Termo de Contrato N. 07/2025, celebrado entre a SES/AM e a ANGIOFISIO, com prazo de vigência até 01/05/2026, com a oferta estimada em 1020 procedimentos de cateterismos e 348 angioplastias anualmente.

Nesse contexto, a contratação de pessoa jurídica para a prestação de serviços médicos especializados em cardiologia intervencionista mostra-se necessária e adequada para assegurar a manutenção da capacidade operacional da FHC FM, reduzir a fila reprimida de procedimentos cardiovasculares, garantir resposta assistencial oportuna aos pacientes regulados e mitigar riscos assistenciais decorrentes da demora no diagnóstico e tratamento das doenças coronarianas.

Dessa forma, a presente contratação atende diretamente ao interesse público, ao buscar assegurar o acesso contínuo, equânime e qualificado da população usuária do SUS aos procedimentos de cateterismo cardíaco e angioplastia coronariana, contribuindo para a redução da mortalidade cardiovascular, a melhoria dos desfechos clínicos e o fortalecimento da rede estadual de atenção cardiovascular de alta complexidade.

1.1 Bases legais e técnicas

A presente contratação encontra amparo nas disposições legais e normativas que regem as contratações públicas, a organização do Sistema Único de Saúde – SUS e a prestação de serviços especializados de média e alta complexidade, especialmente aquelas que asseguram o acesso integral, contínuo e oportuno às ações e serviços de saúde, conforme segue:

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, em especial **Art. 18**, §1º, incisos I e II; **Art. 11**; **Art. 6º**, inciso XX.

Constituição Federal de 1988, em especial os **arts. 196 e 197**, que estabelecem a saúde como direito de todos e dever do Estado, assegurando o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, cabendo ao Poder Público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, organizando o funcionamento dos serviços de saúde no âmbito do SUS, especialmente no que se refere à integralidade da assistência, à regionalização e hierarquização da rede de atenção à saúde, à responsabilidade do gestor público na garantia do acesso aos serviços de média e alta complexidade.

Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007 que dispõe sobre o financiamento e a organização das ações e serviços de saúde no âmbito do SUS, incluindo procedimentos de média e alta complexidade.

Portaria GM/MS nº 1.631, de 1º de outubro de 2015 que aprova critérios e parâmetros para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no SUS, incluindo atenção especializada e alta complexidade.

Princípios da Administração Pública, previstos no art. 37 da Constituição Federal, notadamente os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e continuidade do serviço público, que fundamentam a necessidade de adoção de solução capaz de garantir a prestação regular e adequada dos serviços de cardiologia intervencionista.



Portaria Conjunta Nº 20, De 24 De Julho de 2018 que aprova as Diretrizes Brasileiras para Utilização de Stents em Pacientes com Doença Coronariana Estável.

Portaria Nº 983, de 1º de Outubro de 2014 que inclui procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

Portaria SAES/MS Nº 2.324, DE 6 DE dezembro DE 2024, Estabelece procedimentos relativos ao Programa Mais Acesso a Especialistas - Componente Cirurgias e revoga a Portaria SAES/MS n.º 237, de 8 de março de 2023.

Diretrizes nacionais para atenção às doenças cardiovasculares;

As diretrizes nacionais para atenção às doenças cardiovasculares compreendem a Política Nacional de Atenção às Doenças Crônicas Não Transmissíveis, a Linha de Cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio no SUS, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, as diretrizes clínicas da Sociedade Brasileira de Cardiologia adotadas como referência pelo SUS e as diretrizes da Rede de Atenção às Urgências e Emergências, que orientam a organização da linha de cuidado cardiovascular, incluindo o cateterismo cardíaco e a angioplastia coronariana.

Normas da ANVISA aplicáveis aos serviços de hemodinâmica

As normas da ANVISA aplicáveis aos serviços de hemodinâmica compreendem, entre outras, a RDC nº 50/2002, que define requisitos de infraestrutura física; a RDC nº 63/2011, que dispõe sobre boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde; a RDC nº 36/2013, que institui ações para a segurança do paciente; a RDC nº 222/2018, relativa ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde; e a RDC nº 330/2019, que estabelece requisitos sanitários e de proteção radiológica para serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista, além das normas sobre controle e uso de produtos para saúde, incluindo stents coronarianos.

Portaria Conjunta nº 20/2018 – Diretrizes para Utilização de Stents

Aprova as Diretrizes Brasileiras para Utilização de Stents em Pacientes com Doença Coronariana Estável.

1.2 Existe um ID cadastrado para o (s) item(s) objeto da aquisição/contratação?

Sim, há itens cadastrados.

ID 147560 - SERVIÇOS MÉDICOS-HOSPITALARES, Contratação de empresa especializada na realização de procedimento em HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA (Cateterismo e Angioplastia), conforme Projeto Básico.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAIS, SEMPRE QUE ELABORADO, DE MODO A INDICAR O SEU ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO. (CONFORME ART. 18, § 1º, II DA LEI 14.133/2021 E ART. 55, II DO DECRETO 47.133/2023). EM CASO DO NÃO PREENCHIMENTO DESTES CAMPOS, DEVEM SER APRESENTADAS AS DEVIDAS JUSTIFICATIVAS.

A contratação de pessoa jurídica para a realização de Serviços de Alta Complexidade em Cardiologia Intervencionista, com a realização de cateterismo cardíaco e angioplastia coronariana, para atendimento das necessidades de pacientes adultos das unidades da rede de saúde do SUS/AM, encontra-se alinhada ao planejamento institucional da Administração Pública, por se tratar



de serviço essencial e contínuo, diretamente vinculado à manutenção da oferta assistencial de média e alta complexidade no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A necessidade da contratação decorre da demanda assistencial permanente por procedimentos cardiovasculares especializados, da obrigação do gestor público em assegurar a continuidade e a regularidade dos serviços assistenciais, estando, portanto, compatível com os objetivos e diretrizes da política pública de saúde e com o planejamento anual da unidade e da Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas.

Dessa forma, a contratação pretendida mantém-se plenamente alinhada ao planejamento da Administração, sendo compatível com o Plano de Contratações Anuais, quando existente, ou devidamente justificada, nos termos do art. 18, §1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 e do art. 55, inciso II, do Decreto Estadual nº 47.133/2023.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (CONFORME ART. 18, § 1º, III DA LEI 14.133/2021 E ART. 55, III DO DECRETO 47.133/2023). EM CASO DO NÃO PREENCHIMENTO DESTE CAMPO, DEVEM SER APRESENTADAS AS DEVIDAS JUSTIFICATIVAS.

