



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

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

A contratação tem por finalidade garantir a continuidade da prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas aos usuários do Sistema Único de Saúde atendidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Correia Pinto/SC, diante da necessidade permanente de realização de exames para diagnóstico, acompanhamento clínico, prevenção e tratamento dos pacientes da rede municipal. A demanda é contínua, variável e depende das necessidades assistenciais dos usuários e das solicitações dos profissionais de saúde. Por essa razão, a Administração necessita dispor de uma rede suficiente de prestadores aptos, de modo a assegurar capacidade de atendimento, continuidade do serviço e liberdade de escolha pelo usuário, sem concentração obrigatória da demanda em um único laboratório.

O objeto compreende a realização de todos os exames laboratoriais de análises clínicas relacionados na Tabela SIA/SUS e/ou na tabela de referência adotada pelo Fundo Municipal de Saúde, conforme a relação de procedimentos, códigos, unidades e valores que integrará o edital e seus anexos. A estimativa constante do processo utilizado como base corresponde a aproximadamente 110.000 (cento e dez mil) exames anuais.

A solução deverá assegurar atendimento contínuo, qualidade, segurança, rastreabilidade e confiabilidade dos resultados, mediante credenciamento de todos os laboratórios que atendam integralmente aos requisitos estabelecidos. Para fins de credenciamento, não será admitida a habilitação para execução de apenas parte dos exames integrantes do objeto, devendo o interessado comprovar capacidade técnica, operacional e estrutural para realizar a totalidade dos procedimentos previstos, observadas as condições do edital e da legislação aplicável.

Fundamento jurídico da solução: o credenciamento constitui procedimento auxiliar previsto no art. 78, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021 e, no âmbito do Município de Correia Pinto, é regulamentado pelo Decreto Municipal nº 2.357/2025. No caso concreto, a solução enquadra-se na hipótese do art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021 e do art. 78, inciso II, do Decreto Municipal nº 2.357/2025, correspondente à contratação com seleção a critério de terceiros, em que a escolha do prestador é realizada pelo beneficiário direto da prestação, dentre os laboratórios credenciados e aptos.

. 79, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 e do art. 78, inciso II, do Decreto Municipal nº 2.357/2025.

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:

A demanda está prevista no Item nº 27 do Plano de Contratações Anual do Fundo Municipal de Saúde “*Credenciamento de laboratórios para prestação de serviços de exames laboratoriais de análises clínicas constantes na tabela unificada SIA/SUS-Fundo Municipalidade Saúde, a fim de atender a demanda dos usuários do sistema único de saúde no município.*”

3. Requisitos da Contratação:

Para o credenciamento, os interessados deverão atender aos requisitos estabelecidos no edital de chamamento público, no Termo de Referência e na legislação aplicável, especialmente à Lei





Federal nº 14.133/2021 e ao Decreto Municipal nº 2.357/2025, observando-se, ainda, as normas sanitárias e profissionais pertinentes.

- ser pessoa jurídica regularmente constituída e apta à prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas;
- possuir estabelecimento regularizado, com infraestrutura física, equipamentos, materiais e recursos compatíveis com os exames ofertados;
- possuir alvará/licença sanitária e demais licenças exigíveis, inclusive as relacionadas à localização e à prevenção contra incêndio, quando aplicáveis;
- possuir CNES, quando exigível, e demais cadastros, registros e autorizações necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- comprovar a regularidade perante o conselho profissional competente e indicar responsável técnico legalmente habilitado, quando exigido pela legislação;
- comprovar capacidade técnica, equipe de profissionais habilitados e equipamentos compatíveis com o escopo dos exames que pretende executar;
- manter programa de garantia da qualidade e procedimentos de controle da qualidade, em conformidade com a regulamentação sanitária vigente;
- disponibilizar, às suas expensas, todos os materiais, equipamentos, mobiliários, insumos, sistemas e recursos humanos necessários à adequada execução dos serviços;
- executar os serviços diretamente ou observar as condições legalmente admitidas para utilização de serviços de apoio, quando cabível, mantendo a responsabilidade pela qualidade, rastreabilidade e confiabilidade dos resultados e vedada a transferência irregular das obrigações assumidas;
- observar integralmente as normas sanitárias, técnicas, de biossegurança, de proteção de dados pessoais e de segurança aplicáveis aos serviços;
- realizar os exames conforme a demanda e os fluxos de encaminhamento definidos pela Secretaria Municipal de Saúde, respeitando os prazos e condições estabelecidos no instrumento convocatório;
- observar os valores unitários previamente definidos pela Administração, conforme a tabela de referência adotada no processo, não sendo admitida negociação individual de preços entre credenciado e Administração;
- manter, durante toda a execução, as condições de habilitação, qualificação técnica e regularidade exigidas para o credenciamento.

