



## **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

### **1. IDENTIFICAÇÃO DO ADMINISTRATIVO DE COMPRA/CONTRATAÇÃO**

Este documento apresenta um estudo técnico preliminar para aquisição de credenciamento para futura e eventual aquisição por Registro de Preço para contratação empresa de serviços laboratoriais clínicos para a realização de exames de análises clínicas para os pacientes internos no Hospital Municipal Santo Antônio e Pronto Atendimento 24 horas conforme quantidades e especificações constantes nesse estudo técnico preliminar.

### **2. ÁREA REQUISITANTE**

<b>Área Requisitante</b>	<b>Responsável</b>
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	Keli Vanessa Poltronieri Paula Sztoltz Piroski

### **3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE**

#### **3.1 Introdução**

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para o encontro da melhor solução que atenderá à necessidade abaixo especificada, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

#### **3.2 Descrição da necessidade administrativa**

Realização de exames de análises clínicas para os pacientes que buscam atendimento no Hospital Municipal Santo Antônio (Clínica Médica e Pronto Atendimento 24 horas).

#### **3.3 Justificativa**

Necessidade de assegurar assistência segura, qualificada e contínua aos usuários atendidos no Pronto Atendimento (PA) e na Clínica Médica do Hospital Municipal Santo Antônio.

1. A Lei nº 8.080/90, Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelece que a saúde é um direito fundamental do ser humano, sendo responsabilidade da União, do Estado e dos Municípios assegurar as condições necessárias para o pleno exercício desse direito;
2. Exames laboratoriais são ferramentas essenciais para o diagnóstico precoce, monitoramento e acompanhamento clínico dos pacientes, desempenhando um papel crucial na promoção da saúde e na prevenção de doenças;
3. Monitoramento da evolução do paciente internado, permitindo avaliação da resposta ao tratamento instituído.



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaipolis.sc.gov.br](http://www.itaipolis.sc.gov.br)

4. Atendimento às normativas sanitárias e diretrizes do Ministério da Saúde e da ANVISA, que recomendam estruturação dos serviços de saúde com suporte laboratorial adequado.
5. Segurança do paciente, uma vez que a ausência de exames pode gerar atrasos diagnósticos, riscos de agravamento do quadro clínico e aumento da taxa de complicações.
6. Eficiência na gestão hospitalar, reduzindo internações prolongadas e encaminhamentos desnecessários para outras unidades.
7. Em média, são realizados aproximadamente 1000 exames laboratoriais por mês aos usuários do SUS, o que evidencia a elevada demanda e a importância desse serviço para a população local;
8. Considerando que o Pronto Atendimento funciona 24 horas por dia, 07 dias na semana, com média de 2200 consultas mês e cerca de 30 internações, demanda respostas rápidas em casos agudos, e a Clínica Médica requer acompanhamento frequente de parâmetros laboratoriais (hemogramas, bioquímicas, marcadores inflamatórios, sorologias, entre outros), a contratação do serviço de exames clínicos por meio de licitação é medida essencial para garantir a continuidade, a integralidade e a resolutividade da assistência prestada à população.

Assim, a presente justificativa fundamenta a necessidade da continuação do oferecimento de serviços especializados em exames clínicos, garantindo o cumprimento das obrigações legais e a oferta de assistência de qualidade no âmbito do Hospital Municipal Santo Antônio.

### **3.4 Referência legal dos normativos específicos que disciplinam o objeto a ser contratado, de acordo com a sua natureza:**

RDC ANVISA nº 978, de 10/03/2025

Dispõe sobre o funcionamento de serviços que executam atividades relacionadas a exames de análises clínicas, incluindo coleta, transporte, processamento, liberação de laudos, biossegurança, controle de qualidade (interno e externo) e integração sistêmica. Revogou a RDC nº 786/2023.

RDC ANVISA nº 302, de 13/10/2005

(revogada, mas serve de base histórica) Regulamenta os requisitos técnicos para funcionamento de laboratórios clínicos. Foi substituída e atualizada pela RDC 786/2023 e, posteriormente, pela RDC 978/2025.

Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos)

Estabelece a obrigatoriedade de planejamento das contratações públicas, elaboração de ETP e TR, bem como critérios de julgamento, sustentabilidade e gestão contratual.

IN SEGES/ME nº 58/2022

Estabelece diretrizes para elaboração do Estudo Técnico Preliminar (RTP) e do Termo de



Referência, incluindo identificação da necessidade, alternativas, riscos e sustentabilidade.

Portarias do Ministério da Saúde (SUS):

Portaria de Consolidação nº 1/2017 (Anexo IV – Rede de Atenção à Saúde): organiza a assistência laboratorial no SUS.

SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS: referência aos exames laboratoriais, códigos e valores.

## **2. Normas Profissionais**

Lei nº 7.498/1986 e Decreto nº 94.406/1987 – Regulamenta o exercício da Enfermagem (relevante para coleta de amostras).

Lei nº 6.684/1979 e Decreto nº 85.877/1981 – Regulamenta a profissão de biomédico.

Lei nº 3.820/1960 – Cria o Conselho Federal de Farmácia e regulamenta o exercício do farmacêutico-bioquímico.

Código de Ética Profissional (CFBM, CFF, COFEN) – disciplinam responsabilidades na execução de exames laboratoriais.

## **3. Normas Estaduais**

DIVS/SC (Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina)

Publica notas técnicas e orientações específicas para laboratórios clínicos e serviços de saúde (compilação dos normativos da Anvisa com orientações locais).

LACEN/SC (Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina)

Define protocolos de envio de amostras para vigilância epidemiológica, surtos e agravos de notificação compulsória.

Lei Estadual nº 19.011/2024 (SC)

Atualiza serviços de saúde no estado em consonância com normativas federais (mencionava RDC 786/2023, agora deve ser interpretada conforme a RDC 978/2025).

## **4. Normas Transversais**

Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

Aplicável à guarda e processamento de dados de pacientes e resultados laboratoriais.

RDC ANVISA nº 222/2018 – Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (aplicável à coleta e descarte de materiais biológicos).

RDC ANVISA nº 36/2013 – Segurança do paciente e gestão de risco (Núcleos de Segurança do Paciente).

Em resumo:

O marco regulatório principal hoje é a RDC 978/2025, que disciplina diretamente a execução de exames laboratoriais em serviços de saúde, apoiada pela Lei 14.133/2021 (licitações), pela LGPD,



pelas normas de biossegurança (RDC 222/2018) e pelas normativas estaduais (DIVS/SC e LACEN/SC).