O modelo de prestação de serviços perseguido é aquele que visa atender de forma eficaz e contínua à demanda assistencial em cardiologia intervencionista e hemodinâmica nas unidades sob gestão da SES/AM. Por essa razão, algumas condições devem ser observadas no contexto da contratação, com vistas a garantir a continuidade, a ampliação e a regularidade da oferta assistencial no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Considerando a natureza essencial, especializada e de alta complexidade dos procedimentos de cateterismo cardíaco e angioplastia coronariana, a solução adotada busca responder de forma eficiente à elevada e contínua demanda por procedimentos cardiovasculares diagnósticos e terapêuticos, assegurando resposta assistencial oportuna, redução de filas reprimidas que possam existir e mitigação dos riscos clínicos associados à demora no diagnóstico e tratamento das doenças coronarianas, especialmente nos casos de maior gravidade e tempo-dependência.

A contratação de serviços médicos especializados por meio de pessoa jurídica permite à Administração Pública assegurar a disponibilidade de profissionais com qualificação técnica específica em cardiologia intervencionista, sem prejuízo da organização administrativa da unidade, da continuidade do serviço público e da observância dos princípios da eficiência, da economicidade e da supremacia do interesse público.

3.1. Escopo da Solução

A solução proposta consiste na contratação de pessoa jurídica especializada para a prestação de serviços em cardiologia intervencionista, de forma integral e contínua, abrangendo todas as etapas necessárias à realização dos procedimentos de cateterismo cardíaco diagnóstico e de angioplastia coronariana terapêutica, conforme indicação clínica, critérios de elegibilidade e fluxos regulatórios do Sistema Único de Saúde – SUS.

A contratada será integralmente responsável pela disponibilização da infraestrutura física e tecnológica, incluindo sala de hemodinâmica devidamente licenciada e apta, bem como pelo fornecimento da equipe médica especializada, composta por profissionais legalmente habilitados e com experiência comprovada em cardiologia intervencionista. Caberá ainda à contratada o fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME, incluindo stents coronarianos e demais materiais necessários à adequada execução dos procedimentos, observadas as normas técnicas, sanitárias e assistenciais vigentes.



Os procedimentos serão realizados em estrutura própria da contratada, assegurando condições adequadas de segurança do paciente, qualidade assistencial, continuidade do cuidado e conformidade com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, diretrizes clínicas aplicáveis e protocolos assistenciais adotados no âmbito da rede estadual de saúde.

A execução dos serviços deverá observar rigorosamente os protocolos clínicos e assistenciais vigentes, as diretrizes nacionais e internacionais aplicáveis à cardiologia intervencionista, bem como os fluxos de regulação, autorização e acompanhamento definidos pela SES/AM, garantindo a adequada articulação com a rede SUS.

A contratada será responsável, ainda, pela emissão de laudos médicos, registros assistenciais e relatórios técnicos, bem como pelo registro completo, fidedigno e tempestivo de todas as informações clínicas, assistenciais e do consumo de OPME, assegurando a rastreabilidade dos procedimentos, a continuidade do cuidado ao paciente e o suporte aos processos de auditoria, regulação e faturamento.

3.2. Adequação da Solução ao Interesse Público

A solução proposta atende ao interesse público ao permitir a ampliação imediata da capacidade assistencial da rede estadual de saúde em cardiologia intervencionista, sem a necessidade de investimentos diretos da Administração Pública em infraestrutura, equipamentos ou aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME. Ao atribuir à contratada a responsabilidade integral pela disponibilização de estrutura própria, equipe médica especializada e insumos necessários, a solução promove maior eficiência na aplicação dos recursos públicos, reduz riscos operacionais e assegura a continuidade dos serviços de alta complexidade cardiovascular.

Além disso, a contratação de pessoa jurídica especializada para a execução integral dos procedimentos de cateterismo cardíaco e angioplastia coronariana contribui para o enfrentamento da elevada demanda assistencial, garantindo acesso oportuno da população usuária do SUS a procedimentos essenciais à preservação da vida e da saúde. O modelo adotado mostra-se compatível com as limitações estruturais e administrativas da Administração Pública, preservando a qualidade, a segurança do paciente e a resolutividade da assistência, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público.

3.3. Modelo de Contratação Adotado

Na análise das alternativas de contratação para a prestação de serviços especializados em cardiologia intervencionista, verificou-se que a solução mais adequada ao interesse público consiste no credenciamento de pessoas jurídicas que disponham de infraestrutura hospitalar própria, devidamente licenciada e apta para serviços de hemodinâmica. Tal modelo permite a execução dos procedimentos de alta complexidade cardiovascular em ambiente plenamente estruturado, com disponibilidade contínua de equipamentos, equipe multiprofissional especializada e suporte assistencial integral, assegurando qualidade, segurança do paciente e resolutividade da assistência, em consonância com os objetivos estratégicos da SES/AM e com as diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Diante desse contexto, a opção pelo modelo de credenciamento de pessoas jurídicas que disponham de hospital próprio para serviços de hemodinâmica mostra-se a solução mais adequada e eficiente para a SES/AM. Esse modelo assegura que a prestação dos serviços ocorram em estrutura hospitalar completa, sob responsabilidade integral da contratada, incluindo infraestrutura física e tecnológica, equipe médica especializada e fornecimento de OPME, conforme definido nos itens 3.1 e 3.2. O credenciamento permite maior flexibilidade operacional, vincula o pagamento à produção assistencial regulada, reduz riscos de descontinuidade e promove maior racionalidade no uso dos recursos públicos, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade, isonomia, impessoalidade e supremacia do interesse público no âmbito do SUS-AM.

3.4 Capacidade Técnica

<http://www.saude.am.gov.br/>
facebook.com/saudeam
instagram.com/saudeam

Fone: (92) 3643-6388
Avenida André Araújo, 701 - Aleixo,
Manaus – AM
CEP: 69060-000

 **Secretaria de
Saúde**



A capacidade técnica da pessoa jurídica a ser contratada constitui requisito essencial para assegurar a adequada execução dos serviços de cardiologia intervencionista, considerando a elevada complexidade dos procedimentos, o risco inerente às intervenções e a necessidade de observância rigorosa às boas práticas médicas e protocolos assistenciais vigentes. A comprovação da capacidade técnica visa garantir que os serviços sejam prestados com qualidade, segurança e resolutividade, em consonância com os princípios da eficiência, da continuidade do serviço público e da proteção à saúde do usuário do SUS.

3.5.1 Médico Cardiologista Intervencionista:

A credenciada deverá possuir em seu corpo clínico pelo menos 05 (cinco) médicos especialistas em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, com registro de qualificação de especialidade (RQE) no Conselho Regional de Medicina do Estado do Amazonas.