A exigência de estrutura laboratorial compatível com a totalidade do objeto decorre da necessidade de assegurar integralidade da prestação, padronização das condições de atendimento, continuidade do serviço e capacidade suficiente para execução dos exames previstos, evitando o fracionamento da rede por procedimentos.





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:

O quantitativo estimado é de aproximadamente 110.000 (cento e dez mil) exames por ano, conforme relação de procedimentos e códigos da Tabela SIA/SUS constante do processo utilizado como base.

A estimativa tem caráter referencial e foi utilizada para dimensionamento da contratação. A quantidade efetivamente executada dependerá da demanda dos usuários, das solicitações dos profissionais de saúde e da disponibilidade orçamentária, não constituindo garantia de execução integral dos quantitativos pelos credenciados.

A memória de cálculo e o documento de suporte são constituídos pela relação de procedimentos da Tabela SIA/SUS/Fundo Municipal de Saúde constante do processo anterior, que apresenta os procedimentos, respectivos códigos e valores unitários.

O quantitativo será executado conforme a utilização efetiva pelos usuários e a escolha do laboratório credenciado. A execução ocorrerá conforme a utilização efetiva dos serviços pelos usuários e a escolha, pelo beneficiário direto, de um dos laboratórios credenciados e aptos, observadas as regras de encaminhamento, autorização, atendimento, produção e faturamento estabelecidas pela Administração.

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

Foram consideradas, para atendimento da necessidade, as seguintes alternativas:

a) execução direta dos exames pela própria estrutura municipal: demandaria estrutura física, equipamentos, insumos, manutenção, profissionais especializados, controles de qualidade e demais recursos, com elevado custo de implantação e manutenção;

b) contratação de um único laboratório: poderia limitar a capacidade de atendimento e concentrar a execução dos serviços em apenas um prestador;

c) credenciamento de todos os laboratórios que atendam aos requisitos: permite seleção a critério de terceiros: caso em que a seleção do contratado está a cargo do beneficiário direto da prestação; amplia a capacidade de atendimento, favorece a continuidade do serviço e assegura isonomia entre os interessados, desde que estabelecidos preços e condições padronizados.

Considerando a natureza contínua e variável da demanda, a necessidade de ampliar a capacidade assistencial e a possibilidade de contratação de todos os prestadores que atendam às condições estabelecidas, o credenciamento enquadra-se na hipótese do art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021 e do art. 78, inciso II, do Decreto Municipal nº 2.357/2025, referente à contratação com seleção a critério de terceiros. A Administração estabelecerá previamente os requisitos, os procedimentos, os preços unitários e as condições de execução, cabendo ao usuário a escolha do prestador dentre os credenciados e aptos.





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:

A estimativa global utilizada para a contratação é de R\$ 700.000,00 (setecentos mil reais), conforme o processo utilizado como base.

Os preços unitários referenciais dos exames serão aqueles definidos na tabela de referência adotada no processo, especialmente a Tabela SIA/SUS, quando aplicável, devendo a Administração manter nos autos a documentação que demonstre a formação do valor estimado e sua compatibilidade com a legislação e com a realidade da contratação. A execução financeira ocorrerá somente pelos serviços efetivamente realizados, atestados e faturados.

O valor estimado não representa obrigação de execução integral nem garantia de faturamento mínimo aos credenciados, pois a demanda efetiva será variável e condicionada às necessidades assistenciais, à escolha do usuário e à disponibilidade orçamentária. A Administração estima a quantidade total de exames necessária para o período, mas não define previamente quanto caberá a cada laboratório, uma vez que a distribuição da demanda decorrerá da utilização efetiva dos serviços pelos beneficiários.

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

A solução consiste na realização de procedimento de credenciamento, mediante edital de chamamento público, para habilitar e contratar todos os laboratórios de análises clínicas que atendam integralmente aos requisitos técnicos, sanitários, administrativos e jurídicos definidos pela Administração. O objeto será estruturado em lote único, abrangendo a totalidade dos exames, procedimentos e códigos constantes da relação que integrará o edital e seus anexos, não sendo admitido o credenciamento para execução de apenas parte do objeto.