**3.5 Análise da contratação anterior, se houver, para identificar as inconsistências ocorridas nas fases do planejamento da contratação, seleção do fornecedor e gestão do contrato, com a finalidade de prevenir tais ocorrências na contratação:**

- O objeto do serviço atual se trata de ata de registro de preço para prestação de serviços de exames laboratoriais em regime de urgência e emergência de forma ininterrupta (24 h dia), com realização de análises clínicas, laudo e fornecimento de materiais. A análise do serviço atual é que a solução encontrada atende a necessidade atual quase em sua totalidade, com algumas considerações:

- 1) Tempo gasto para levar os exames até Município de Mafra (cerca de 30 min);
- 2) Tempo para liberação de laudos por vezes, ultrapassa 4 horas;
- 3) A análise das quantidades do estudo técnico preliminar anterior foi realizada com base em dados obtidos em um período de seis meses, seus valores duplicados e então estimados para doze meses. O ETP anterior não considerou valores de margem de segurança e nem meses de maior demanda, gerando um saldo insuficiente para atender as necessidades da instituição no período de um ano.

**4. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO**

**O Município ainda não dispõe de PAC (Plano Anual de Contratação).**

**5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

**5.1 Do prazo de entrega/execução:**

O prazo para iniciar o serviço é de 10 (dez) dias, a contar da Nota de Empenho seguida da Autorização de Fornecimento.

O prazo para disponibilizar os resultados dos exames são de: prazo máximo de 01:00 (uma) horas para os exames marcadores de IAM (troponina/CK-MB e demais exames de emergência, e de até 3:00 (três) horas para demais exames.

**5.2 Qualificação técnica da Contratada**

- a) Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa participante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76
- b) **Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA;**
- c) **Cadastro no CNES**  
Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, fornecido pela Secretaria de Saúde do município sede da Licitante;
- d) Documentação de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista.



### 5.3 Atestado de Capacidade Técnica

Comprovação de que o licitante forneceu para hospital público ou privado, sem restrição, serviço de natureza igual ou semelhante ao objeto do termo de referência. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado, contendo:

**Papel Timbrado:** O atestado de capacidade técnica precisa ser realizado em um documento com o papel timbrado, constando o logotipo, o nome da empresa e informações de contato da empresa que está emitindo o atestado.

**Informações do cliente que está emitindo o atestado:** no atestado de capacidade técnica deve constar a assinatura do responsável, CNPJ, endereço da empresa, a razão social, e claro, o grau de satisfação com o serviço executado ou produto solicitado.

**Informações do serviço ou produto prestado:** no atestado de capacidade técnica deve constar o serviço que contratada forneceu, as quantidades, duração e o período do contrato. O Atestado Técnico é imprescindível para:

**5.3.1. O documento nos assegura a competência técnica da licitante**, comprovando que a empresa já realizou serviços similares para hospitais públicos ou privados, garantindo a aptidão operacional necessária.

a) **Garantir o cumprimento das normas legais e sanitárias**, incluindo requisitos da **RDC nº 978/2025 (ANVISA)**, da **Vigilância Sanitária** e de demais órgãos reguladores.

b) **Mitigar riscos à saúde e segurança dos pacientes**, assegurando que os exames laboratoriais sejam realizados com qualidade, dentro dos prazos estabelecidos e com rastreabilidade adequada

c) **Promover a responsabilidade técnica e legal**, confirmando que o serviço será executado por profissional legalmente habilitado e com registro no respectivo conselho de classe.

d) **Evitar contratações de empresas sem experiência**, prevenindo falhas operacionais, atrasos na entrega de resultados e inconformidades que possam comprometer o atendimento hospitalar.

Portanto, a apresentação do Atestado de Capacidade Técnica é **medida necessária, adequada e proporcional**, garantindo que a contratação se dê com **empresas plenamente qualificadas**, assegurando a **eficiência, a segurança e a confiabilidade** dos serviços de exames laboratoriais prestados ao SUS, **em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e a RDC nº 978/2025 da ANVISA**

### 5.4 Garantia do produto/serviço:

#### Requisitos de acordo com as especificidades dos materiais e insumos

- 1) Os materiais devem ser entregues em suas embalagens originais, em boas condições de armazenamento.



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaioplis.sc.gov.br](http://www.itaioplis.sc.gov.br)

- 2) Embalagens estéreis devem estar sem ruptura, rasgos, umidade ou qualquer outro dano que caracterize comprometimento da esterilidade do produto.
- 3) Os produtos devem apresentar boa qualidade, sem prover riscos ou comprometer os procedimentos e a segurança do paciente.
- 4) Os materiais laboratoriais, os quais a legislação assim exige, devem ter passado por todos os testes como esterilidade, ruptura entre outros exigidos por órgão competentes, como a ANVISA, por exemplo.

**5.5 Assistência Técnica:** não se aplica.

### 5.6 Treinamentos

A empresa contratada fica responsável pelos treinamentos de toda equipe responsável pela coleta e transporte dos exames, com periodicidade definida conforme necessidade verificada pela contratante e pela contratada, sendo, minimamente, anual. As despesas relacionadas ao treinamento deverão estar contempladas no valor contratado.

---

### 5.7 Da necessidade de vistoria:

Poderá ocorrer a qualquer momento durante a vigência do contrato, para que as partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento da **Resolução ANVISA Nº 978 DE 06/06/2025**;

**5.8 Formalização contratual:** Considerando as características do objeto pretendido, será formalizada a contratação com vigência de 12 meses, podendo ser prorrogada por mais 12 meses, de acordo com o artigo 84 da Lei nº 14.133/2021 e Decreto Municipal nº 3.000/2023.

### 5.9 Da natureza continuada ou não do serviço

Serviço de natureza continuada, pois a sua interrupção causa prejuízos à Administração Pública. Ele é essencial e permanente para as atividades finalísticas da entidade.

### 5.10 Outros requisitos atinentes ao objeto da contratação:

#### 5.10.1 Condições gerais de fornecimento dos serviços a serem previstos em contrato:



1. Responsabilizar-se por todo o fornecimento de materiais e insumos para a realização da coleta do material biológico.
2. Iniciar o fornecimento dos serviços no prazo máximo de 10 dias contados da data de recebimento da Autorização de Serviços.
3. Itens obrigatórios a serem descritos no contrato:
  - a) - Autorização expressa para que as partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta Resolução;
  - b) O controle de rastreabilidade;
  - III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós- analítica desta Resolução, quando aplicável;
  - IV - A obrigação de que as partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas;
  - V - a obrigação de que as partes forneçam todas as informações necessárias à outra parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;
  - VI - a obrigação de que as partes cumpram os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.

Obrigação de que as partes cumpram os requisitos dispostos na Resolução 978/2025 (*Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).*), De modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.