Deve constar ainda ao corpo profissional: - Pelo menos 01 dos médicos especialistas deverá exercer a função de responsável técnico, e deve também possuir certificado em área de atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, com registro de qualificação desta especialidade/área de atuação (RQE) reconhecido pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista no Conselho Regional de Medicina do Amazonas, com experiência comprovada de pelo menos 05 (cinco) anos.

3.6 Frequência E Periodicidade Dos Serviços

A prestação dos serviços de cateterismo cardíaco e angioplastia coronariana deverá ocorrer de forma contínua e regular, de acordo com a demanda assistencial regulada pela rede de atenção à saúde, abrangendo atendimentos eletivos, pacientes internados, bem como casos de urgência e emergência. A frequência e a periodicidade da execução dos procedimentos estarão diretamente vinculadas às necessidades assistenciais identificadas pelos fluxos regulatórios do Sistema Único de Saúde – SUS, às condições clínicas dos pacientes e a meta contratual definida, observados os protocolos clínicos vigentes.

A autorização dos procedimentos será realizada pelo Complexo Regulador do Estado do Amazonas, competindo-lhe a distribuição da execução entre as empresas credenciadas, de forma isonômica, transparente e impessoal, conforme critérios previamente estabelecidos pela Administração. Para fins de organização da oferta assistencial, será adotado limite inicial de até 4 (quatro) empresas credenciadas ativas, permanecendo as demais, quando houver, em banco de prestadores, com previsão de ingresso no rodízio ativo conforme a ordem definida, nos casos de exclusão, desistência ou suspensão de prestador ativo, bem como por revezamento administrativo destinado a assegurar a isonomia entre os credenciados.

Adicionalmente, o ingresso de novos prestadores além do limite inicialmente estabelecido poderá ocorrer mediante incremento financeiro, ampliação da capacidade instalada ou necessidade superveniente da Administração, devidamente justificada. Ressalta-se que a prestação dos serviços não se caracteriza por jornada fixa, plantão médico ou dedicação exclusiva previamente definida, mas sim pela execução dos procedimentos efetivamente demandados e autorizados, em consonância com a regulação assistencial. Esse modelo confere maior flexibilidade à organização da oferta, possibilita adequada resposta à variabilidade da demanda e promove maior eficiência na utilização dos recursos públicos.

3.7 Requisitos Operacionais e Padrões De Atendimento Da Solução

A execução dos serviços deverá estar plenamente integrada aos mecanismos de regulação do acesso, cabendo à credenciada operar em articulação com o Sistema de Regulação adotado pela Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas, inclusive com a alocação de profissionais capacitados para utilização adequada das plataformas de regulação, agendamento e registro dos procedimentos. A regulação do acesso e o agendamento dos atendimentos deverão obedecer rigorosamente à ordem de entrada e aos critérios clínicos de priorização estabelecidos pelo Complexo Regulador Estadual.

No tocante à segurança assistencial, a credenciada será integralmente responsável pela segurança e integridade dos usuários durante a prestação dos serviços, devendo adotar todas as medidas preventivas necessárias à mitigação de riscos e à prevenção de danos a terceiros, em conformidade com as boas práticas assistenciais e os protocolos de segurança do paciente.



O atendimento aos usuários deverá observar os princípios da Política Nacional de Humanização e os direitos assegurados pela Carta de Direitos dos Usuários do SUS, garantindo acolhimento, respeito, dignidade, privacidade e tratamento ético em todas as etapas da assistência. Os resultados de exames e laudos médicos decorrentes dos procedimentos realizados deverão ser disponibilizados aos pacientes no próprio local de atendimento, respeitado o prazo máximo de até 5 (cinco) dias úteis para os exames que demandem emissão de laudo.

A execução dos serviços deverá atender rigorosamente às normas técnicas e regulamentações sanitárias vigentes, em especial aquelas editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e pelo Ministério da Saúde, incluindo, quando aplicável, a Resolução RDC nº 36/2013, que dispõe sobre ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e a Resolução RDC nº 50/2002, que estabelece normas para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

A credenciada deverá assegurar a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos sob sua responsabilidade, adotando as medidas necessárias para garantir o pleno funcionamento dos serviços, bem como comunicar tempestivamente à Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas e Complexo Regulador do Estado do Amazonas qualquer falha técnica ou intercorrência que possa comprometer a segurança assistencial ou a continuidade do atendimento.

O cumprimento integral desses requisitos visa assegurar que os serviços sejam prestados com qualidade, segurança, regularidade e humanização, em estrita observância às normas técnicas, éticas e legais vigentes, atendendo às necessidades da população usuária do SUS e ao interesse público.

3.8 Subcontratação

Não será admitida a subcontratação parcial ou total do objeto da contratação. A execução dos serviços especializados em cardiologia intervencionista constitui atividade-fim do objeto e exige vínculo direto de responsabilidade técnica entre a pessoa jurídica contratada e os profissionais médicos integrantes de seu corpo clínico.

A vedação à subcontratação visa assegurar a rastreabilidade dos atos médicos, a responsabilização técnica, a segurança do paciente e o adequado controle da execução contratual, especialmente em se tratando de procedimentos de alta complexidade e risco assistencial elevado.

3.9 Garantias E Mitigação De Riscos

A solução proposta contempla mecanismos destinados à mitigação dos riscos assistenciais, operacionais e administrativos inerentes à prestação de serviços médicos de alta complexidade. Dentre os principais riscos identificados destacam-se a descontinuidade da oferta assistencial, a insuficiência de capacidade frente à demanda regulada, a variabilidade da produção assistencial e os riscos clínicos associados à execução dos procedimentos.

O modelo de contratação por credenciamento constitui importante instrumento de mitigação desses riscos, ao permitir a habilitação de múltiplas pessoas jurídicas aptas à execução dos serviços, reduzindo a dependência de um único prestador e ampliando a capacidade de resposta da Administração frente a variações de demanda ou indisponibilidades pontuais. A definição prévia de requisitos técnicos, a exigência de profissionais qualificados, a vinculação da prestação do serviço à execução efetiva dos procedimentos e o acompanhamento.

4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO, ACOMPANHADAS DAS MEMÓRIAS DE CÁLCULO E DOS DOCUMENTOS QUE LHEM DÃO SUPORTE, QUE CONSIDEREM INTERDEPENDÊNCIAS COM OUTRAS



CONTRATAÇÕES, DE MODO A POSSIBILITAR ECONOMIA DE ESCALA. (CONFORME ART. 18, § 1º, IV, DA LEI 14.133/2021). ESTE CAMPO É OBRIGATÓRIO O PREENCHIMENTO.

