

DADOS GERAIS

Requisitante:	Secretaria de Saúde
Vinculado ao DFD:	Nº. 426/2025

ESTUDO TÉCNICO

1. Descrição da necessidade:

A Secretaria Municipal de Saúde de Balneário Rincão identifica a necessidade de realizar o **credenciamento de laboratórios de análises clínicas** para a execução de exames laboratoriais destinados aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo de garantir a continuidade, a qualidade e a ampliação da oferta de serviços de apoio diagnóstico no município.

Os exames laboratoriais são ferramentas fundamentais no processo de prevenção, diagnóstico e acompanhamento de doenças, sendo indispensáveis para a efetividade das ações de saúde pública. O aumento do número de atendimentos nas unidades de saúde, a expansão das equipes saúde de Estratégia de Saúde da Família (ESF) e a intensificação de programas de vigilância e prevenção de doença vêm elevando significativamente a demanda por exames laboratoriais, tornando insuficiente a capacidade operacional atualmente existente.

O credenciamento de laboratórios visa suprir essa lacuna, assegurando a prestação dos serviços de forma descentralizada, contínua e regulada, mediante a habilitação de prestadores que atendam aos requisitos técnicos, legais e sanitários exigidos. A adoção do credenciamento, em vez de licitação exclusiva, permite que múltiplos laboratórios possam participar e atender simultaneamente à população, conforme a demanda apresentada.

A remuneração dos serviços será realizada com base nos valores da **Tabela SUS (SIGTAP)**, **acrescidos de um ágio de 30% (trinta por cento)**, percentual este considerado necessário para viabilizar a execução dos exames diante da defasagem dos valores praticados nacionalmente e dos custos atuais de insumos, reagentes, manutenção de equipamentos e recursos humanos especializados.

O acréscimo do ágio tem por finalidade manter a atratividade da contratação e garantir a adesão de laboratórios qualificados, assegurando o atendimento da população com eficiência, qualidade técnica e segurança. Assim, o credenciamento é medido essencial para o cumprimento das metas assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde, contribuindo para a integralidade do cuidado e a melhoria dos indicadores de saúde do município.

Dessa forma, a presente necessidade é justificada pela obrigação do ente municipal em oferecer acesso universal e contínuo aos serviços de diagnóstico laboratorial, promovendo a eficiência na gestão pública e o fortalecimento da rede SUS em Balneário Rincão.

2. Levantamento do mercado (alternativas):

Com o objetivo de identificar a viabilidade técnica e econômica da demanda, a Secretaria Municipal de Saúde de Balneário Rincão realizou levantamento de mercado referente à prestação de serviços laboratoriais voltados aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Durante o levantamento, verificou-se que o município não dispõe de laboratório público municipal com capacidade instalada para atender a totalidade dos exames demandados pelas Unidades de Saúde. Dessa forma, faz-se necessária a contratação de serviços de apoio diagnóstico junto à iniciativa privada, mediante **credenciamento de laboratórios** que atendam às exigências legais e técnicas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária e pela Secretaria Municipal de Saúde.

Foram consultados laboratórios da região carbonífera e municípios limítrofes, observando-se que a maioria adota como referência os valores constantes da **Tabela SUS (SIGTAP)**.

aplicando, contudo, percentuais de acréscimo (ágio) para compensar a defasagem dos valores, os quais não cobrem integralmente os custos operacionais. Em média, os laboratórios consultados relataram a necessidade de aplicação de **ágio de 30%**, de modo a tornar o serviço economicamente viável, considerando os custos de reagentes, insumos laboratoriais, energia, logística e pessoal técnico qualificado.

Dessa forma, optou-se por estabelecer o **ágio de 30% (trinta por cento)** sobre os valores da Tabela SUS (SIGTAP) como parâmetro de remuneração, percentual que reflete a média praticada no mercado regional e assegura equilíbrio econômico-financeiro para a prestação dos serviços, sem causar onerosidade excessiva à Administração Pública.

Alternativamente, avaliou-se a possibilidade de contratação por meio de licitação tradicional (pregão), entretanto, essa modalidade se mostrou menos adequada, pois limitaria a participação a um único fornecedor, podendo comprometer a cobertura assistencial e a agilidade no atendimento. O **credenciamento**, por sua natureza aberta e contínua, é a forma mais apropriada, pois permite a adesão de diversos prestadores aptos a executar os exames de acordo com a demanda do município.

