GOVERNO DO ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR ETP Nº 016075580 - GAB/SES/SAAS/SES/GERCASS/SES/COORDAPSMAC/SES

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

OBJETO: Credenciamento de pessoas jurídicas especializadas na leitura de exames citopatológicos cérvico-vaginal/microflora-rastreamento, exames citopatológicos cérvico-vaginal/microflora e exames molecular de detecção de HPV visando atender à demanda assistencial das Regiões de Saúde de Rosário, Itapecuru, Chapadinha, Bacabal e São João dos Patos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS baseado no novo modelo de Rastreamento Organizado do Câncer do Colo do Útero advindas do Ministério da Saúde.

I - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso I)

A contratação de pessoas jurídicas especializadas na leitura de exames citopatológicos cérvico-vaginal/microflora-rastreamento, exames citopatológicos cérvico-vaginal/microflora e exames molecular de detecção de HPV justifica-se pela no Estado do Maranhão, estudos demonstram elevada demanda por exames citopatológicos relacionados principalmente ao rastreamento e diagnóstico do câncer do colo do útero. Em levantamento realizado com dados do SISCAN/DATASUS, foram analisados mais de 240 mil exames alterados realizados no Estado, evidenciando a necessidade permanente de ampliação e fortalecimento da rede diagnóstica.

Além disso, o Ministério da Saúde estabelece políticas de qualificação e monitoramento dos serviços de citopatologia, visando garantir maior precisão diagnóstica, redução de resultados falso-negativos e melhoria contínua da qualidade dos laudos laboratoriais.

A ausência e/ou deficiência desses serviços especializados nas regiões acarreta prejuízos graves, como o diagnóstico tardio de câncer de colo de útero, o aumento dos custos com Tratamento Fora do Domicílio (TFD) e a sobrecarga de outras unidades de saúde do Estado, além de ferir o princípio da Eficiência Administrativa.

A implementação do teste DNA - HPV como método de rastreamento para câncer permitem identificar mulheres com maior risco de desenvolver lesões precursoras e câncer do colo uterino antes mesmo do aparecimento de alterações citológicas significativas, possibilitando acompanhamento e tratamento oportunos. Estudos demonstram que o teste de HPV apresenta maior sensibilidade para detecção de lesões precursoras quando comparado ao exame citopatológico convencional, contribuindo para a redução da incidência e da mortalidade por câncer cervical.

No Brasil, o câncer do colo do útero continua sendo uma importante causa de morbimortalidade feminina, apesar de ser uma doença amplamente prevenível por vacinação contra o HPV e rastreamento adequado.

A contratação de empresas com expertise comprovada possibilita ainda ampliação do acesso da população a serviços especializados, redução de encaminhamentos para outras localidades, diminuição de internações

evitáveis e complicações, otimização da utilização da rede hospitalar, Integração entre diagnóstico, tratamento e reabilitação, cumprimento dos princípios da integralidade e resolutividade da assistência à saúde e apoio à gestão pública por meio de metas assistenciais e indicadores de desempenho.

Além disso, a terceirização para empresa especializada assegura a disponibilidade de equipe qualificada, infraestrutura adequada, equipamentos modernos e gestão técnica eficiente, sem a necessidade de investimentos imediatos de grande porte por parte da administração pública, garantindo economicidade e continuidade do serviço.

Dessa forma, a contratação mostra-se medida necessária e estratégica para fortalecer a rede de atenção à saúde, melhorar os desfechos clínicos dos usuários e assegurar atendimento humanizado, integral e de qualidade à população.

Dito isto, apresentamos a necessidade desta contratação caracterizada pela a expansão do serviço proposto e oferta própria dos exames citopatológicos nas Regiões de Saúde de Rosário, Itapecuru, Chapadinha, Bacabal e São João dos Patos.

