

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

PROCESSO DIGITAL nº 39876/2024

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA nº 45/2024

1. Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público:

A contratação de entidades públicas filantrópicas e/ou privadas especializadas na realização de exames de anatomia patológica e citopatológicos é fundamental para garantir o atendimento contínuo e qualificado à população. Esses exames são cruciais para o diagnóstico precoce de diversas condições de saúde, como câncer, infecções e doenças crônicas, permitindo intervenções rápidas e eficazes.

Atualmente, há uma empresa credenciada que presta esses serviços ao município. Contudo, o edital de credenciamento não está mais vigente e o contrato com a empresa credenciada vence em fevereiro, fazendo-se necessário abrir um novo processo de credenciamento, assegurando a Ampla concorrência e a conformidade os dispositivos legais.

A contratação de novos prestadores visa ampliar a capacidade de atendimento, reduzir o tempo de espera e assegurar a oferta contínua de exames essenciais à população, especialmente dentro dos programas de rastreamento de câncer e controle de doenças crônicas. O credenciamento proposto permitirá que mais entidades qualificadas se credenciem, conforme os parâmetros técnicos e operacionais exigidos pelas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50/2002 e nº 302/2005.

Esse processo garantirá que os exames de anatomia patológica e citopatológicos sejam realizados com qualidade, em conformidade com a Tabela de Procedimentos do SUS e os princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde (SUS), que preveem o acesso universal, integral e equitativo à saúde.

Portanto, o novo credenciamento se justifica pela necessidade de ampliar a rede de prestadores e garantir à população o acesso contínuo e qualificado a esses serviços essenciais.

2. Demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração:

Em consulta ao Plano de Contratações Anual do ano de 2024, não restou verificada a sua previsão, o qual restará inserida a solução apresentada pelo presente Estudo Técnico Preliminar, considerando o interesse público demonstrado na solução, bem como a justificativa apresentada no Documento de Formalização de Demanda.

3. Requisitos da Contratação:

Será necessário contratar ENTIDADES PÚBLICAS, FILANTRÓPICAS E/OU PRIVADAS, PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE ESPECIALIZADAS NA REALIZAÇÃO DE EXAMES COM FINALIDADE DIAGNÓSTICA EM ANATOMIA PATOLÓGICA GERAL E DE EXAMES CITOPATOLÓGICOS, que respeitem os requisitos abaixo:

3.1 - Os prestadores devem ser pessoas jurídicas e possuir instalações físicas adequadas conforme RDC 50/2002 (Planejamento Físico de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde) e



RDC 302/2005 (Requisitos para Laboratórios Clínicos);

3.2 - Atender em estabelecimento próprio e/ou em local designado pela Gestão Municipal, durante os dias úteis da semana;

3.3 - Os prestadores deverão fornecer os resultados de exames em formulário próprio, entregue tanto nas Unidades de Saúde onde o usuário foi atendido, quanto diretamente ao usuário na sede do prestador, ou ainda, por meio eletrônico, de acordo com a conveniência da Gestão Municipal de Saúde, observando, em todos os casos, todas as garantias referentes à privacidade e segurança das informações, conforme Lei de Garantia de Proteção de Dados;

3.4 - O prestador deverá estar integrado ao Sistema Nacional de Regulação (SISREG), dispondo de equipamentos e pessoal qualificado para a operacionalização, incluindo ao menos um profissional capacitado para operar o sistema;

3.5 - Atender somente os pacientes agendados pelo SISREG através das Unidades de Saúde pertencentes à Central de Regulação Municipal de Videira;

3.6 - Todos os serviços deverão ser executados por profissionais do quadro do prestador. Exceções devem ser formalmente autorizadas pelo Gestor;

3.7 - Os prestadores deverão seguir rigorosamente os Protocolos de Acesso da Regulação do Estado de Santa Catarina implantados em âmbito municipal através da Central de Regulação Municipal;

3.8 - Os prestadores manter-se-ão, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações anteriores e com as condições de habilitação exigidas neste instrumento;

3.9 - Os prestadores deverão apresentar mensalmente para a Secretaria Municipal de Saúde / Central de Regulação o relatório de prestação de contas e serviços prestados, o qual deverá estar separado por Unidade Autorizadora com relação nominal dos pacientes, exames realizados, códigos dos procedimentos e respectivos valores, bem como as guias das requisições devidamente autorizadas;

3.10 - A produção dos serviços prestados será registrada e apresentada mensalmente através dos seguintes instrumentos de registro:

3.10.1 - Boletim de Produção Ambulatorial – Individualizado – BPA - I; e/ou

3.10.2 - Autorização de Procedimento de Alto Custo; e/ou

3.10.3 - Formulário de Agendamento ou Relatório de Atendimento do SISREG;