#### **5.10.2 Infraestrutura e matérias**

1. Disponibilizar toda a infraestrutura e tecnologias necessárias à execução dos exames laboratoriais de Análises Clínicas e entrega dos resultados.
2. Recursos humanos especializados: pessoal técnico, operacional e administrativo, em número suficiente para desenvolver a todas as atividades previstas, observadas as normas vigentes de vigilância sanitária e de saúde do trabalhador;
3. Materiais, equipamentos, instrumentais, insumos e reagentes laboratoriais, e todo o material



**MUNICÍPIO DE ITAIOPOLIS**  
ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaipolis.sc.gov.br](http://www.itaipolis.sc.gov.br)

---

de expediente;

4. Equipamentos e ferramentas de tecnologia, informação e comunicação (TIC) inclusive serviço de telefonia fixa e móvel para atendimento às urgências;
  5. Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC's);
  6. Insumos e utensílios para higienização do ambiente laboratorial (saneantes domissanitários).
  7. Ofertar o elenco total de Exames de Análises Clínicas demandados pela unidade hospitalar e Pronto Atendimento 24 Horas, relacionados com os problemas de saúde mais frequentes da população, com as especialidades médicas do hospital e PA 24 horas, sendo eles de rotina, urgência, emergência, sazonal, surtos e epidemias. O elenco deverá ser definido em conjunto com a Contratante e alterado/atualizado sempre que houver necessidade.
  8. Ofertar os procedimentos (Exames de Análises Clínicas) para todas as faixas etárias de usuários.
  9. Instalar nas dependências da Contratado laboratório de processamento de exames (Laboratórios Clínicos), organizando ou promovendo no espaço cedido, divisão distinta para os setores: triagem; hematologia, imunologia e bioquímica; microbiologia; urinálise; parasitologia; lavagem; esterilização; expurgo e demais setores que porventura vierem a ser criados.
  10. Deverá a Contratada instalar os laboratórios de processamento de exames (Laboratórios Clínicos) com complexidades, a qual envolve a escolha de metodologias, características dos equipamentos - composição tecnológica - disponibilidade de profissionais especializados, que atendam ao tipo e quantidade de exames a serem realizados, de forma a assegurar a otimização de recursos e a viabilidade econômica do serviço, com cobertura e qualidade adequadas, podendo assim definir a centralização de exames mais complexos, de forma regionalizada, respeitando os prazos de entrega dos resultados.
  11. Adotar práticas que permitam o Controle da Qualidade Interno dos exames realizados.
  12. Realizar mensalmente o Monitoramento Interno de Qualidade dos Exames (MIQ) e, obrigatoriamente, participar de Monitoramento Externo de Qualidade dos Exames (MEQ).
  13. Participar de Programas de Controle de Qualidade Internos e Externos que efetivamente garantam a segurança que os exames diagnósticos são realizados e controlados por rígidos padrões de qualidade, sendo obrigatória a certificação em pelo menos uma das entidades existentes no mercado para este fim, na periodicidade preconizada pela entidade.
  14. Manter atualizado os registros de todos os resultados das práticas de monitoramento interno
-



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaipolis.sc.gov.br](http://www.itaipolis.sc.gov.br)

---

da qualidade.

15. Participar de programas de manutenção preventiva dos equipamentos realizado por empresa especializada, sendo trimestral, semestral ou de acordo com a especificidade do equipamento.
16. Assegurar, nos casos de urgência, o atendimento ao(s) usuário(s), independentemente se já tiver atingido seu limite orçamentário mensal de faturamento, devendo ser comunicado de antemão a Contratante, por meio da administração hospitalar para que sejam tomadas as providências de faturamento na competência subsequente.
17. Assumir solução rápida e efetiva de problemas gerados na realização dos exames ou em casos de atrasos dos resultados junto ao paciente, médico e Secretaria
18. Somente atender as guias de exames emitidas em papel próprio do Hospital Municipal Santo Antônio - assinadas, data e carimbadas pelo profissional médico;
19. Não cobrar, em hipótese nenhuma, do usuário do SUS por quaisquer serviços ou materiais.
20. Responder por todas e quaisquer obrigações relativas a direitos de marcas e patentes, ficando esclarecido que o Contratante não aceitará qualquer imputação nesse sentido.
21. Prestar esclarecimentos por escrito sempre que solicitados pela Contratante, quando da ocorrência de reclamações para o que se obrigam a atender prontamente.
22. Dar imediata ciência à Contratante de qualquer anormalidade ocorrida em qualquer fase dos procedimentos, de modo particular daquelas que envolvam direta ou indiretamente a qualidade e segurança do atendimento ao paciente.
23. Apresentar ao final de cada mês a produção mensal dos exames (Relatório Consolidado de Medição) à direção da unidade responsável, para que a mesma processe o faturamento, através do Boletim de Produção Ambulatorial (BPA Magnético)
24. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os percentuais de acréscimos ou supressões limitados ao estabelecido no artigo 125 da lei 14.133/2021 tomando-se por base o valor contratual.

### **5.10.3 Condições de fornecimento relativas à mão de obra alocada para os serviços de exames laboratoriais de análises clínicas**

1. Os serviços contratados deverão ser prestados pelos profissionais pertencentes ao quadro de Recursos Humanos do Contratado, de sua inteira responsabilidade, ou seja, prestar os



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaioplis.sc.gov.br](http://www.itaioplis.sc.gov.br)

---

serviços diretamente com seus profissionais, devidamente capacitados e habilitados, com inscrição no referido conselho de classe, com todos os encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais de sua responsabilidade, considerando-se profissionais da Contratada;

2. Dispor, em seu quadro permanente, profissionais capacitados e habilitados de nível superior Farmacêutico Bioquímico ou Biomédico e inscrito nos respectivos conselhos, para supervisão e responsabilidade técnica, inclusive perante a Vigilância Sanitária.
3. Disponibilizar número de profissionais capacitados e habilitados suficientes para uma escala de trabalho que atenda as características e especificidade de cada unidade, mantendo-os nos horários predeterminados pela Contratante, atendendo ao funcionamento ininterrupto no Hospital Municipal Santo Antônio e exercendo o controle no que se refere à assiduidade e a pontualidade de seus funcionários.
4. Realizar o serviço fora do horário comercial, para as solicitações de emergência com profissional de plantão para atender as devidas solicitações por 24 h/dia.
5. Manter os registros de formação e qualificação de sua equipe técnica, compatíveis com as funções desempenhadas, sempre que solicitado.
6. Realizar treinamentos e capacitações permanentes e continuadas aos seus funcionários por meio de pessoas ou instituições habilitadas para emitir certificação, bem como dispor de documentos que comprovem essas ações.
7. Entregar ao Gestor do Contrato a escala mensal dos profissionais e o contato de telefone de cada profissional, atualizado;
8. Preservar e manter a Contratante à margem de todas as reivindicações de seus funcionários, queixas e representações de quaisquer naturezas, referente aos serviços.
9. Responsabilizar-se por eventuais paralisações dos serviços, por parte dos seus funcionários, sem repasse de qualquer ônus à Contratante, para que não haja interrupção dos serviços prestados.
10. Substituir toda e qualquer ausência de seus funcionários por outro profissional que atenda aos requisitos exigidos, no prazo máximo de uma 02 (duas) horas após o início da respectiva jornada, de forma a evitar o decréscimo no quantitativo profissional disponibilizado para a prestação do serviço.
11. Todos os seus funcionários deverão ser treinados quanto aos riscos a que serão submetidos em suas atividades, bem como a forma correta de utilização dos Equipamentos de Proteção Coletivas e Individuais.