Apesar da significativa população e das crescentes demandas por serviços de média e alta complexidade, a região não dispõe de oferta regular e regionalizada dos procedimentos ambulatoriais contidos em documento descritivo, o que compromete o acesso ao diagnóstico precoce e o cuidado em tempo oportuno

Assim, os serviços a serem contratados nas Regiões de Saúde acima mencionadas são também estratégicas do ponto de vista logístico pois abrangem 2(duas) Macrorregiões de Saúde, sendo elas a Norte e a Leste, onde a Macro Norte concentra maior parte da estrutura de saúde da região e que conecta a capital São Luís (1.088.57 hab.) a outros municípios adjacentes, como São José de Ribamar (257.951 hab.), Paço do Lumiar (152.306 hab.), Raposa (32.054 hab.) e Alcântara (18.774 hab.). Atualmente, as cidades vizinhas às Macrorregiões enfrentam desafios no acesso à saúde de média e alta complexidade, necessitando deslocamentos prolongados até centros urbanos maiores, como São Luís. Essa realidade impõe dificuldades principalmente para as populações mais vulneráveis, que lidam com barreiras financeiras e logísticas para o acesso ao serviço proposto especializado.

Como vemos o problema central é a insuficiência na oferta desses serviços que impõe aos usuários do SUS longas esperas e deslocamentos excessivos para outras regionais. Desse modo, a contratação visa mitigar o risco de agravamento clínico dos pacientes e assegurar o cumprimento do princípio constitucional da **integralidade da assistência**, garantindo acesso oportuno a exames citopatológicos cérvico-vaginal/microflora-rastreamento, exames citopatológicos cérvico-vaginal/microflora e exames molecular de detecção de HPV dentro da própria região de domicílio do usuário.

II - ALINHAMENTO COM O PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso II)

A contratação está prevista na Programação Anual de Saúde-2024, dentro das Diretrizes do Plano Estadual de Saúde 2024-2027 (Diretriz nº 2), como Fortalecimento da Assistência Especializada em Saúde, de Média e Alta Complexidade, de forma ascendente e regionalizada, contemplando as demandas especificas das regiões de saúde, aperfeiçoando o sistema de regulação, garantido a oferta de serviços de saúde.

A Meta (2.1.9) desta Diretriz é prestar o atendimento ambulatorial de média complexidade aos usuários do SUS por intermédio dos estabelecimentos de saúde de natureza privada contratualizada, amoldando-se plenamente a presente necessidade de contratação.

III - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso III)

Os requisitos de contratação são, entre outros, os abaixo relacionados:

a) Requisitos Técnicos e Normas de Qualidade: A empresa a ser contratada deverá apresentar Garantia da Qualidade: Laudo Técnico de Controle de Qualidade vigente, de acordo com as normas nacionais de segurança vigentes; Corpo Técnico suficiente para a prestação de serviços, com registro ativo e respectivo Registro de Qualificação de Especialidade em cada área de atuação;

b) Habilitação Jurídica: Ato Constitutivo registrado (contrato social, estatutos, ata do contrato social, ata das reuniões que os aprovaram); Documentos Pessoais dos Sócios e Representantes legais da empresa; Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ); Declaração de atendimento ao art.7º, XXXIII da Constituição Federal, que prevê os direitos constitucionais; Declaração de que nenhum dos sócios e diretores exercem cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde, nos termos do parágrafo 4º, artigo 26, da Lei Federal 8080/90; Declaração de privacidade de dados pessoais dos pacientes, de acordo com a LGPD;

c) Regularidade Fiscal/Trabalhista: Prova de regularidade fiscal para com as Fazendas Federal, Estadual e Municipal; Certidão de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, abrangendo inclusive as contribuições sociais; Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, através de Certificado de Regularidade do FGTS – CRF; Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas; Certidão Negativa de Débito – CAEMA ou Declaração de Não Usuário – Decreto Estadual n° 21.178/2005; Alvará de Licença de Funcionamento atualizado; Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual; Inexistência de registros impeditivos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores (SICAF).

d) Qualificação Econômico-Financeira: Certidão Negativa de Falência ou concordata (Recuperação Judicial ou Extrajudicial) expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, com data não anterior a 90 (noventa) dias, sendo também aceito o prazo de validade expresso na própria certidão; Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais já exigíveis na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta.

e) Qualificação Técnica: Comprovação de cadastramento no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde- CNES; Alvará Sanitário, expedido pelo órgão competente comprovando que a participante está enquadrada nas normas técnicas do Código Sanitário correspondente; Registro de Qualificação de Especialidade do Responsável Técnico; Atestado de Capacidade Técnica, expedido por órgão competente; Relação de aparelhamento técnico adequado a ser disponibilizado, em quantidade e características, para a execução do contrato; Registro da EMPRESA com a Inscrição vigente, junto ao Conselho Regional de Classe ao qual pertença o responsável técnico da EMPRESA, com a devida responsabilidade técnica delegada a pelo menos um profissional habilitado, comprovando vínculo permanente do responsável técnico com a empresa.