3.11 - Caberá aos prestadores repetir a realização de exames sem nova cobrança ou qualquer custo adicional sempre que houver diagnóstico duvidoso pelos médicos da rede de saúde da SMS, formalizado pelos profissionais competentes;

3.12 - É obrigatória a integração dos prestadores ao Sistema Nacional de Informação do Câncer (SISCAN) e ao Sistema Nacional de Regulação (SISREG) ou outro sistema designado pela Secretaria Municipal de Saúde, garantindo os recursos necessários para a plena operação;

3.13 - Os serviços contratados serão requeridos por meio de encaminhamento próprio do município em formulário específico do SUS, carimbados e assinados pelo médico solicitante e carimbados e assinados pela Secretaria Municipal autorizadora;

3.14 - Todos os prestadores contratados ficarão sujeitos à auditoria da SMS;

3.15 - Os prestadores responderão exclusiva e integralmente pela utilização de pessoal para a execução do objeto contratado, incluídos os encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais resultantes de vínculo empregatício, ou comercial, cujo ônus e obrigações



em nenhuma hipótese poderão ser transferidos para a Secretaria Municipal de Saúde;

3.16 - Os prestadores deverão disponibilizar os serviços de exames citopatológicos e anatomopatológicos no município de Videira.

3.17 - Realizar o serviço **dentro de 30 dias** a partir da autorização da guia do referido exame no SISREG, sendo que logística para transporte de amostras biológicas, quando necessário, deverá ser realizada de maneira que não prejudique o prazo de entrega dos resultados;

4. Estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala:

Item	Código e Procedimento em Citopatologia	Unidade de medida
1	02.03.01.004-3: Exame citopatológico de mama.	Exame
2	02.03.01.001-9: Exame citopatológico cérvico vaginal/microflora	Exame
3	02.03.01.008-6: Exame citopatológico cérvico vaginal/microflora rastreamento	Exame

Item	Código e Procedimento em Citopatologia	Unidade de medida
4	02.03.02.006-5: Exame anatomopatológico de mama - biopsia	Exame
5	02.03.02.007-3: Exame anatomopatológico de mama - peça cirúrgica.	Exame
6	02.03.02.008-1: Exame anatomopatológico do colo uterino – biopsia	Exame
7	02.03.02.003-0: Exame anatomopatológico para congelamento parafina por peça cirúrgica ou por biopsia (exceto colo uterino e mama)	Exame
8	02.03.02.004-9: Imuno-histoquímica de neoplasias malignas (por marcador)	Exame

O quantitativo será conforme a demanda da Secretaria de Saúde;

5. Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar:

A Lei 14.133/2021 classifica os serviços comuns como aqueles que possuem características padronizáveis, ou seja, que podem ser especificados de forma detalhada e objetiva, sem necessidade de grande complexidade.

No caso dos exames de Citopatologia e Anatomopatologia, eles são frequentemente realizados em laboratórios especializados, e suas características podem ser bem definidas nos termos de referência ou no edital da licitação. Portanto, desde que a descrição técnica e as condições do serviço sejam bem delineadas, eles podem ser enquadrados como serviços comuns e contratados de acordo com a legislação vigente.

Em função da natureza específica dos serviços a serem contratados e dos valores fixados



pela **Tabela de Procedimentos do SUS (SIGTAP)**, não foi realizada uma pesquisa de preços entre prestadores. Os valores dos procedimentos, como exames citopatológicos e anatomopatológicos, são uniformes em todo o território nacional, o que inviabiliza qualquer variação de preço entre fornecedores.

Quanto a modalidade da contratação, verificou-se maior vantajosidade da adoção do Credenciamento de empresas para a realização dos serviços, conforme fundamentos descritos a seguir:

5.1. Dos Procedimentos Auxiliares

A Nova Lei de Licitações e Contratações Públicas, Lei nº 14.133/2021 define, em seu artigo nº 78, os procedimentos auxiliares das licitações e das contratações públicas.

Art. 78. São procedimentos auxiliares das licitações e das contratações regidas por esta Lei:

I - credenciamento;

II - pré-qualificação;

III - procedimento de manifestação de interesse;

IV - sistema de registro de preços;

V - registro cadastral.

§ 1º Os procedimentos auxiliares de que trata o caput deste artigo obedecerão a critérios claros e objetivos definidos em regulamento.

§ 2º O julgamento que decorrer dos procedimentos auxiliares das licitações previstos nos incisos II e III do caput deste artigo seguirá o mesmo procedimento das licitações. (Grifou-se)

5.1.1. Credenciamento

A nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos apresenta, em seu artigo 6º, inciso XLIII, a definição de credenciamento, como sendo um processo administrativo para a contratação de prestadores de serviços, nos seguintes termos:

Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se:

[...]