Assim, o levantamento de mercado confirma a **viabilidade técnica e econômica do credenciamento** como a melhor alternativa para atendimento da necessidade pública, com parâmetros de remuneração justos e compatíveis com a realidade local e regional.

3. Descrição da solução adotada:

Considerando a necessidade de garantir a oferta contínua de exames laboratoriais aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e diante da inexistência de estrutura municipal própria capaz de atender integralmente à demanda, a Secretaria Municipal de Saúde de Balneário Rincão definiu como solução a realização de credenciamento de laboratórios de análises clínicas devidamente habilitados, que atendam aos requisitos técnicos, sanitários e legais exigidos pela Administração Pública.

A solução adotada permitirá a formação de uma rede ampliada de prestadores, com múltiplos laboratórios credenciados, assegurando descentralização, capilaridade, agilidade no atendimento e melhor cobertura assistencial. O credenciamento possibilita a contratação simultânea e não exclusiva de diversos prestadores, permitindo que todos os laboratórios interessados e qualificados possam participar, de forma contínua, durante a vigência do edital.

Os exames serão realizados mediante encaminhamento emitido pelas Unidades de Saúde do Município, tanto por médicos quanto por enfermeiros, conforme protocolos assistenciais estabelecidos e a legislação profissional vigente, especialmente no contexto da Atenção Primária à Saúde, em que o enfermeiro pode solicitar exames de apoio diagnóstico em situações previstas nas linhas de cuidado e na primeira abordagem do usuário.

Os laboratórios deverão cumprir as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), manter cadastro ativo no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e observar as exigências específicas de qualidade e biossegurança.

A adoção do credenciamento, com base na Tabela SUS e acréscimo de ágio de 30%, configura-se como a solução mais adequada, eficiente e transparente, atendendo aos princípios da economicidade, isonomia, publicidade e interesse público, além de garantir o acesso universal da população aos exames laboratoriais essenciais.

4. Requisitos indispensáveis da contratação:

São obrigações do credenciado:

Para participação no credenciamento, os laboratórios deverão atender aos seguintes requisitos mínimos:

1. Possuir **CNPJ ativo** com objeto social compatível com prestação de serviços laboratoriais;
2. Estar registrado no **CNES** como laboratório de análises clínicas;
3. Possuir **Alvará Sanitário** válido, conforme legislação vigente;
4. Ter **responsável técnico habilitado** (conforme legislação do conselho profissional correspondente – CRM/CRBM/CRF);
5. Comprovar **regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária**;
6. Estar em conformidade com normas de biossegurança, boas práticas laboratoriais e legislação vigente do SUS;

7. Disponibilizar estrutura física e recursos humanos adequados para atender à demanda solicitada pela Secretaria de Saúde.

4.2 Serviço de acolhimento

O serviço de acolhimento consiste no atendimento inicial ao usuário no **centro de coleta do laboratório credenciado**, garantindo que o paciente seja recebido de forma adequada e orientado quanto ao procedimento a ser realizado.

Principais atividades do acolhimento:

1. **Recepção do paciente** no horário agendado ou conforme demanda da Secretaria de Saúde;
2. **Confirmação de documentação e requisição médica** do SUS;
3. **Orientações sobre preparo e procedimento** para a realização do exame;
4. **Registro do atendimento** em sistema interno do laboratório e/ou sistema da Secretaria, conforme exigência;
5. **Garantia de acessibilidade e conforto**, observando normas de biossegurança e boas práticas de atendimento ao público;
6. **Encaminhamento seguro** do paciente para a coleta de material ou para outros setores do laboratório, quando necessário;
7. **Esclarecimento de dúvidas** e fornecimento de informações sobre prazos de entrega dos resultados.

O serviço de acolhimento é obrigatório para todos os laboratórios credenciados, garantindo **atendimento humanizado, seguro e eficiente**, em conformidade com as normas do SUS e com as diretrizes da Secretaria Municipal de Saúde de Balneário Rincão.