As quantidades estimadas para a presente contratação foram projetadas considerando a média histórica de produção, a demanda regulada por pacientes eletivos, internados e de urgência e emergência, bem como a necessidade de mitigação de filas reprimidas e de riscos assistenciais associados à demora no diagnóstico e tratamento das doenças coronarianas. Ressalta-se que, no modelo de contratação por credenciamento e execução por procedimento realizado, os quantitativos estimados constituem referência para fins de planejamento e estimativa de custos, não se configurando como obrigação mínima de produção, estando a execução condicionada à efetiva demanda assistencial regulada.

No exercício de 2025, essa taxa de conversão atingiu aproximadamente **40%**, percentual superior às médias históricas observadas em anos anteriores, indicando maior gravidade clínica dos casos regulados e a existência de demanda reprimida por procedimentos terapêuticos.

Concomitantemente, observa-se que o quantitativo atualmente contratado mostra-se insuficiente para absorver a demanda regulada existente, passando a atuar como fator limitador da oferta assistencial. Esse cenário se reflete no aumento do número de pacientes aguardando por procedimentos diagnósticos e terapêuticos e na pressão sobre a capacidade instalada da unidade.

Diante desse contexto assistencial, a ampliação do quantitativo mensal contratado configura medida de planejamento necessária, proporcional e tecnicamente justificada, voltada à adequação da oferta de serviços à necessidade real da população, à redução de filas reprimidas e à mitigação de riscos assistenciais associados ao atraso no diagnóstico e no tratamento das doenças cardiovasculares.

O percentual observado em 2025 é adotado como parâmetro técnico de referência para o planejamento da contratação, orientando a estimativa proporcional entre procedimentos diagnósticos e terapêuticos, em consonância com o comportamento assistencial identificado, a capacidade operacional da unidade e a disponibilidade orçamentária permanecendo a execução condicionada à demanda efetivamente regulada.

Dessa forma, as estimativas quantitativas apresentadas refletem um dimensionamento técnico, prudente e fundamentado em dados assistenciais históricos e na demanda regulada, atendendo ao disposto no art. 18, §1º, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, e permitindo à Administração Pública planejar a contratação de modo eficiente, econômico e alinhado ao interesse público.

Quadro 1: Quantitativo de exames diagnósticos (cateterismo cardíaco) e procedimentos intervencionistas terapêuticos (angioplastia cardíaca)

PROCEDIMENTO	QTD/MÊS	QTD/ANO
02.11.02.001-0 - CATETERISMO CARDÍACO	180	2.160
04.06.03.003-0 - ANGIOPLASTIA CORONARIANA COM IMPLANTE DE STENT	14	168
04.06.03.002-2 - ANGIOPLASTIA CORONARIANA C/ IMPLANTE DE DOIS STENTS	15	180
STENT FARMACOLÓGICOS	43	516



5. LEVANTAMENTO DE MERCADO, QUE CONSISTE NA ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS POSSÍVEIS, E JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR; (CONFORME ART. 18, § 1º, V DA LEI 14.133/2021). EM CASO DO NÃO PREENCHIMENTO DESTES CAMPOS, DEVEM SER APRESENTADAS AS DEVIDAS JUSTIFICATIVAS.

O levantamento de mercado realizado para subsidiar a presente contratação considerou as alternativas disponíveis para a execução dos serviços médicos especializados em cardiologia intervencionista, observando-se as características do objeto, a complexidade dos procedimentos, a demanda assistencial regulada no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a necessidade de ampliação da oferta de serviços especializados e as práticas usualmente adotadas pela Administração Pública para serviços de alta complexidade.

Foram analisadas, inicialmente, as seguintes alternativas de solução: (i) execução dos serviços exclusivamente com corpo clínico próprio da Administração, por meio de contratação direta de profissionais médicos; (ii) contratação de serviços médicos por meio de plantões ou jornadas fixas; (iii) contratação por licitação convencional com fornecedor único; e (iv) contratação por meio de credenciamento de pessoas jurídicas especializadas, com remuneração vinculada à execução de procedimentos, a serem realizados nas unidades dos prestadores credenciados.

A alternativa de execução exclusiva com corpo clínico próprio mostrou-se limitada frente à elevada e variável demanda assistencial por procedimentos cardiovasculares de alta complexidade, além de exigir ampliação permanente do quadro de pessoal, com impactos significativos sobre a gestão administrativa, orçamentária e de pessoal, bem como menor flexibilidade para absorver variações sazonais e picos de demanda. Ademais, esse modelo não se mostra adequado para garantir a expansão célere da oferta assistencial necessária para enfrentamento da demanda reprimida existente.

A contratação de serviços médicos por meio de plantões ou jornadas fixas, embora praticada em determinados contextos assistenciais, não se apresenta como solução tecnicamente adequada para o presente objeto, uma vez que não estabelece vinculação direta entre o custo do serviço e a produção assistencial efetivamente realizada. Esse modelo tende a apresentar menor eficiência econômica, ao dissociar a remuneração da execução dos procedimentos, além de oferecer menor flexibilidade para adequação da oferta à demanda regulada e à utilização da capacidade instalada dos prestadores.

A contratação por licitação convencional com fornecedor único, por sua vez, apresenta riscos relevantes relacionados à dependência de um único prestador, à limitação da capacidade de resposta frente a oscilações de demanda e à possibilidade de descontinuidade do serviço, fatores especialmente críticos em se tratando de procedimentos cardiovasculares tempo-dependentes e essenciais à preservação da vida, sobretudo quando executados fora da estrutura direta da Administração.

Diante desse cenário, o levantamento de mercado indicou que a contratação por meio de credenciamento de pessoas jurídicas especializadas, com foco na execução de procedimentos de cardiologia intervencionista nas unidades credenciadas, constitui a solução mais adequada sob os aspectos técnico, assistencial e econômico. Esse modelo é amplamente adotado no âmbito do SUS para serviços médicos especializados, especialmente em contextos de alta complexidade, demanda variável e necessidade de resposta assistencial oportuna.

Do ponto de vista técnico-assistencial, o credenciamento permite a habilitação de múltiplos prestadores que atendam a requisitos previamente definidos, ampliando a capacidade de atendimento da rede, reduzindo riscos de descontinuidade dos serviços e possibilitando melhor aproveitamento da capacidade instalada existente nos estabelecimentos credenciados. Sob o aspecto econômico, o modelo possibilita maior racionalidade na utilização dos recursos públicos, ao vincular a contratação à execução dos



procedimentos efetivamente realizados, promovendo alinhamento entre custo e produção assistencial e evitando a ociosidade inerente a modelos baseados em jornada fixa ou plantão.

Adicionalmente, o credenciamento favorece a isonomia, a transparência e a competitividade, ao permitir a participação de todos os interessados que atendam às condições estabelecidas, sem limitação do número de credenciados, e assegura maior flexibilidade administrativa para ajuste da oferta de serviços às necessidades da rede de atenção à saúde.