XLIII - credenciamento: processo administrativo de chamamento público em que a Administração Pública convoca interessados em prestar serviços ou fornecer bens para que, preenchidos os requisitos necessários, se credenciem no órgão ou na entidade para executar o objeto quando convocados;

Para a realização da contratação de entidades públicas filantrópicas e/ou privadas, especializadas na realização de exames de anatomia patológica e citopatológica foram analisadas as formas previstas no artigo citado, com o objetivo de obter a melhor solução, dentro dos aspectos técnicos, econômicos e funcionais.

O credenciamento, previsto do inciso I, do artigo 78, apresentou significativas vantagens para a Administração Pública, no que tange a eficiência e a economicidade da contratação. Com definição especificada no artigo 79, da Lei nº 14.133/21, o credenciamento pode ser utilizado em diversas hipóteses de contratação, conforme demonstrado a seguir:

Art. 79. O credenciamento poderá ser usado nas seguintes hipóteses de contratação:



I - Paralela e não excludente: caso em que é viável e vantajosa para a Administração a realização de contratações simultâneas em condições padronizadas;

II - Com seleção a critério de terceiros: caso em que a seleção do contratado está a cargo do beneficiário direto da prestação;

III - Em mercados fluidos: caso em que a flutuação constante do valor da prestação e das condições de contratação inviabiliza a seleção de agente por meio de processo de licitação.

(Grifo nosso).

Verifica-se, no caso em comento, que a contratação de empresas, de forma paralela e não excludente, enquadra-se como uma solução viável e vantajosa quanto à atuação técnica e padronizada. Sendo o preço tabelado, bem como as formas de execução dos serviços, a contratação paralela assegura a continuidade dos exames, uma vez que os serviços poderão ser prestados por variados prestadores, dentre aqueles habilitados e capazes de atender a demanda da Administração.

Em análise comparativa, verificou-se que o pregão, modelo mais adotado em contratações, não possui soluções práticas, econômicas e viáveis para a solução de eventuais paralizações dos serviços pela empresa vencedora do certame.

Em âmbito municipal, o Decreto nº 21.822/2024 estabelece regras e diretrizes para a aplicação da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, trazendo, por meio do seu artigo nº 84, as regras aplicadas no caso de contratações paralelas e não excludentes, observados os termos dispostos a seguir:

Art. 84. Na hipótese de contratação paralela e não excludente, caso em que é viável e vantajosa para a Administração a realização de contratações simultâneas em condições padronizadas, o edital conterá objeto específico e deverá observar o seguinte:

[...]

§ 2º As demandas, para a hipótese do caput deste artigo, caso não se pretenda a convocação, ao mesmo tempo, de todos os credenciados para a execução do serviço ou fornecimento do bem, serão providas conforme critérios definidos em edital, que formará uma lista para ordem de chamada para a execução de cada objeto, observando-se sempre o critério de rotatividade e os seguintes requisitos:

I - os credenciados serão chamados para executar o objeto de acordo com sua posição na lista de ordem de chamada;

II - o credenciado só será chamado para executar novo objeto após os demais credenciados que já estejam na lista forem chamados;

III - a qualquer tempo um interessado poderá requerer seu credenciamento e será posicionado logo após o(s) credenciado(s) com menor número de demandas. [...]

Compulsando o referido artigo, verifica-se que a Administração poderá adotar a rotatividade entre os prestadores, de modo a garantir maior eficiência na prestação dos serviços, bem como na fiscalização destes.

Com fulcro no parágrafo 2º, do artigo 84, da Lei 14.133/2021, havendo mais de um fornecedor habilitado, a adoção de rotatividade dentre os prestadores, de forma semanal.

Além disso, esta modalidade assegura o direito de novos prestadores realizarem o credenciamento, em momento posterior, permanecendo o edital aberto para novas empresas



capazes de atender a demanda do município.

Em vista do exposto, a Secretaria de Saúde do Município de Videira entende ser o Credenciamento, a opção mais viável dentre aquelas disponíveis para a realização da presente contratação. A solução atende aos princípios constitucionais e administrativos.

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:

Os valores apresentados são padronizados pelo SUS através do site: www.datasus.gov.br, na SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, sendo estes:

Item	Código e Procedimento em Citopatologia	Unidade de medida	Valor Unitário SUS – Tabela SIGTAP
1	02.03.01.004-3: Exame citopatológico de mama.	Exame	R\$ 35,34
2	02.03.01.001-9: Exame citopatológico cérvico vaginal/microflora	Exame	R\$ 13,72
3	02.03.01.008-6: Exame citopatológico cérvico vaginal/microflora rastreamento	Exame	R\$ 14,37