Por se tratar de prestação de serviços laboratoriais, não há manutenção ou assistência técnica de bens da Administração a ser contratada. Caberá a cada prestador manter, às suas expensas, seus equipamentos, instalações, sistemas, insumos, materiais, equipe e demais recursos em condições adequadas de funcionamento, bem como assegurar a qualidade, rastreabilidade, segurança e confiabilidade dos resultados, observando a regulamentação sanitária vigente, inclusive a RDC Anvisa nº 978/2025 e suas alterações, quando aplicável.

8. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação:

Não se recomenda o parcelamento do objeto, devendo a contratação ser estruturada em lote único, compreendendo a totalidade dos serviços laboratoriais de análises clínicas constantes da relação de procedimentos da Tabela SIA/SUS – Fundo Municipal de Saúde, com seus respectivos códigos, unidades e valores unitários estabelecidos no instrumento convocatório e seus anexos.

A adoção do lote único decorre da necessidade de assegurar à Secretaria Municipal de Saúde uma solução abrangente, integrada e contínua para a realização dos exames laboratoriais necessários aos usuários do SUS, evitando a fragmentação dos procedimentos em diferentes lotes e contratações e garantindo uniformidade das condições de prestação dos serviços.





A definição do objeto em lote único não implica a contratação de apenas um prestador, nem estabelece exclusividade. Em razão da natureza do credenciamento, todos os laboratórios interessados que atenderem integralmente aos requisitos de habilitação, qualificação técnica, regularidade sanitária e demais condições estabelecidas no edital poderão ser credenciadas e contratadas, desde que comprovem capacidade para executar a totalidade dos exames integrantes do objeto e aceitem as condições padronizadas de contratação.

Dessa forma, o lote único deverá ser compreendido como a unidade integral dos serviços que compõem a contratação, e não como limitação do número de prestadores. Poderão ser credenciados e contratados simultaneamente diversos laboratórios aptos, formando uma rede de prestadores capazes de executar integralmente os procedimentos previstos.

A sistemática adotada é compatível com a hipótese de credenciamento prevista no art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, referente à contratação com seleção a critério de terceiros, uma vez que o usuário, como beneficiário direto da prestação, poderá escolher, dentre os laboratórios credenciados e aptos, aquele em que realizará o exame solicitado, observadas as regras e os fluxos definidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

A não adoção do parcelamento também se justifica pela necessidade de garantir à Secretaria Municipal de Saúde uma solução abrangente e contínua, evitando a fragmentação da relação de procedimentos em diferentes contratações e assegurando que cada laboratório credenciado possua estrutura suficiente para atender integralmente às necessidades laboratoriais previstas no objeto. Embora o objeto seja constituído por diversos procedimentos e exames individualmente discriminados na relação SIA/SUS, todos eles integrarão um único objeto/lote de credenciamento. Para fins de habilitação e credenciamento, cada empresa interessada deverá demonstrar capacidade técnica, operacional e estrutural para executar a totalidade dos exames previstos, não sendo admitido o credenciamento parcial por procedimento, exame ou grupo de exames.

A exigência de capacidade para execução integral do objeto não restringe o número de prestadores, pois não haverá disputa para seleção de um único vencedor. Todos os laboratórios que atenderem aos requisitos estabelecidos poderão ser credenciados e contratados simultaneamente, observadas as condições previstas no edital e nos instrumentos de contratação, cabendo ao usuário a escolha do prestador dentre aqueles integrantes da rede credenciada.

Assim, a estruturação como lote único preserva a integralidade e a uniformidade dos serviços contratados, enquanto o credenciamento de todos os laboratórios aptos assegura a ampliação da rede de atendimento e a liberdade de escolha pelo usuário, em conformidade com a hipótese de contratação com seleção a critério de terceiros prevista no art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021.

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





Pretende-se garantir a continuidade dos exames laboratoriais necessários aos usuários do SUS, ampliar a capacidade de atendimento da rede municipal, reduzir o risco de interrupção dos serviços e proporcionar maior flexibilidade para absorção de oscilações da demanda.

A contratação por credenciamento permite utilizar a capacidade instalada dos prestadores privados sem necessidade de investimento municipal para implantação de laboratório próprio, aquisição de equipamentos, contratação de equipe especializada e manutenção permanente de estrutura laboratorial.

Também se pretende assegurar melhor aproveitamento dos recursos financeiros mediante pagamento exclusivamente dos exames efetivamente realizados e atestados, observados os valores unitários padronizados e a disponibilidade orçamentária.