4.3 Critérios de acesso

O acesso aos serviços prestados pelos laboratórios credenciados será regulamentado pela Secretaria Municipal de Saúde de Balneário Rincão, observando os seguintes critérios:

1. **Usuários do SUS** devidamente cadastrados na rede municipal de saúde;
2. **Encaminhamento por profissional habilitado** da rede pública de saúde, mediante requisição médica específica;
3. **Exames contemplados na Tabela SUS (SIGTAP)**, correspondentes à demanda do município;
4. **Agendamento conforme disponibilidade do laboratório**, garantindo atendimento por ordem de chegada ou agendamento prévio, conforme protocolo do serviço;
5. **Prioridade de atendimento** conforme critérios clínicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e protocolos da Secretaria de Saúde, incluindo casos urgentes ou especiais;
6. **Documentação obrigatória** apresentada pelo usuário, incluindo identidade, cartão SUS e requisição médica;
7. **Exclusão de atendimento** caso o usuário não se enquadre nos critérios acima, devendo o laboratório orientar o paciente sobre o encaminhamento adequado.

Esses critérios visam **assegurar que os serviços laboratoriais sejam prestados de forma organizada, eficiente e em conformidade com as normas do SUS**, garantindo igualdade de acesso a todos os usuários do sistema público de saúde.

4.4 Objetivos gerais

O presente credenciamento tem como objetivos gerais:

1. **Garantir o acesso da população** do município de Balneário Rincão a exames laboratoriais de forma ampla, contínua e humanizada, conforme demanda do SUS;
2. **Assegurar a integralidade da assistência** em saúde, complementando a rede própria do município com laboratórios credenciados;
3. **Promover a eficiência e a economicidade** na execução dos serviços, adotando os valores da Tabela SUS (SIGTAP) como referência para pagamento, acrescidos de ágio de 25% (vinte e cinco por cento), a fim de assegurar a viabilidade econômico-financeira da prestação dos serviços;
4. **Ampliar a cobertura e a disponibilidade de serviços laboratoriais**, reduzindo tempo de espera e facilitando a realização dos exames dentro do município;
5. **Garantir qualidade técnica e segurança** na prestação dos serviços, respeitando normas de biossegurança e boas práticas laboratoriais;
6. **Estabelecer critérios claros de credenciamento e execução** dos serviços, promovendo transparência, isonomia e responsabilidade entre os prestadores.

4.5 Impacto social esperado:

O credenciamento de laboratórios de análises clínicas para atender usuários do SUS no município de Balneário Rincão espera gerar os seguintes impactos sociais:

- 1. Melhoria no acesso aos exames laboratoriais**, garantindo que a população tenha atendimento próximo à sua residência, por meio de centros de coleta localizados no município;
- 2. Redução do tempo de espera** para realização e entrega de resultados, proporcionando diagnósticos e tratamentos mais rápidos;
- 3. Fortalecimento da rede de atenção à saúde**, complementando os serviços oferecidos pela Secretaria Municipal de Saúde;
- 4. Promoção da equidade no atendimento**, assegurando que todos os usuários do SUS tenham acesso aos mesmos serviços, independentemente de condição social;
- 5. Garantia de atendimento seguro e de qualidade**, respeitando normas de biossegurança, boas práticas laboratoriais e princípios do SUS;
- 6. Contribuição para o bem-estar da população**, por meio de diagnósticos confiáveis, acompanhamento adequado e suporte à prevenção e tratamento de doenças.

4.6 Ambientes físicos e recursos materiais:

Para a execução adequada dos serviços de exames laboratoriais, os laboratórios credenciados deverão disponibilizar:

1. Ambientes Físicos:

- **Sala de coleta** adequada, com mobiliário e equipamentos que garantam conforto e segurança;
- **Área de armazenamento de materiais e amostras**, respeitando normas de biossegurança;
- **Instalações sanitárias** para pacientes e funcionários, em conformidade com normas de higiene;
- **Ambiente de espera** seguro e acessível, com atenção a normas de acessibilidade.

2. Recursos Materiais:

- Equipamentos laboratoriais necessários para a realização dos exames previstos na Tabela SUS (SIGTAP);
- Materiais de consumo e insumos laboratoriais em quantidade suficiente para atender à demanda;
- Equipamentos de proteção individual (EPIs) e materiais de biossegurança para funcionários;
- Sistemas de registro e controle de exames, garantindo rastreabilidade e confidencialidade dos dados dos pacientes;
- Materiais de limpeza e higiene para manutenção dos ambientes conforme normas sanitárias.