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaipolis.sc.gov.br](http://www.itaipolis.sc.gov.br)

12. Os supervisores da Contratada terão a obrigação de reportarem-se, quando houver necessidade, ao Gestor do Contrato.
13. Atender de imediato as solicitações da Contratante quanto às substituições de funcionários não qualificados ou entendidos como inadequados para a prestação dos serviços.
14. Responsabilizar-se integralmente pela observância do dispositivo no título II, capítulo V, da CLT, e na Portaria Nº. 3.460/77, do Ministério do Trabalho, relativos a segurança e higiene do trabalho, bem como a Legislação correlata em vigor a ser exigida, observando que a atividade é reconhecidamente geradora de riscos à integridade física dos trabalhadores atender as Normas Regulamentadoras (NR) no sentido de se eliminar ou minimizar estes riscos.
15. Cabe à Contratada todos os encargos e obrigações previstas na legislação social e trabalhista em vigor, quitando todas as obrigações trabalhistas vigentes, sociais, previdenciárias, tributáveis e as demais previstas na legislação específica. Não existirá para a Contratante, qualquer solidariedade quanto ao cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias para com os funcionários da Contratada, cabendo a esta assumir, de forma exclusiva, todos os ônus advindos da relação empregatícia.
16. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Contratante ou a terceiros, decorrentes da sua culpa ou dolo, quando da execução do objeto, não podendo ser arguido para efeito de exclusão ou redução de sua responsabilidade o fato da Contratante proceder à fiscalização ou acompanhar a execução contratual.
17. Responder por todas as despesas diretas e indiretas que incidam ou venham a incidir sobre a execução contratual, inclusive as obrigações relativas a salários, previdência social, impostos, encargos sociais e outras providências, respondendo obrigatoriamente pelo fiel cumprimento das leis trabalhistas e específica de acidentes do trabalho e legislação correlata, aplicáveis ao pessoal empregado para execução contratual.

### **5.10.4 Condições de Fornecimento para o Processamento e Resultados de Exames Laboratoriais de Análises Clínicas**

1. Ter procedimentos escritos atualizados para a realização dos exames.
2. Comprovar que possui sistema seguro de identificação do material a ser analisado que permita a rastreabilidade.
3. Dispor e instalar sistema de gerenciamento laboratorial com as seguintes características,



## MUNICÍPIO DE ITAIOPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaioplis.sc.gov.br](http://www.itaioplis.sc.gov.br)

- 
- minimamente: I. Em rede, que forneça histórico estatístico individualizado e por paciente, estatística de solicitação de exames por médico, faturamento, assinatura eletrônica com rubrica digitalizada de laudos, disponibilidade de resultados via Internet;
4. Controle das condições de liberação de resultados com base nos próprios resultados e em dados do paciente ou da amostra (idade, sexo, origem, agrupamento, etc.), emitidos pelos equipamentos de interface, mantendo confidencialidade dos resultados obtidos, por motivos éticos e criminais.
  5. Mantenham a etiqueta primária no tubo durante o processamento.
  6. Comprovar que possui soroteca centralizada e controlada por sistema de código de barras ou outro tipo de controle;
  7. Realizar a higienização e limpeza de todas as dependências utilizadas, dos equipamentos, instrumentais e vidrarias, fornecendo todos os Saneantes Domissanitários necessários e suficientes para a execução dos serviços.
  8. Utilizar na realização dos exames somente insumos, inclusive saneantes domissanitários que possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mantendo os registros das comprovações da regularidade dos produtos utilizados.
  9. Utilizar apenas detergentes, desinfetantes, hipocloritos e outras (soluções químicas) indicadas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, registrados e/ou notificados no Ministério da Saúde, nas concentrações necessárias – não sendo permitida a diluição manual, mas apenas automatizada, seguindo as orientações do fabricante.
  10. Quando houver a necessidade de diluição e fracionamento em frascos, os mesmos devem ser claramente identificados e rotulados, obedecendo às técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS), incluindo informações de identificação do: produto; conteúdo líquido, lote, data de preparação, validade, finalidade e outras informações pertinentes.
  11. Apresentar, sempre que solicitado, a composição química dos produtos, para análise e precauções com possíveis intercorrências que possam surgir com pacientes ou funcionários da Contratada, ou com terceiros.
  12. Utilizar todos os equipamentos e instrumentais em qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, manuais, normas e legislação, inclusive os equipamentos de uso administrativo da Contratada (computadores, fax, telefone, máquina copidora, etc), instalando-os e em quantidades compatíveis à boa execução dos serviços às suas expensas.
-



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaipolis.sc.gov.br](http://www.itaipolis.sc.gov.br)

13. Todos os equipamentos devem atender às “Recomendações técnicas e parâmetros de rendimento de equipamentos/aparelhos” – Anexo III do Manual de apoio aos gestores do SUS: organização da rede de laboratórios clínicos / Ministério da Saúde, 2002.
14. Manter todos os equipamentos, ferramentas e utensílios necessários à execução dos serviços, identificados e em perfeitas condições de uso (manutenção preventiva e corretiva), devendo os danificados/extraviados serem substituídos dentro do tempo que não prejudique o andamento dos serviços e garantindo equipamento de reserva e/ou suporte de retaguarda em caso de pane em algum aparelho, assegurando a continuidade do serviço nos prazos e condições estabelecidas.
15. Realizar e manter registros das manutenções preventivas/inspeções e corretivas, bem como comprovar que realiza periodicamente aferições dos equipamentos e instrumentos junto a empresas competentes que possuam selos de acreditação para esse fim, conforme regulamento da RDC N°. 302, de 13/10/2005 (Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA); NIT-DICLA 083, Rev. N°. 00, de abril de 2001; NBR ISO/IEC 17025 de 2005.
16. Garantir conduta adequada na utilização dos equipamentos e materiais objetivando a correta execução dos serviços.
17. Adotar alternativas de solução às contingências alheias ao Contratado e Contratante, tais como: falta d'água, energia elétrica/gás, vapor, quebra de equipamentos, e outros, assegurando a prestação do serviço de forma adequada. Realizar o maior número de exames automatizados.
18. Atualizar o parque de equipamento, fazendo a sua troca caso venha a surgir versão mais atual do equipamento em uso e a Contratante avaliar a necessidade dessa troca, considerando: vida útil, calibração, perfil dos resultados dos exames comparado à clínica médica e ainda aumento da demanda de realização de exames, a fim de atender sempre o critério de realização do maior número de exames automatizados.
19. A destinação dos Resíduos sólidos e Líquidos da Unidade de Análise Clínica será de responsabilidade da empresa vencedora do certame.