IV - ESTIMATIVAS DE QUANTIDADES E MEMÓRIA DE CÁLCULO (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso IV)

a) Quantidade: 11.099 exames/mês.

b) Memória de Cálculo: baseada no percentual de 80% da população entre 25 a 64 anos das Regiões de Saúde de Rosário, Itapecuru, Chapadinha, Bacabal e São João dos Patos do Estado do Maranhão.

V - LEVANTAMENTO DE MERCADO E JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso V)

A opção pelo Credenciamento (Art. 79, Lei 14.133/21) justifica-se pela natureza do serviço de saúde, onde a demanda é flutuante, ou seja, não é fixa nem constante ao longo do tempo por diversos motivos e a oferta local deve ser máxima. Diferente de uma licitação convencional com um único vencedor, o credenciamento permite a habilitação de todos os prestadores que atendam aos requisitos, eliminando o risco de interrupção do serviço por falha de um único fornecedor.

Além disso, a solução apresenta maior eficiência fiscal e operacional, pois desonera a Administração de custos imediatos com obras, aquisição de equipamentos de altíssimo valor e contratação de corpo técnico especializado, aproveitando a capacidade instalada já existente na iniciativa privada para entrega imediata de resultados à população.

VI - ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso VI)

O valor estimado é de **R$ 544.215,00 (quinhentos e quarenta e quatro mil e duzentos e quinze reais) mensais.**

Os preços unitários seguem os parâmetros da Tabela SIGTAP/SUS, utilizada como parâmetro oficial de mercado para serviços complementares de saúde, garantindo a modicidade dos preços.

VII - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso VII)

A prestação dos serviços será organizada de forma integrada, contínua e resolutiva, contemplando todas as etapas do cuidado — desde o acesso inicial, diagnóstico, tratamento e reabilitação — em consonância com os princípios da integralidade, regionalização e hierarquização da atenção à saúde.

VIII - JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso VIII)

A Administração optou pelo **não parcelamento do objeto** em itens ou lotes geográficos distintos, adotando, em substituição, o modelo de Credenciamento, conforme previsto no Art. 79, da Lei nº 14.133/2021.

A justificativa para essa escolha fundamenta-se nos seguintes pontos:

a) Pluralidade de Contratados: Ao contrário de uma licitação convencional onde o parcelamento visa ampliar a competitividade, o credenciamento permite a contratação de todos os interessados que preencham os requisitos técnicos e de habilitação. Isso assegura que toda a rede instalada nas Regiões de Saúde de Rosário, Itapecuru, Bacabal, Chapadinha e São João dos Patos possa ser utilizada, maximizando a oferta sem restringir o mercado.

b) Integralidade Diagnóstica: O serviço a ser contratado é uma unidade indivisível de assistência. O não parcelamento garante que a responsabilidade técnica — desde o preparo do paciente até a emissão do laudo final conforme a RDC ANVISA nº 611/2022 e IN nº 97/2021 — permaneça centralizada no prestador executor, evitando a fragmentação do cuidado e garantindo a fidedignidade do diagnóstico.

c) Viabilidade Operacional e Regulatória: A manutenção de um objeto unificado facilita o controle pela Central de Regulação da SES/MA e a fiscalização dos padrões de qualidade, assegurando que o usuário receba um serviço padronizado em qualquer uma das unidades credenciadas.

d) Eficiência e Universalidade: O modelo de credenciamento atende ao princípio da economicidade, pois a Administração Pública não divide o objeto para obter menores preços (já fixados pela Tabela SIGTAP), mas sim para obter a maior cobertura assistencial possível para os municípios da regional.