Assim, à luz do levantamento de mercado realizado e da análise comparativa das alternativas possíveis, conclui-se que a contratação por credenciamento de pessoas jurídicas especializadas em cardiologia intervencionista, com execução dos procedimentos nas unidades credenciadas, representa a solução mais adequada para atender ao interesse público, assegurando ampliação do acesso, continuidade assistencial, eficiência econômica, mitigação de riscos e adequada resposta às demandas da população usuária do SUS, em conformidade com o disposto no art. 18, §1º, inciso V, da Lei nº 14.133/2021.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO, ACOMPANHADA DOS PREÇOS UNITÁRIOS REFERENCIAIS, DAS MEMÓRIAS DE CÁLCULO E DOS DOCUMENTOS QUE LHE DÃO SUPORTE, QUE PODERÃO CONSTAR DE ANEXO CLASSIFICADO, SE A ADMINISTRAÇÃO OPTAR POR PRESERVAR O SEU SIGILO ATÉ A CONCLUSÃO DA LICITAÇÃO; (CONFORME ART. 18, § 1º, VI DA LEI 14.133/2021). ESTE CAMPO É OBRIGATÓRIO O PREENCHIMENTO.

A estimativa do valor da contratação foi elaborada com base no dimensionamento quantitativo dos procedimentos previstos no Item 4 deste Estudo Técnico Preliminar, considerando o modelo de contratação por credenciamento e a remuneração vinculada à produção assistencial efetivamente realizada.

Para fins de planejamento, foram utilizados valores referenciais atualmente praticados e parâmetros assistenciais conhecidos, exclusivamente para subsidiar a estimativa preliminar do impacto orçamentário da contratação. Tais valores possuem caráter indicativo e não vinculante, não substituindo a obrigatória realização de pesquisa de preços formal.

A estimativa considera que os valores unitários dos procedimentos deverão contemplar todos os custos necessários à adequada execução dos serviços, conforme a modelagem definida, permanecendo o valor total estimado com natureza referencial, condicionado à efetiva realização dos procedimentos demandados e à disponibilidade orçamentária e financeira.

A definição dos valores unitários e do valor global da contratação será realizada em fase posterior, mediante pesquisa de preços em bases oficiais e fontes públicas admitidas pela legislação vigente, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

Quadro 2: Estimativa de preço por procedimento

PROCEDIMENTO	QTD/ MÊS	QTD/ ANO	VALOR UNI SUS	VALOR UNITÁRIO COMPLEMEN TAÇÃO ESTADUAL	VALOR TOTAL PROCEDIMEN TO CONTRATADO	VALOR/MÊS CONTRATO	VALOR ANUAL CONTRAT O	VALOR/MÊS COMPLEME NTAÇÃO ESTADUAL	VALOR ANUAL COMPLEME NTAÇÃO ESTADUAL
02.11.02.001-0 - CATETERISMO CARDÍACO	180	2.160	R\$ 772,80	R\$ 1.416,42	R\$2.189,22	R\$394.059,60	R\$4.728.7 15,20	R\$254.955,60	R\$3.059.467, 20
04.06.03.003-0 -	14	168	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$



ANGIOPLASTIA CORONARIANA COM IMPLANTE DE STENT			1.986,20	5.958,60	7.944,80	111.227,20	1.334.726,40	83.420,40	1.001.044,80
04.06.03.002-2 - ANGIOPLASTIA CORONARIANA C/ IMPLANTE DE DOIS STENTS	15	180	R\$ 1.986,20	R\$ 7.993,40	R\$ 9.979,60	R\$ 149.694,00	R\$ 1.796.328,00	R\$ 119.901,00	R\$ 1.438.812,00
STENT FARMACOLÓGICOS	43	516	R\$ 2.034,50	R\$ -	R\$ 2.034,50	R\$ 87.483,50	R\$ 1.049.802,00	R\$ -	R\$ -
TOTAL						R\$ 742.464,30	R\$ 8.909.571,60	R\$ 458.277,00	R\$ 5.499.324,00

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, INCLUSIVE DAS EXIGÊNCIAS RELACIONADAS À MANUTENÇÃO E À ASSISTÊNCIA TÉCNICA, QUANDO FOR O CASO; (CONFORME ART. 18, § 1º, VII DA LEI 14.133/2021). EM CASO DO NÃO PREENCHIMENTO DESTES CAMPOS, DEVEM SER APRESENTADAS AS DEVIDAS JUSTIFICATIVAS.

A execução dos serviços ocorrerá nas dependências da unidade credenciada de forma integrada à rotina assistencial da instituição. A prestação dos serviços abrangerá procedimentos de cateterismo cardíaco diagnóstico e angioplastia coronariana terapêutica, realizados conforme demanda regulada, incluindo pacientes eletivos, internados e de urgência e emergência.

Os procedimentos deverão observar as diretrizes clínicas, protocolos assistenciais vigentes, normas técnicas aplicáveis e boas práticas médicas, garantindo segurança do paciente, resolutividade assistencial e continuidade do cuidado.

7.1. Manutenção e Assistência Técnica

A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de hemodinâmica, sistemas, instalações e demais recursos tecnológicos utilizados na execução dos procedimentos permanecerá sob responsabilidade da credenciada, em suas instalações, devendo comunicar imediatamente à SES/AM e ao Complexo Regulador qualquer intercorrência e falha técnica que comprometa a operacionalidade dos serviços, garantindo retorno oportuno, não superior a 48h.

7.2. Registro, Laudos, Sistemas e Rastreabilidade Diagnóstica

A contratada será responsável pela emissão dos laudos médicos referentes aos procedimentos realizados, bem como pelo registro completo, fidedigno e tempestivo dos atos assistenciais. Os registros deverão assegurar a rastreabilidade diagnóstica e terapêutica, a adequada comunicação entre as equipes assistenciais, a continuidade do cuidado ao paciente e o atendimento às exigências regulatórias, assistenciais, de auditoria e de faturamento no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

7.3. Responsabilidades da SES-AM

Compete à Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES-AM, na condição de credenciante, acompanhar, supervisionar e assegurar a adequada execução do objeto do credenciamento, recebendo os serviços prestados nas condições e prazos estabelecidos no instrumento convocatório e em seus anexos. Cabe à Administração exigir o fiel cumprimento de todas as



obrigações assumidas pela pessoa jurídica credenciada, em conformidade com as cláusulas contratuais, o Termo de Referência e as condições da proposta apresentada.