### **5.10.5 Condições de fornecimento para a entrega dos Laudos de Exames Laboratoriais de Análises Clínicas**

1. Responsabilizar-se pela entrega dos laudos dentro dos prazos estabelecidos, via Internet.
2. O laudo deverá ser entregue com os dados de identificação do usuário, da Unidade e datado,



---

assinado e carimbado pelo profissional responsável técnico pelo serviço,

3. Nunca fazer uso de abreviações durante a digitação dos laudos, por meio eletrônico e/ou papel.
4. Nunca fazer uso de abreviações durante a digitação dos laudos.
5. Nos casos em que o laudo suscitar dúvidas pelo profissional solicitante, este deverá contatar com o Contratado para esclarecimentos e, se necessário, o exame deverá ser refeito sem nova cobrança ou qualquer custo adicional.
6. Garantir a recuperação e disponibilidade de registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade dos laudos liberados, sempre que necessário.
7. O Responsável Legal do Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC é o responsável por garantir o cumprimento das obrigações previstas no contrato para o estabelecimento pelo qual responde.

#### **5.10.6 Condições de Fornecimento para a Coleta e Transporte (Interno e Externo) do Material Biológico de exames Laboratoriais de Análises Clínicas (CONTRATANTE)**

4. Responsabilizar-se pela coleta e transporte (interno e externo) do material biológico em todas as unidades onde se encontra o paciente da Unidade Hospitalar. Os transportes dos materiais biológicos deverão ocorrer de forma adequada e de acordo com as normas de biossegurança conforme regulamento da RDC Nº. 302, de 13/10/2005 (Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA); da NIT- DICLA 083, Rev. Nº. 00, de abril de 2001; da NBR ISO/IEC 17025 de 2005) e demais normas nacionais e internacionais pertinentes.
5. Transportar qualquer material radioativo de forma adequada e de acordo com as normas de biossegurança, regulamentada pela ANVISA.
6. Todo o material biológico (amostras) deverá ser coletado por profissionais capacitados e habilitados, de segunda a segunda, 24 horas.
7. Possuir instruções escritas para o transporte de amostras de pacientes, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade. Seguindo as normas das legislações vigentes.
8. Respeitar a decisão do paciente ao consentir ou recusar prestação de serviços de saúde,



salvo nos casos de iminente perigo de vida ou obrigação legal.

#### 5.1 Da solicitação de amostra: Não se aplicação

### 6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADA

**Memória de Cálculo:** O quantitativo da demanda foi estimado, utilizando como referência os dados quantitativos de exames efetivamente realizados no ano de 2024, e de **janeiro a setembro de 2025**. A partir destes números, foi realizada a **projeção anual**, considerando uma média mensal.

Visando atender às necessidades assistenciais com margem de segurança e evitar desabastecimento, foi acrescido um percentual de **50%** sobre o quantitativo estimado. Este percentual adicional fundamenta-se na necessidade de contemplar variações decorrentes de:

- **Doenças sazonais** (como viroses respiratórias, arboviroses e síndromes diarreicas);
- **Eventos epidemiológicos imprevistos;**
- **Aumento da demanda espontânea em serviços de urgência e emergência.**

Item	Descrição	Quantidade realizado em 2024	Quantidade realizada em 2025	Total de exames
1	Amilase	201	172	373
2	Bilirrubinas Totais e Frações	205	164	369
3	Gonadotrofina Coriônica Humana - Beta HCG Qualitativo	33	21	54
4	Cultura Geral	48	52	100
5	Creatina Quinase MB - CKMB	198	247	445
8	Creatine Fosfoquinase - CPK	178	231	409
6	Creatinina	1.133	841	1.974
7	Fosfatase Alcalina	123	76	199
9	Gama Glutamil Transferase - GGT	116	101	217
10	Glicose de Jejum	18	6	24



**MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS**  
ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

www.itaipolis.sc.gov.br

11	Grupo sanguíneo	2	4	6
12	Hemocultura 2a amostra	*****	1	1
13	Hemocultura	*****	4	4
15	Tempo de Tromboplastina Parcial - KPTT/TTPA	68	44	112
16	Lipase	22	1	1
17	Magnésio	31	16	16
18	BAAR (escarro)	1	1	1
19	Proteína C Reativa -PCR	500	495	995
20	Potássio	650	563	1.213
21	Sódio	656	542	1.198
22	Tempo de Protrombina - TAP	105	67	172
23	Aspartato aminotransferase - TGO/AST	311	257	568
24	Alanina Aminotransferase - TGP/ALT	260	189	449
25	Troponina T	315	319	634
26	Antibiograma	47	49	96
27	Antibiograma Urina	*****	7	7
28	Uréia	1.017	728	1.745
29	Parcial de Urina	833	592	1.435
30	Velocidade de Hemossedimentação - VHS	41	43	84
			<b>Total de exames:15.327</b>	

**b. Da consulta ao almoxarifado: Não se aplica**

**c. Da verificação de saldo em Ata de Registro de Preços:** A Equipe de Planejamento realizou no dia 01/07/2025 consulta das Atas de Registro de Preços vigentes no Município para o segmento e verificou que para atender o objeto deste estudo não há Ata de Registro de Preços vigente capaz de viabilizar o atendimento da necessidade da Administração até o término do contrato vigente.

**d. Do local de entrega:** Os resultados dos exames deverão ser disponibilizados via on-line, em site específico que sigam normativas referente à Lei de Proteção de Dados.



**e. Do Sistema de Contrato:**

**Redução de custos operacionais**

- O hospital não precisa investir em estrutura física, equipamentos, manutenção, insumos e pessoal especializado.
- O pagamento é feito apenas pelos exames efetivamente realizados, evitando gastos desnecessários.

**Previsibilidade orçamentária**

- O contrato estabelece valores unitários e quantitativos estimados, permitindo planejamento financeiro mais transparente.
- Facilita o controle de despesas dentro da gestão pública.

**Atendimento a normas legais**

- O processo licitatório assegura cumprimento dos princípios da administração pública: **legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência** (art. 37 da CF/88).
- Garante isonomia entre prestadores, evitando direcionamento.

**Qualidade e segurança**

- Exige que o laboratório contratado atenda à legislação vigente (RDC 302/2005 – ANVISA e normas correlatas), garantindo confiabilidade dos resultados.
- A certificação e o controle de qualidade ficam sob responsabilidade do prestador, reduzindo risco para o hospital.

**Maior eficiência operacional**

- Permite que o hospital concentre esforços em sua atividade-fim (atendimento clínico e hospitalar).
- A logística dos exames é terceirizada, com prazos definidos em contrato.