O cumprimento desses requisitos garante **qualidade, segurança e eficiência na prestação dos serviços**, assegurando atendimento adequado à população usuária do SUS.

4.7 Recursos humanos:

Os laboratórios credenciados deverão contar com **equipe qualificada** para a execução dos serviços laboratoriais, garantindo atendimento seguro, eficiente e em conformidade com normas do SUS.

Composição mínima da equipe:

- 1. Responsável técnico** devidamente habilitado e registrado no conselho profissional correspondente (CRM, CRBM, CRF, conforme o caso);
- 2. Coordenador de coleta** ou profissional responsável pelo funcionamento do centro de coleta;
- 3. Profissionais de enfermagem e/ou técnicos de laboratório** capacitados para coleta de exames e manuseio de amostras;
- 4. Auxiliares administrativos e de recepção**, responsáveis pelo acolhimento dos pacientes, agendamento, registro de informações e controle de documentação;
- 5. Equipe de apoio** para limpeza, manutenção e descarte de materiais conforme normas de biossegurança;

6. Capacitação contínua da equipe, garantindo atualização em procedimentos, normas de biossegurança, atendimento ao usuário e boas práticas laboratoriais.

Obrigações relacionadas aos recursos humanos:

- Garantir que **todos os profissionais estejam devidamente habilitados e registrados** nos órgãos de classe;
- Manter **quadro suficiente** para atendimento da demanda sem comprometer a qualidade dos serviços;
- Assegurar **treinamento e reciclagem periódica** da equipe;
- Substituir imediatamente profissionais ausentes ou que não atendam aos requisitos técnicos.

O cumprimento dessas exigências assegura **qualidade, segurança, confiabilidade nos resultados e atendimento humanizado** aos usuários do SUS no município.

5. Estimativa das quantidades a serem contratadas:

Devido às características do município de Balneário Rincão, especialmente por ser uma cidade litorânea com demanda sazonal e variável de exames laboratoriais, não é possível estimar previamente a quantidade exata de procedimentos a serem realizados.

Dessa forma:

- O credenciamento permitirá que os laboratórios sejam chamados conforme a demanda efetiva da Secretaria Municipal de Saúde;
- O pagamento será efetuado com base nos exames efetivamente realizados, tomando como referência os valores da Tabela SUS (SIGTAP), acrescidos de ágio de 30% (trinta por cento), conforme estabelecido para adequação aos custos de execução.
- Os laboratórios credenciados devem possuir **capacidade técnica e estrutura** para atender variações na demanda, garantindo o acesso contínuo e eficiente aos serviços laboratoriais para a população.

6. Estimativa do valor da contratação:

Considerando a demanda de exames laboratoriais do município de Balneário Rincão e os valores de referência da **Tabela SUS (SIGTAP) + o ágio de 30%**, estima-se que o valor total da contratação para atendimento aos usuários do SUS seja de **R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais)**, durante o período de vigência do credenciamento.

Item	Objeto	UNIDADE	Valor total referente à doze meses
01	Credenciamento de laboratórios de análises clínicas para a realização de exames laboratoriais destinados aos usuários do SUS no município de Balneário Rincão/SC, com remuneração conforme valores da Tabela SUS (SIGTAP) + ágio de 30%.	SERVIÇOS	R\$ 1.000.000,00

O valor é **estimativo**, pois a quantidade de exames pode variar ao longo do período, devido às características sazonais do município;

O pagamento será realizado **por exame efetivamente realizado**, respeitando os valores da Tabela SUS (SIGTAP), considerando o ágio de 30%;

O credenciamento permite a inclusão de múltiplos laboratórios, garantindo atendimento contínuo à população sem comprometer a execução orçamentária.

7. Parcelamento ou não da solução (forma de julgamento):

O presente credenciamento **não prevê parcelamento** no sentido de divisão da execução dos serviços por lotes ou blocos fixos, uma vez que a demanda por exames laboratoriais no município de Balneário Rincão é **variável e sazonal**, especialmente por se tratar de uma cidade litorânea.