A SES-AM deverá comunicar formalmente à credenciada quaisquer imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução dos serviços, fixando prazo razoável para a devida correção, sem prejuízo da adoção das medidas administrativas cabíveis. Incumbe ainda à Administração acompanhar e fiscalizar a execução do credenciamento por meio de gestor e fiscal de contrato, ou comissão especialmente designada, assegurando o controle, a conformidade e a regularidade da prestação dos serviços.

É responsabilidade da SES-AM efetuar o pagamento à credenciada pelos serviços efetivamente prestados, no prazo e na forma estabelecidos no Termo de Referência e em seus anexos, observadas as disposições contratuais e a disponibilidade orçamentária e financeira, bem como realizar as retenções tributárias legalmente devidas, quando couber.

A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela credenciada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, tampouco por danos eventualmente causados a terceiros em decorrência de atos praticados pela credenciada, por seus empregados, prepostos ou subordinados, permanecendo tais responsabilidades exclusivamente a cargo da contratada.

Compete, ainda, à SES-AM proporcionar as condições institucionais necessárias para a adequada execução do credenciamento, prestando as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela credenciada, bem como conferir os serviços realizados, ratificar as respectivas notas fiscais e encaminhá-las para processamento do pagamento, nos termos estabelecidos no instrumento contratual.

7.4. Qualificação Técnico-Operacional da Proponente

A pessoa jurídica proponente deverá demonstrar capacidade técnico-operacional compatível com a complexidade dos serviços a serem prestados, evidenciando experiência prévia na execução de procedimentos de cardiologia intervencionista, estrutura organizacional adequada e condições operacionais para atendimento da demanda assistencial regulada.

Os critérios específicos de qualificação técnico-operacional serão definidos no Termo de Referência, observando-se a necessidade de padronização, isonomia entre os interessados e adequação à natureza do objeto.

7.5. Comprovação de Capacidade Técnica Profissional e Corpo Médico

A contratada deverá comprovar que dispõe de corpo clínico composto por médicos devidamente habilitados, com formação em Medicina, registro regular no Conselho Regional de Medicina competente e qualificação específica em cardiologia intervencionista, compatível com os procedimentos a serem executados.

A comprovação da capacidade técnica profissional visa assegurar a qualidade assistencial, a segurança do paciente e a responsabilidade técnica na execução dos procedimentos, sendo os requisitos mínimos de formação, experiência e certificação definidos no instrumento convocatório e no Termo de Referência.

7.6. Responsabilidade Técnica, Ética Médica e Educação Permanente

A execução dos serviços deverá observar rigorosamente os princípios da ética médica, as normas do Conselho Federal de Medicina e as diretrizes das sociedades científicas reconhecidas. A pessoa jurídica contratada deverá indicar responsável técnico médico, legalmente habilitado, que responderá técnica e eticamente pelos serviços prestados.



A solução proposta pressupõe, ainda, compromisso com a educação permanente, atualização técnica e alinhamento às boas práticas assistenciais, de modo a contribuir para a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados e para a segurança do paciente.

7.7. Histórico de Contratações Anteriores

A presente solução considera o histórico de contratações anteriores realizadas pela SES/AM para a execução de serviços especializados em cardiologia intervencionista, as quais servem como referência assistencial e operacional para o planejamento da contratação, sem caráter vinculante, contribuindo para o aperfeiçoamento da solução proposta e para a mitigação de riscos.

7.8. Fiscais das Contratações Anteriores

Nas contratações anteriores realizadas foram designados fiscais de contrato, em conformidade com a legislação vigente. Ressalta-se, entretanto, que a designação e a manifestação dos fiscais competem às unidades executoras responsáveis pelas contratações, não havendo, portanto, manifestação direta a ser incorporada neste Estudo Técnico Preliminar.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO; (CONFORME ART. 18, § 1º, VIII DA LEI 14.133/2021). ESTE CAMPO É OBRIGATÓRIO O PREENCHIMENTO.

Nos termos do art. 18, §1º, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, a Administração deve avaliar a possibilidade de parcelamento da contratação, de modo a ampliar a competitividade, promover a economicidade e assegurar a obtenção da proposta mais vantajosa, sem prejuízo à eficiência e à execução adequada do objeto.

No caso da presente contratação, que tem por objeto a prestação de serviços especializados em cardiologia intervencionista para a realização de procedimentos de cateterismo cardíaco e angioplastia coronariana, a análise técnica indica que não se mostra adequada a divisão do objeto em parcelas ou lotes distintos, considerando a natureza, a complexidade e a forma de execução dos serviços.

Os procedimentos objeto da contratação caracterizam-se por elevada complexidade técnica, risco assistencial significativo e necessidade de atuação integrada, contínua e coordenada, não sendo recomendável a fragmentação do objeto em partes autônomas. O parcelamento poderia comprometer a uniformidade dos protocolos assistenciais, a padronização dos registros clínicos, a rastreabilidade dos atos médicos e a responsabilidade técnica, além de aumentar a complexidade da gestão e da fiscalização contratual.

Ademais, a solução adotada fundamenta-se no modelo de contratação por credenciamento, o qual, por sua própria natureza, já promove a ampliação da competitividade e da isonomia, ao permitir a habilitação de múltiplas pessoas jurídicas que atendam aos requisitos técnicos e operacionais previamente definidos. Nesse contexto, o credenciamento funciona como mecanismo mais eficiente de ampliação da participação de interessados do que o parcelamento formal do objeto em lotes.

Do ponto de vista operacional e assistencial, a não fragmentação do objeto permite melhor coordenação da oferta de serviços, maior previsibilidade na gestão da produção assistencial, redução de riscos de descontinuidade e maior eficiência na utilização da infraestrutura, dos equipamentos e dos recursos humanos envolvidos na execução dos procedimentos de cardiologia intervencionista.



Ressalta-se, ainda, que a execução por procedimento realizado, associada ao credenciamento, assegura flexibilidade suficiente para absorver variações de demanda, sem necessidade de parcelamento do objeto, uma vez que a produção assistencial ocorrerá conforme a efetiva necessidade regulada, respeitados os limites da capacidade instalada e da organização da unidade.

Dessa forma, conclui-se que o não parcelamento da contratação é a opção mais adequada, sob os aspectos técnico, assistencial, administrativo e de interesse público, atendendo ao disposto no art. 18, § 1º, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo da competitividade, da economicidade e da eficiência da contratação.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS DISPONÍVEIS; (CONFORME ART. 18, § 1º, IX DA LEI 14.133/2021). EM CASO DO NÃO PREENCHIMENTO DESTES CAMPOS, DEVEM SER APRESENTADAS AS DEVIDAS JUSTIFICATIVAS.