IX - RESULTADOS PRETENDIDOS (ECONOMICIDADE) (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso IX)

A contratação via credenciamento visa atingir resultados mensuráveis de eficiência e aproveitamento de recursos:

a) Economicidade Direta: Redução substancial dos custos com o Tratamento Fora do Domicílio (TFD) e transporte sanitário, uma vez que o paciente passará a ser atendido na própria Região de Saúde de seu domicílio, eliminando despesas com diárias e deslocamentos de longa distância para outros municípios.

b) Eficiência Financeira (Pagamento por Produção): Otimização do orçamento público ao adotar o

modelo de pagamento por serviço efetivamente prestado e laudado (tabela SIGTAP), evitando a manutenção de custos fixos com estruturas próprias ociosas.

c) Aproveitamento de Recursos Humanos e Materiais: Foco da Administração Pública na gestão e fiscalização, delegando a execução operacional à rede complementar já instalada, o que garante a utilização da tecnologia privada disponível em prol do interesse público, reduzindo o tempo de espera na fila de regulação em até 50% no primeiro semestre de vigência.

X - PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS (GESTÃO E FISCALIZAÇÃO) (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso X)

Deverá ser designada a equipe de fiscalização e gestão do contrato, conforme o Art. 117, assegurando que os servidores responsáveis tenham ciência das metas qualitativas e dos fluxos de glosa estabelecidos.

XI - CONTRATAÇÕES CORRELATAS (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso XI)

Não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes necessárias para a viabilização deste objeto. A prestação dos serviços de leitura de exames citopatológicos cérvico-vaginal/microflora-rastreamento, exames citopatológicos cérvico-vaginal/microflora e exames molecular de detecção de HPV possuem autonomia técnica e operacional, não dependendo da execução simultânea de outros contratos por parte desta Secretaria para a entrega do resultado /diagnóstico pretendido.

XII - IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso XII)

A contratada deverá cumprir normas de descarte de resíduos químicos e biológicos e gestão de energia, conforme legislação ambiental vigente e exigências da Vigilância Sanitária, devendo a execução dos serviços observar as medidas mitigadoras para resíduos e proteção radiológica, como:

a) Gerenciamento de Resíduos: em conformidade com a legislação pertinente e as diretrizes de descarte de insumos químicos da RDC nº 611/2022, com foco no manejo seguro de contrastes e materiais contaminados.

b) Segurança e Proteção: Cumprimento das normas de proteção física e segurança dos sistemas de RM para evitar incidentes com o campo magnético, conforme detalhado na IN nº 97/2021.

c) Eficiência Energética e Digitalização: Fomento ao uso de sistemas digitais de armazenamento de imagem (PACS), reduzindo o impacto ambiental do descarte de películas radiográficas e resíduos de processamento químico, alinhando-se às exigências modernas de sustentabilidade na radiologia diagnóstica.

XIII - MAPA DE RISCO (Fundamentação: Art. 6º, inciso XXVII)

O Mapa de Risco, instrumento essencial da fase preparatória, consta ANEXO ao presente Estudo Técnico Preliminar.

XIV - CONCLUSÃO (Fundamentação: Art. 18, § 1º, inciso XIII)

Com base no exposto, esta equipe técnica conclui pela viabilidade e adequação da contratação por credenciamento, por representar a estratégia mais eficiente para atender à demanda de exames citopatológicos cérvico-vaginal/microflora-rastreamento, exames citopatológicos cérvico-vaginal/microflora e exames molecular de detecção de HPV nas Regiões de Saúde de Rosário, Itapecuru, Bacabal, Chapadinha e São João dos Patos.

Documento assinado eletronicamente por **MARINA DO NASCIMENTO SOUSA**, **SUPERVISOR DE AVALIACAO CONT SISTEMA DE SAUDE**, em 16/07/2026, às 11:17, conforme art. 4º da Lei Federal nº 14.063.

Documento assinado eletronicamente por **KATIA CRISTINA DE CASTRO VEIGA TROVAO**, **SECRETARIA ADJUNTA DE ASSISTENCIA A SAUDE**, em 16/07/2026, às 14:46, conforme art. 4º da Lei Federal nº 14.063.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.ma.gov.br/autenticidade informando o código verificador **016075580** e o código CRC **8FE7B8E0**.