Item	Código e Procedimento em Citopatologia	Unidade de medida	Valor Unitário SUS – Tabela SIGTAP
4	02.03.02.006-5: Exame anatomopatológico de mama - biopsia	Exame	R\$ 45,83
5	02.03.02.007-3: Exame anatomopatológico de mama - peça cirúrgica.	Exame	R\$ 61,77
6	02.03.02.008-1: Exame anatomopatológico do colo uterino - biopsia	Exame	R\$ 40,78
7	02.03.02.003-0: Exame anatomopatológico para congelamento parafina por peça cirúrgica ou por biopsia (exceto colo uterino e mama)	Exame	R\$ 40,78
8	02.03.02.004-9: Imuno-histoquímica de neoplasias malignas (por marcador)	Exame	R\$ 131,52

7. Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso:

Faz-se necessária a contratação de Empresas para prestação de SERVIÇOS DE SAÚDE ESPECIALIZADAS NA REALIZAÇÃO DE EXAMES COM FINALIDADE DIAGNÓSTICA EM ANATOMIA PATOLÓGICA GERAL E DE EXAMES CITOPATOLÓGICOS conforme estimativa de preços acima descrita, mediante Licitação na Modalidade de Credenciamento, para atender as finalidades



precípuas da Administração e da população do Município de Videira.

8. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação:

A contratação decorrente da presente necessidade deverá ocorrer respeitando o valor global referido acima e/ou do contrato de cada prestador.

Havendo mais de uma empresa credenciada, será realizado o encaminhamento rotativo entre as empresas habilitadas, de forma semanal, para maior controle operacional, com o objetivo de manter a qualidade dos serviços e a realização de encaminhamentos de forma igualitária dentre os prestadores.

9. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis:

Com a presente contratação, o Município de Videira, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, pretende obter os seguintes resultados:

9.1 - Fornecimento adequado da Saúde à população de Videira, visando atender a grande demanda e diminuir as filas de espera;

9.2 - Redução do risco de doença e de outros agravos da população;

9.3 - Fornecer o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação, respeitando os princípios do Sistema Único de Saúde:

9.3.1 - Universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

3.3.2 - Integralidade de assistência em todos os níveis de complexidade do sistema;

3.3.3 - Igualdade da assistência à saúde, através da conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos do Estado e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde a população.

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:

Inexistem 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. Por esse motivo, este Estudo Técnico Preliminar deixa de contemplar o disposto no inciso X, § 1º, do artigo 18, da Lei nº 14.133/2021

11. Contratações correlatas e/ou interdependentes:

Não existem contratações correlatas e/ou interdependentes que guardem afinidade com a presente contratação.

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:

Embora os serviços de realização de exames citopatológicos e anatomopatológicos, por si só, não sejam considerados atividades com grande impacto ambiental, existem aspectos



relacionados ao descarte de resíduos biológicos e ao uso de reagentes químicos que precisam ser cuidadosamente gerenciados. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), todos os prestadores de serviços de saúde que realizam exames laboratoriais, incluindo os citopatológicos e anatomopatológicos, devem seguir rigorosamente as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS), garantindo a segregação, tratamento e destinação final adequados dos resíduos gerados.

Para mitigar possíveis impactos ambientais, os prestadores credenciados deverão:

- Gerenciamento de Resíduos: Assegurar que todos os resíduos biológicos, químicos e perfurocortantes sejam tratados e descartados conforme as exigências da RDC nº 222/2018, garantindo que o descarte seja feito por empresas certificadas para essa finalidade, evitando riscos à saúde pública e ao meio ambiente.
- Uso Racional de Recursos: Implementar boas práticas no uso de água, energia elétrica e materiais descartáveis durante a execução dos serviços. Isso inclui a adoção de procedimentos que minimizem o desperdício de reagentes e outros insumos, promovendo um uso mais sustentável dos recursos.
- Logística Reversa: Adotar políticas de logística reversa para o descarte de embalagens de reagentes e outros materiais de consumo, conforme previsto na Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010), sempre que aplicável.
- Certificação e Controle de Qualidade: Exigir que os prestadores estejam alinhados com programas de certificação de qualidade e boas práticas laboratoriais que contemplem o controle ambiental em suas atividades, como a participação em Programas Nacionais de Controle de Qualidade certificados pela ANVISA.

Portanto, ao seguir essas diretrizes e normativas, os impactos ambientais decorrentes da realização dos exames serão minimizados, garantindo que a contratação de prestadores de serviços especializados não acarrete prejuízos ao meio ambiente, ao mesmo tempo em que promove a saúde pública.

13. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina:

Dada a demanda crescente por exames especializados e a necessidade de redução do tempo de espera, o credenciamento de entidades filantrópicas e privadas se apresenta como a solução mais viável técnica e economicamente. Tal abordagem garante flexibilidade, otimização de recursos e qualidade no atendimento à população.

14. Documentos anexos ao ETP:

- ✓ Anexo 1 – Termo de Referência;

Assinatura do responsável pela elaboração do ETP