9.1 INDICADORES DE DESEMPENHO

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO - IMR

INDICADORES	UNIDADE	META	FÓRMULA	FONTE DE DADOS	PONTUAÇÃO
Cumprimento da meta mensal de cateterismos e cardíacos agendados	%	≥ 75% da cota cateterismos/mês	(Número de cateterismos realizados no mês) / (procedimentos agendados para o mês) × 100	Relatórios assistenciais da hemodinâmica/Relatório Complexo Regulador/Relatório Fiscal de Contrato	≥100% da meta (≥75% da cota) = 20 pontos <100% da meta (<75% da cota) = 0 ponto
Registro completo do consumo de stents e demais OPMEs	%	≥ 98%	(Nº de procedimentos com registro completo de stents e OPMEs no prontuário e/ou sistema de gestão de materiais) / (Nº total de procedimentos realizados) × 100	Prontuário eletrônico/Folha de Gastos/Relatório Complexo Regulador/Relatório Fiscal de Contrato	≥95% = 20 pontos <95% = 0 ponto
Adesão aos protocolos clínicos e assistenciais e demais instrumentos normativos	%	≥ 95%	(Nº de procedimentos auditados em conformidade com os protocolos institucionais) / (Nº total de procedimentos auditados) × 100	Auditorias clínicas SES/AM	≥95% = 20 pontos <95% = 0 ponto





Percentual de AIH preenchidas de forma correta, sem devoluções, glosas ou necessidade de reprocessamento	%	≥95%	Nº de AIHs aceitas sem glosas/total de AIHs emitidas no período x 100	Relatório de Produção - DATASUS	≥95% = 20 Pontos <95% = 0 Ponto
Número de ocorrências de descumprimento de obrigações previstas no contrato e seus anexos	Número absoluto	zero	Nº absoluto de ocorrências	Relatório Fiscal de Contrato	Zero = 20 Pontos

A CONTRATADA se obriga, ainda, a cooperar ativamente com a CONTRATANTE para o cumprimento de indicadores de desempenho e metas assistenciais estabelecidos na Cartilha de Avaliação de Desempenho das Unidades de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas (SES-AM), versão vigente, no que couber, conforme tipologia e perfil assistencial da unidade à qual estiver vinculada.

A análise dos Indicadores relacionados no Quadro acima permitirá avaliar as metas nos itens que totalizam 100 pontos, em que o prestador deve atingir pontuação maior de 80 pontos para obter a condição SATISFATÓRIA, caso obtenha pontuação menor ou igual a 80, sem que haja justificativa aceitável em tempo hábil para o fato, será atribuída automaticamente a condição INSATISFATÓRIA, que implicará em impossibilidade de renovação do contrato.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO, INCLUSIVE QUANTO À CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES OU DE EMPREGADOS PARA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO CONTRATUAL; (CONFORME ART. 18, § 1º, X DA LEI 14.133/2021). EM CASO DO NÃO PREENCHIMENTO DESTES CAMPO, DEVEM SER APRESENTADAS AS DEVIDAS JUSTIFICATIVAS.

Para assegurar a adequada execução dos serviços médicos especializados em cardiologia intervencionista previstos nesta contratação, a Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES-AM deverá adotar, previamente à celebração do contrato, um conjunto de providências administrativas, operacionais e de gestão destinadas a garantir condições efetivas de fiscalização, segurança assistencial, continuidade do cuidado e adequada integração dos prestadores credenciados à rede estadual de atenção à saúde.

Antes da formalização contratual, caberá à Administração estruturar a governança da execução, com a designação formal de gestor e fiscais do contrato, bem como promover a capacitação mínima necessária dos servidores ou empregados públicos responsáveis pela fiscalização técnica, administrativa e assistencial, de modo a assegurar conhecimento adequado do objeto, dos fluxos assistenciais, dos sistemas de informação e das responsabilidades contratuais envolvidas, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

Compete ao gestor da execução do contrato coordenar, desde a fase pré-contratual, as ações de acompanhamento e controle da futura contratação, integrando as atividades de fiscalização técnica, administrativa e assistencial, bem como preparar os procedimentos relacionados à gestão contratual, incluindo prorrogações, alterações, processamento de pagamentos, aplicação de sanções e demais tratativas junto às áreas competentes.

A Administração deverá, ainda antes do início da execução, alinhar com as pessoas jurídicas credenciadas os fluxos de regulação, encaminhamento e agendamento dos pacientes, assegurando compatibilidade com o Complexo Regulador Estadual e com os sistemas oficiais adotados, bem como definir critérios operacionais relacionados à emissão de laudos, prazos de entrega de resultados, atendimento às situações de urgência e integração com os sistemas assistenciais, regulatórios e de faturamento.

Será igualmente necessária a preparação prévia dos sistemas de informação utilizados no processo assistencial e de gestão contratual, incluindo plataformas de regulação, prontuário eletrônico, registro de procedimentos, auditoria e faturamento, garantindo o acesso e a capacitação dos gestores e fiscais designados. A SES-AM deverá estabelecer, previamente à assinatura do contrato,



rotinas claras para a conferência, validação e acompanhamento da produção apresentada pelas credenciadas, com definição de prazos, responsáveis e critérios de análise.

Por fim, caberá à SES-AM adotar medidas de normatização interna e de governança que assegurem a adequada supervisão da futura execução contratual, incluindo a definição de fluxos de comunicação entre a Administração e as credenciadas, mecanismos de tratamento de intercorrências assistenciais e procedimentos administrativos voltados à proteção da segurança do paciente, à regularidade dos serviços e ao interesse público.

10.1. Será necessária vistoria prévia no (s) local (s) de execução (art. 63, § 2º, da Lei nº 14.133/2021);

Justifica-se a realização de visita técnica prévia pela Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES-AM, na condição de credenciante, às unidades das pessoas jurídicas interessadas no credenciamento, por se tratar de providência essencial para o conhecimento e verificação das condições físicas, operacionais, assistenciais e estruturais dos locais onde os serviços serão executados, assegurando a aderência às exigências técnicas e regulatórias do objeto a ser contratado.

A visita técnica tem por finalidade subsidiar a análise da capacidade operacional das unidades, verificar a adequação da infraestrutura disponível, a conformidade com as normas sanitárias e assistenciais vigentes, bem como avaliar as condições necessárias à execução segura, regular e contínua dos serviços de cardiologia intervencionista.

Para esse fim, a SES-AM poderá realizar visitas técnicas às instalações das unidades das pessoas jurídicas interessadas no credenciamento, mediante agendamento prévio, em dias úteis, no horário compreendido entre 8h e 17h, observado o período definido no instrumento convocatório.

A realização da visita técnica pela Administração constitui etapa integrante do processo de credenciamento e poderá ser considerada requisito para a habilitação técnica-operacional, conforme critérios a serem definidos no Termo de Referência, não gerando, por si só, direito adquirido ao credenciamento.