**Flexibilidade e cobertura de demanda**

- O contrato pode prever volumes adicionais em períodos de sazonalidade (ex.: epidemias).
- Possibilita atendimento contínuo, sem necessidade de interrupções por falha de equipamento ou ausência de profissional.

**Fiscalização e penalidades**



- O contrato prevê cláusulas de desempenho, prazos de entrega de resultados e penalidades em caso de descumprimento.
- A gestão pública mantém o controle sem assumir diretamente os riscos operacionais.

## 7. LEVANTAMENTO DO MERCADO

Soluções disponíveis no mercado: Conforme análise da equipe de planejamento analisou-se as seguintes possibilidades:

Descrição detalhada da solução	Valor estimado
<b>Solução 1</b> Contratação dos serviços de exames laboratoriais por empresa terceirizada especializada em análises clínicas. Do ponto de vista técnico, tal solução dispensa de estrutura física elaborada, gasto com equipamentos, reagentes, insumos e funcionários especializados. No entanto, as amostras precisam ser transportadas, o que pode comprometer sua estabilidade, e demora na emissão do laudo. Ao considerar que, a instituição possui uma demanda baixa, esta solução evita gastos excessivos, desperdício de material e recursos humanos, oferece ainda praticidade e atende a demanda atual existente no hospital municipal	R\$ 40.000
<b>Solução 2</b> Instalação de laboratório próprio dentro do Hospital Santo Antônio, com equipe própria para coleta, análise de amostras biológicas e emissão de laudos. Esta solução oferece autonomia e agilidade, principalmente em exames de urgência, trazendo melhor atendimento ao paciente sem a necessidade de transporte de amostras e demora de resultados. Contudo, considerando a demanda atual, os gastos com equipamentos, reagentes, estrutura e folha de pagamentos seriam excessivos.	R\$ 160.000,00 a R\$ 245.000,00.
<b>Solução 3</b> Contratação de laboratório terceirizado para atuar dentro da instituição. A instalação e manutenção de um laboratório clínico dentro de um hospital público com <b>baixa demanda de exames</b> não se apresenta como viável do ponto de vista técnico, econômico e operacional, pelos seguintes motivos: <b>Baixa demanda assistencial</b> – O número reduzido de exames laboratoriais solicitados não justifica a estruturação completa de um laboratório dentro da instituição, uma vez que os custos fixos (equipamentos, insumos, manutenção de qualidade, corpo técnico) se manteriam elevados em comparação ao volume de exames processados. <b>Custo-benefício desfavorável</b> – A operação de um laboratório clínico exige investimentos significativos em equipamentos de alta complexidade, calibrações, aquisição de reagentes, descartáveis, além de contratos de manutenção preventiva e corretiva. Em unidades com baixa demanda, estes custos superam os benefícios, gerando ineficiência no gasto público. <b>Exigências normativas</b> – A legislação sanitária (RDC nº 302/2005 – ANVISA, e normas correlatas) determina que laboratórios clínicos mantenham	*nao conseguido empresa que tivesse interesse para orçar .



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

www.itaioplis.sc.gov.br

controles de qualidade internos e externos, bem como assegurem rastreabilidade e biossegurança. Tais exigências implicam custos contínuos que se tornam inviáveis para instituições com demanda reduzida.	
---	--

**b. Da exclusividade de participação de fornecedores na condição de ME/EPP/COOP na licitação/dispensa:** Em atenção ao disposto na Lei Complementar nº 123/2006, após análise da solução no mercado, a Equipe de Planejamento entende que a aplicação de exclusividade a licitação **não prejudica** a competitividade e eficiência do certame.

### 8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor total estimado para EXAMES LABORATORIAIS do objeto pretendido pela Unidade Requisitante é de R\$**169.035,89(cento e sessenta e nove mil e trinta e cinco reais e oitenta e nove centavos).**

### SOLUÇÃO

#### 9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

##### Da solução escolhida:

Considerando as opções disponíveis no mercado, a solução escolhida e a ser adotada pelo Município de Itaipópolis para atendimento da presente necessidade da Administração como um todo é Contratação de empresa para prestação de serviços de exames laboratoriais em regime de urgência e emergência solicitados pelo Hospital Municipal Santo Antônio de forma ininterrupta, 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana durante 12 (doze) meses, com realização de análises clínicas, laudo e fornecimento de tubos e demais materiais de armazenamento das coletas.

Para a contratação na forma de licitação, foram analisados processos similares feitos por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novos métodos, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Do ponto de vista técnico, oferece praticidade e eficiência, atende a demanda atual existente no Hospital Municipal Santo Antônio já é praticada atualmente pelo serviço hospitalar e mostra se eficaz no atendimento da demanda. É utilizada por diferentes municípios por não onerar custos com estrutura física, equipamentos e reagentes, e folha de pagamento de funcionários.

Considerando os princípios da economicidade e eficiência na Administração Pública (art. 70 da Constituição Federal e Lei nº14.133/2021), a terceirização dos exames laboratoriais para serviços externos credenciados possibilita maior qualidade, menor custo unitário e melhor aproveitamento de



recursos já disponíveis na rede de saúde. A contratação de serviços laboratoriais externos permite ao hospital manter acesso rápido e seguro a exames necessários, sem onerar o orçamento com a implantação de um setor que ficaria subutilizado.

Dessa forma, **não há interesse técnico, econômico e administrativo** para a instalação ou operação de laboratórios clínicos dentro de hospitais públicos de baixa demanda, sendo mais racional a utilização de serviços externos, garantindo qualidade assistencial, agilidade nos resultados e melhor gestão dos recursos públicos.

## 10. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Os itens do presente estudo serão adquiridos de forma parcelada, conforme demanda do Hospital Municipal Santo Antônio. A opção por formar um único lote justifica-se pelos seguintes motivos:

- a) A natureza integrada dos serviços laboratoriais hospitalares exige **controle técnico centralizado, uniformização de metodologia, padronização de laudos e gestão**
- b) A contratação de múltiplos fornecedores em lotes separados poderia **comprometer a continuidade do serviço**, caso algum fornecedor não disponha de capacidade para atender integralmente à demanda;
- c) O gerenciamento centralizado evita divergências técnicas entre métodos analíticos, reduz o tempo de resposta dos exames e simplifica o controle de qualidade, garantindo **eficiência, segurança e confiabilidade** na prestação do serviço;
- d) Esta formatação representa a **opção mais vantajosa economicamente**, sem prejudicar a competitividade do certame, pois mantém a prestação de serviços contínua, integral e de alta qualidade.

A contratação de um único fornecedor evita divergências técnicas entre métodos analíticos, reduz o tempo de resposta dos exames e simplifica o gerenciamento contratual e o controle de qualidade, configurando-se como a opção mais eficiente e vantajosa para a Administração, sem prejuízo à competitividade do certame.