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:

Antes da celebração dos instrumentos de contratação, a Administração deverá concluir a instrução do processo, elaborar e publicar o instrumento convocatório, definir os documentos de habilitação e qualificação técnica, analisar a documentação dos interessados e formalizar o credenciamento dos que atenderem aos requisitos.

Deverão ser designados gestor e fiscal da contratação, com atribuições definidas, para acompanhar a execução, conferir os serviços realizados, atestar a documentação fiscal e verificar o cumprimento das condições estabelecidas.

Caso necessário, os servidores responsáveis deverão receber orientação quanto aos procedimentos de fiscalização, conferência de produção, faturamento e aplicação das regras do credenciamento.

11. Contratações correlatas e/ou interdependentes:

Não foram identificadas, nos documentos utilizados como base, contratações interdependentes indispensáveis à execução do objeto. A execução dependerá, entretanto, dos fluxos de encaminhamento e atendimento dos pacientes, das solicitações dos profissionais de saúde e dos procedimentos administrativos de autorização, controle, produção e faturamento da Secretaria Municipal de Saúde.

A prestação dos serviços dependerá dos fluxos de encaminhamento dos pacientes, solicitações dos profissionais de saúde e procedimentos administrativos de autorização, controle e faturamento da Secretaria Municipal de Saúde.

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:

A execução dos serviços laboratoriais poderá gerar resíduos de serviços de saúde, incluindo materiais perfurocortantes, resíduos biológicos, reagentes e demais materiais utilizados na realização dos exames.





Os prestadores deverão observar integralmente as normas sanitárias e ambientais aplicáveis ao gerenciamento, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos de serviços de saúde, adotando medidas para prevenir riscos à saúde pública e ao meio ambiente.

A logística reversa de bens não se aplica diretamente ao objeto, por não envolver aquisição de equipamentos pela Administração. Os equipamentos, insumos e demais materiais utilizados pelos laboratórios deverão ser mantidos, substituídos e descartados pelos próprios prestadores, de acordo com a legislação aplicável.

13. Análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da contratação e a boa execução contratual:

Foram identificados os seguintes riscos principais:

- (i) concentração da demanda em poucos credenciados;
- (ii) insuficiência de capacidade para absorver picos de demanda;
- (iii) execução de exames em desacordo com requisitos técnicos ou sanitários;
- (iv) atrasos na entrega dos resultados;
- (v) inconsistências no faturamento e na produção informada;
- (vi) perda ou inadequada rastreabilidade de amostras; e
- (vii) descredenciamento ou indisponibilidade de prestadores durante a vigência.

Como medidas mitigadoras, o edital deverá admitir o cadastramento permanente de novos interessados, exigir comprovação de capacidade técnica e regularidade sanitária, prever padrões de qualidade e prazos de atendimento, estabelecer mecanismos de conferência da produção e do faturamento, exigir rastreabilidade dos materiais e resultados e prever fiscalização, sanções e possibilidade de descredenciamento nas hipóteses legalmente cabíveis.

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

Diante das informações analisadas, conclui-se pela adequação da contratação de serviços laboratoriais de análises clínicas por meio de credenciamento, com objeto estruturado em lote único e abrangendo a totalidade dos exames previstos, admitindo-se o credenciamento e a contratação de todos os laboratórios que atendam integralmente aos requisitos estabelecidos.

A solução mostra-se adequada ao interesse público por ampliar a capacidade de atendimento, favorecer a continuidade da assistência, permitir o aproveitamento da estrutura já existente nos prestadores, promover tratamento isonômico entre os interessados, assegurar liberdade de escolha ao usuário e possibilitar o pagamento conforme os serviços efetivamente realizados, observados os preços unitários padronizados e a disponibilidade orçamentária.

Assim, recomenda-se o prosseguimento da fase preparatória para abertura do procedimento de credenciamento, com fundamento no art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021 e no art. 78, inciso II, do Decreto Municipal nº 2.357/2025, na hipótese de contratação com seleção a critério de terceiros, seguida das contratações por inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 74, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, observadas as demais normas aplicáveis.

Luciana Aparecida Trentin
Secretária de Saúde





PREFEITURA DE
**CORREIA
PINTO**



Av. Duque de Caxias, 3601,
Centro - **Correia Pinto/SC** -
CEP: 88535-000



(49) 3243-1150



gabinete.pmc@correiapinto.sc.gov.br