A pessoa jurídica interessada deverá disponibilizar acesso às instalações, prestar as informações solicitadas e colaborar com a equipe designada pela SES-AM, bem como apresentar declaração formal, por meio de seu responsável técnico ou representante legal, atestando ciência das condições locais de execução e das exigências previstas para a prestação dos serviços, não podendo alegar desconhecimento posteriormente para fins de descumprimento das obrigações assumidas.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES; (CONFORME ART. 18, § 1º, XI DA LEI 14.133/2021). EM CASO DO NÃO PREENCHIMENTO DESTE CAMPO, DEVEM SER APRESENTADAS AS DEVIDAS JUSTIFICATIVAS.

A contratação proposta se insere em um ecossistema assistencial que exige coordenação entre múltiplos serviços, sendo a eficiência e a continuidade do cuidado condicionadas à manutenção regular dessas contratações correlatas pela SES-AM, tais como pode ser citados a interdependência com o transporte sanitário, a regulação estadual (SISREG) e as unidades de retaguarda, incluindo UTIs que assegurem o manejo de complicações e garantem fluxo assistencial. Esses serviços constituem suporte imprescindível para o manejo de pacientes.

Desta forma, a execução dos serviços médicos especializados previstos neste ETP depende da articulação com outras contratações já existentes na rede estadual, essenciais para garantir a continuidade e a integralidade da assistência cardiológica intervencionista.





12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS, INCLUÍDOS REQUISITOS DE BAIXO CONSUMO DE ENERGIA E DE OUTROS RECURSOS, BEM COMO LOGÍSTICA REVERSA PARA DESFAZIMENTO E RECICLAGEM DE BENS E REFUGOS, QUANDO APLICÁVEL. (CONFORME ART. 18, § 1º, XII DA LEI 14.133/2021). EM CASO DO NÃO PREENCHIMENTO DESTES CAMPOS, DEVEM SER APRESENTADAS AS DEVIDAS JUSTIFICATIVAS.

Durante a prestação dos serviços, a empresa contratada deverá adotar práticas de sustentabilidade voltadas à redução dos possíveis impactos ambientais decorrentes das atividades executadas.

A credenciada deverá cumprir integralmente as diretrizes de sustentabilidade ambiental previstas no art. 18, §1º, XII, da Lei nº 14.133/2021, adotando medidas que promovam o uso racional de recursos naturais, a adequada gestão de resíduos e a mitigação de impactos ambientais. Todas as atividades deverão ser desenvolvidas em conformidade com a legislação ambiental vigente, observando normas de preservação, biossegurança e gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. A empresa deverá prevenir a ocorrência de danos ambientais e se responsabilizar integralmente por eventuais prejuízos decorrentes de sua atuação, exonerando a CONTRATANTE de quaisquer encargos ou responsabilidades associadas.

A credenciada deverá manter atualizadas todas as licenças, certificações ou registros ambientais que eventualmente se apliquem à execução do serviço, assegurando que sua operação permaneça em conformidade com os requisitos legais durante toda a vigência contratual. As práticas ambientais adotadas deverão buscar a eliminação ou redução de impactos negativos, com especial atenção à otimização do consumo de água e energia, bem como ao descarte correto de resíduos hospitalares, em observância às diretrizes do PGRSS da unidade e às normas da ANVISA.

A credenciada também deverá orientar e capacitar seus colaboradores quanto à realização do descarte adequado de resíduos em recipientes de coleta seletiva e fluxos definidos pela unidade hospitalar, contribuindo para a redução de riscos à saúde pública e à preservação do meio ambiente.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA. (CONFORME ART. 18, § 1º, XIII DA LEI 14.133/2021). ESTE CAMPO É OBRIGATÓRIO O PREENCHIMENTO.

Diante das análises técnicas, assistenciais, operacionais e econômicas desenvolvidas ao longo deste Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação proposta é adequada, necessária e compatível para o atendimento da necessidade pública identificada, qual seja, a ampliação do acesso oportuno e qualificado aos procedimentos de cardiologia intervencionista no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, no Estado do Amazonas.

O estudo demonstrou que a demanda assistencial por procedimentos de cateterismo cardíaco e angioplastia coronariana apresenta comportamento crescente e perfil de maior gravidade clínica, evidenciado pela elevação da taxa de conversão para procedimentos terapêuticos, pela existência de fila reprimida e pelos elevados índices de internação e mortalidade por doenças cardiovasculares. Tal cenário impõe à Administração Pública a adoção de solução que assegure resposta assistencial tempestiva, redução do tempo de espera e mitigação de riscos decorrentes do atraso no diagnóstico e no tratamento.

A solução adotada, consubstanciada na contratação por credenciamento de pessoas jurídicas especializadas, com execução dos serviços nas unidades credenciadas e remuneração vinculada à produção assistencial efetivamente realizada, mostrou-se a mais adequada sob os aspectos técnico, assistencial, administrativo e econômico. O modelo permite ampliar a oferta de serviços, aproveitar a capacidade instalada existente na rede credenciada, promover isonomia entre os prestadores, assegurar flexibilidade operacional e alinhar o custo da contratação à efetiva produção assistencial, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade e interesse público.

O Estudo Técnico Preliminar também evidenciou a viabilidade da contratação à luz da capacidade operacional da rede, da governança administrativa prevista, dos mecanismos de fiscalização e controle delineados e da compatibilidade com a





disponibilidade orçamentária, observados os parâmetros de planejamento estabelecidos. Foram identificadas e mitigadas as principais fontes de risco, bem como definidas as providências prévias necessárias à adequada gestão e fiscalização contratual.

Assim, à luz dos elementos técnicos apresentados e em conformidade com o disposto no art. 18, §1º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, **posiciona-se favoravelmente à realização da contratação**, por se tratar de solução apta a atender de forma eficiente, segura e contínua a necessidade pública identificada, contribuindo para a melhoria da assistência cardiovascular prestada à população usuária do SUS no Estado do Amazonas.

ANUÊNCIA DOS REQUISITANTES:

(Assinado Eletronicamente)

NORMANIA SOUSA MENEZES

Chefe de Departamento de Ações a Saúde de Atenção à
Urgência e Emergência

(Assinado Eletronicamente)

MONICA LIMA DE MELO E MELO

Secretária Executiva Adjunta de Assistência Hospitalar e
Urgências/SES-AM

ANUÊNCIA DO GESTOR RESPONSÁVEL PELA EQUIPE:

(Assinado Eletronicamente)

MONICA LIMA DE MELO E MELO

Secretária Executiva Adjunta de Assistência Hospitalar e Urgências/SES-AM