### 10.1 DESCRIÇÃO DOS ITENS DO LOTE:

ITEM	CÓDIGO	EXAME	QUANT	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
------	--------	-------	-------	----------------	-------------



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
 CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
 Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

www.itaipolis.sc.gov.br

01	AMI	<p><b>Amilase:</b> Marcador para a avaliação da saúde pancreática.  <b>Material:</b> Soro.  <b>Meio(s) de Coleta:</b> Tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador</p>	442	4,63	2.046,46
02	BIL	<p><b>Bilirrubinas Totais e Frações:</b> Marcador para a avaliação da saúde hepática.  <b>Material:</b> Soro.  <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.</p>	422	6,43	2.713,46
03	BTQ	<p><b>Beta HCG Qualitativo:</b>          Determinação qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) no organismo, utilizado para confirmar a gravidez e avaliação do estado gravídico  <b>Material:</b> Soro ou urina.  <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco; tubo com ativador de coágulo com gel separador; frasco de urina estéril.</p>	54	14,46	780,84
04	CLT	<p><b>Cultura Geral:</b> Exame realizado para determinar crescimento bacteriano em amostras biológicas e identificar bactérias causadoras de patologias específicas.  <b>Material:</b> Diversos.  <b>Meio(s) de Coleta:</b> frasco</p>	134	11,29	1.512,86



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaioplis.sc.gov.br](http://www.itaioplis.sc.gov.br)

		estéril, swab com meio de transporte; seringa descartável; coletor pediátrico.			
05	CMB	<b>Creatina Quinase MB – CK MB:</b> Marcador para diagnóstico e monitoramento de lesões cardíacas, como o infarto agudo do miocárdio. <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.	634	15,84	10.042,56
06	CPK	<b>Creatino Fosfoquinase – CPK:</b> Marcador para diagnóstico de monitoramento de lesões musculares, neurológicas ou cardíacas. <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.	594	7,18	4.264,92
07	CRE	<b>Creatinina:</b> Marcador para avaliação de função renal. <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.	2163	7,43	16.071,09
08	FAL	<b>Fosfatase Alcalina:</b> Marcador para a avaliação da saúde hepática. <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.	195	5,57	1.086,15



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaipolis.sc.gov.br](http://www.itaipolis.sc.gov.br)

09	GGT	<b>Gama Glutamil Transferase – GGT:</b> Marcador para a avaliação da saúde hepática. <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.	260	19,49	5.067,40
10	GLI	<b>Glicose/Glicemia de Jejum:</b> Determinação do nível glicêmico em jejum. <b>Material:</b> Soro ou plasma. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco; tubo com ativador de coágulo com gel separador; tubo com anticoagulante EDTA + fluoreto de potássio.	15	5,40	81,00
11	GSA	<b>GSA–Grupo Sanguíneo:</b> Determinação do grupo sanguíneo ABO e fator Rh. Utilizado para transfusões, cirurgias, gestação e emergências. <b>Material:</b> Sangue total. <b>Meio(s) de Coleta:</b> Tubo com anticoagulante EDTA.	10	8,29	82,90
12	HE2	<b>Hemocultura – 2ª amostra</b> Realizada para aumentar a sensibilidade diagnóstica de infecções bacterianas ou fúngicas na corrente sanguínea. Geralmente coletada em momento diferente da primeira amostra. <b>Material:</b> Sangue total.	3	33,00	99,00



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
 CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
 Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

www.itaipolis.sc.gov.br

		<b>Meio(s) de Coleta:</b> Frasco próprio para hemocultura.			
13	HEC	<b>Hemocultura:</b> Detectar bactérias, especificamente, na corrente sanguínea. <b>Material:</b> Sangue total. <b>Meio(s) de Coleta:</b> Frasco próprio para hemocultura.	10	25,25	252,50
14	HEM	<b>Hemograma:</b> Exame para determinação de células sanguíneas (leucócitos e eritrócitos), hemoglobina, hematócrito, índices hematimétricos (volume corpuscular médio, hemoglobina corpuscular média, concentração de hemoglobina corpuscular média, amplitude de distribuição de eritrócitos) e plaquetas. <b>Material:</b> Sangue Total. <b>Meio(s) de Coleta:</b> Tubo com anticoagulante EDTA.	2686	8,04	21.595,44
15	KPT	<b>Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada – KPTT/TTPA:</b> Diagnóstico de alterações nas vias intrínsecas da coagulação e monitorar uso de anticoagulantes. <b>Material:</b> Plasma. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo com anticoagulante citrato de sódio.	112	7,75	868,00
16	LIA	<b>Lipase:</b> Marcador para a avaliação da saúde pancreática. <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> Tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.	3	7,55	22,65



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaiopolis.sc.gov.br](http://www.itaiopolis.sc.gov.br)

17	MAG	<b>Magnésio:</b> Avaliar saúde metabólica e neuromuscular. <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.	40	7,41	296,40
18	PBA	<b>BAAR – Pesquisa de Bacilos Álcool-Ácido Resistentes (Escarro):</b> Exame utilizado para a detecção de bacilos álcool-ácido resistentes, como o <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , agente causador da tuberculose pulmonar. Fundamental para diagnóstico, controle e acompanhamento de pacientes com suspeita de tuberculose. <b>Material:</b> Escarro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> Frasco estéril.	30	8,34	250,20
19	PCR	<b>Proteína C Reativa – PCR:</b> Marcador de fase aguda em processos inflamatórios e infecciosos, marcador de lesão tecidual. <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.	1274	14,85	18.918,90
20	POT	<b>Potássio:</b> Avaliar desequilíbrios eletrolíticos, monitorar doenças renais e o uso de medicamentos. <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco; tubo com ativador de coágulo com gel separador.	1448	9,24	13.379,52
21	SOD	<b>Sódio:</b> Avaliar desequilíbrios eletrolíticos, monitorar doenças renais <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo	1396	5,80	8.096,80



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
 CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
 Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

www.itaipolis.sc.gov.br

		seco; tubo com ativador de coágulo com gel separador.			
22	TAP	<b>Tempo de Atividade de Protrombina – TAP:</b> Diagnóstico de alterações nas vias extrínseca e comum da coagulação e monitorar uso de anticoagulantes. <b>Material: Plasma.</b> <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo com anticoagulante citrato de sódio.	172	7,34	1.262,48
23	TGO	<b>Tempo de Atividade de Protrombina – TGO:</b> Diagnóstico de alterações nas vias extrínseca e comum da coagulação e monitorar uso de anticoagulantes. <b>Material: Plasma.</b> <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo com anticoagulante citrato de sódio.	662	7,36	4.872,32
24	TGP	<b>Tempo de Atividade de Protrombina – TAP:</b> Diagnóstico de alterações nas vias extrínseca e comum da coagulação e monitorar uso de anticoagulantes. <b>Material: Plasma.</b> <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo com anticoagulante citrato de sódio.	486	7,72	3.751,92
25	TRO	<b>Troponina T Qualitativa:</b> Diagnóstico e monitoramento de lesões cardíacas, como o infarto agudo do miocárdio. <b>Material: Soro.</b> <b>Meio(s) de Coleta:</b> Tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.	820	22,79	18.687,80
26	TSA	<b>Antibiograma:</b> Determina a sensibilidade e resistência bacteriana aos antibióticos.	126	15,61	1.966,86



## MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

www.itaipolis.sc.gov.br

		<b>Material:</b> N/A. <b>Meios de Coleta:</b> N/A.			
27	URE	<b>Uréia:</b> Marcador para avaliação de função renal. <b>Material:</b> Soro. <b>Meio(s) de Coleta:</b> tubo seco ou tubo com ativador de coágulo com gel separador.	1875	7,06	13.237,50
28	URI	<b>Parcial de Urina:</b> Determina os aspectos físicos, químicos e citológicos da urina <b>Material:</b> Urina amostra Isolada. <b>Meios de Coleta:</b> Frasco de urina estéril.	1522	11,13	16.939,86
29	VHS	<b>Velocidade de Hemossedimentação – VHS:</b> Determinar a presença de processos inflamatórios. <b>Material:</b> Sangue Total. <b>Meio(s) de Coleta:</b> Tubo com anticoagulante EDTA ou citrato de sódio.	111	7,10	788,10
<b>Valor total:169.035,89</b>					

### 11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não existem contratações correlatas e/ou interdependentes.

### PLANEJAMENTO

### 12. RESULTADOS PRETENDIDOS

Espera-se que o processo de prestação de serviços de análises clínicas atenda as demandas do Hospital Municipal de Santo Antônio e assegure a continuidade da prestação de atendimentos oferecidos por este, visto que a maioria dos atendimentos é emergencial, podendo levar a complicações graves em período curto de tempo, sendo imprescindível agilidade e exatidão na conduta médica. Evite a paralisação dos serviços de saúde que dependem de exames diagnósticos.



Isso permite que o tratamento seja iniciado mais cedo, o que geralmente resulta em melhores resultados e menores custos futuros.

### 13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

A contratação do objeto do presente estudo não prevê a necessidade de adequação no ambiente onde será realizado o serviço ou de rotinas administrativas da Unidade Requisitante, tendo em vista a existência de local adequado para exercício das atividades conforme já estabelecido em contrato vigente (Ata de Registro de Preços Nº 53/20024).

### 14. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Em atendimento às diretrizes de sustentabilidade, a Equipe de Planejamento verificou os possíveis impactos ambientais que envolvem a presente Contratação, para as quais observou a viabilidade de prever as seguintes medidas mitigadoras e critérios de sustentabilidade no Termo de Referência, com base na seguinte justificativa: a contratada deverá adotar práticas de sustentabilidade na execução dos serviços de saúde.

Contudo, laboratórios externos trabalham em maior escala, o que permite **melhor aproveitamento de reagentes e insumos**, reduzindo desperdícios e descarte de químicos. Já em um hospital de baixa demanda, haveria risco de vencimento e descarte de reagentes, aumentando a poluição química. Também, laboratórios terceirizados geralmente já possuem sistemas certificados de gestão de resíduos (tratamento e destinação final de rejeitos químicos e biológicos).

A CONTRATADA DEVERÁ seguir a segregação correta dos resíduos conforme **RDC ANVISA nº 222/2018** e **CONAMA 358/2005** (infectantes, químicos, perfurocortantes e comuns).

Gestão de resíduos: Acondicionamento em recipientes adequados, resistentes e identificados.

- Contratação de empresa licenciada para transporte, tratamento e destinação final.
- Implantação do **PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde)** atualizado.

#### 2. Uso racional de insumos e reagentes

- Planejamento de compras para evitar vencimento e descarte de reagentes.
- Uso de kits de análises com maior estabilidade e rendimento.
- Compartilhamento de reagentes em rede laboratorial, reduzindo desperdícios.

#### 3. Redução do consumo de água e energia

- Instalação de torneiras com temporizador ou sensores.



- Reutilização de água em etapas de pré-lavagem (quando tecnicamente seguro).
- Equipamentos com **selo de eficiência energética (Procel/INMETRO)**.
- Manutenção preventiva para evitar desperdício de energia e insumos.

#### **4. Controle de efluentes líquidos**

- Neutralização e tratamento prévio de resíduos químicos (como formol, reagentes de histoquímica e soluções fixadoras) antes do descarte em rede pública.
- Coleta diferenciada para substâncias de alto risco ambiental (solventes, metais pesados, corantes).

#### **5. Minimização de descartáveis**

- Substituição de plásticos de uso único por alternativas biodegradáveis, quando possível.
- Incentivo ao uso de materiais recicláveis e reciclados em áreas administrativas.

#### **6. Educação ambiental e capacitação**

- Treinamento contínuo da equipe em biossegurança e gestão ambiental.
- Conscientização sobre descarte correto e uso racional de insumos.
- Adoção de protocolos padronizados para reduzir erros e repetições de exames (evitando desperdício).

#### **7. Monitoramento e melhoria contínua**

- Indicadores ambientais: consumo de água, energia, volume de resíduos gerados e tratados.
- Auditorias internas periódicas para avaliar conformidade com normas ambientais e sanitárias.

### **15. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO E DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE E/OU ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA**

Apesar de a instalação de um laboratório próprio trazer **autonomia e agilidade em exames de urgência**, o **alto custo de implantação e manutenção**, associado à **baixa demanda atual de exames no Hospital Santo Antônio**, torna essa alternativa **economicamente inviável** para a gestão pública. A contratação de serviços laboratoriais externos por meio de **licitação e contrato**



**MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS**  
ESTADO DE SANTA CATARINA  
CNPJ 83.102.517/0001-19 - Fone/Fax (47) 3652-2211  
Av. Getúlio Vargas, 308 – Centro - CEP- 89.340-000

[www.itaioplis.sc.gov.br](http://www.itaioplis.sc.gov.br)

apresenta-se como a alternativa mais adequada, garantindo **qualidade, menor custo e eficiência na utilização dos recursos públicos.**

#### **16. LOCAL E DATA DA FINALIZAÇÃO DO ESTUDO**

Itaiópolis-SC, 24 de outubro de 2025

#### **17. RESPONSÁVEIS PELO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

KELI VANESSA POLTRONIERI  
GERENTE DE ENFERMAGEM  
HOSPITAL SANTO ANTÔNIO

PAULA SZTOLTZ PIROSKI  
FARMACÊUTICA  
HOSPITAL MUNICIPAL SANTO ANTÔNIO