Dessa forma:

- O credenciamento será **aberto a múltiplos laboratórios**, que poderão ser chamados conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde;
- A **forma de julgamento** será baseada na **habilitação do laboratório**, observando todos os requisitos técnicos, legais e operacionais exigidos pelo edital;
- Os laboratórios habilitados deverão manter **atendimento ao público por, no mínimo, 8 horas diárias**, garantindo acessibilidade e disponibilidade para a população;
- Os laboratórios poderão prestar serviços **simultaneamente**, atendendo à demanda real, sem limitação pré-estabelecida de quantidade de exames;
- O pagamento será realizado **por exame executado**, seguindo os valores da Tabela SUS (SIGTAP) + ágio de 30%

Essa forma de organização permite **flexibilidade, eficiência e cobertura integral** da população, assegurando atendimento contínuo, sem desperdício de recursos e respeitando os princípios do SUS.

8. Contratações correlatas e/ou interdependentes:

O presente credenciamento de laboratórios de análises clínicas poderá envolver contratações **correlatas e/ou interdependentes** relacionadas à execução dos serviços de saúde, considerando a necessidade de integração com outros serviços da Secretaria Municipal de Saúde:

1. **Serviços de transporte de amostras biológicas**, quando houver necessidade de encaminhamento a laboratórios de referência para exames não disponíveis localmente;
2. **Serviços de tecnologia da informação e sistemas de gestão de exames**, para registro, controle e envio de resultados à Secretaria;
3. **Fornecimento de materiais laboratoriais e insumos**, caso a Secretaria disponibilize kits específicos ou materiais especiais para determinados exames;

Essas contratações correlatas ou interdependentes **não são objeto direto do credenciamento**, mas podem ser necessárias para assegurar **a continuidade, qualidade e eficiência na prestação dos serviços laboratoriais à população**.

9. Alinhamento com o PCA – Plano de Contratações Anual:

Justificativa da ausência: O Município de Balneário Rincão não instituiu, até a presente data, o Plano de Contratações Anual. Assim, impossibilitando o alinhamento desta demanda com o referido plano.

10. Resultados pretendidos:

O credenciamento de laboratórios de análises clínicas tem como resultados esperados:

1. **Acesso ampliado aos exames laboratoriais** para todos os usuários do SUS do município de Balneário Rincão;
2. **Redução do tempo de espera** para realização e entrega de resultados, garantindo diagnósticos e tratamentos mais rápidos;
3. **Garantia de atendimento contínuo e de qualidade**, por laboratórios habilitados e com centro de coleta no município;
4. **Maior eficiência na gestão dos recursos públicos**, evitando desperdícios e promovendo economicidade;
5. **Segurança e confiabilidade nos exames laboratoriais**, cumprindo normas de biossegurança e boas práticas laboratoriais;
6. **Fortalecimento da rede municipal de saúde**, integrando laboratórios credenciados à prestação de serviços SUS;
7. **Atendimento humanizado e resolutivo**, garantindo que a população receba orientação adequada e acompanhamento dos resultados.

11. Providências a serem adotadas:

Para a implementação do credenciamento de laboratórios de análises clínicas, deverão ser adotadas as seguintes providências:

1. **Elaboração e publicação do chamamento público (edital)**, contendo todas as exigências técnicas, legais e operacionais para participação dos laboratórios;

2. **Divulgação ampla** do credenciamento, garantindo transparência e publicidade para todos os interessados;
3. **Recebimento e análise das documentações** dos laboratórios candidatos, verificando habilitação, regularidade e atendimento aos requisitos indispensáveis;
4. **Credenciamento dos laboratórios habilitados**, emitindo ato formal de credenciamento;
5. **Estabelecimento de protocolos operacionais**, incluindo normas de acolhimento, coleta, registro e entrega de resultados;
6. **Fiscalização e monitoramento contínuo** da execução dos serviços, garantindo cumprimento da carga horária mínima de 8 horas diárias, manutenção do centro de coleta no município e qualidade técnica;
7. **Implementação de sistema de controle e relatórios periódicos**, assegurando rastreabilidade, transparência e prestação de contas dos serviços realizados;
8. **Revisão periódica do credenciamento**, permitindo inclusão de novos laboratórios ou adequações, conforme a demanda do município.

Essas providências têm como objetivo **garantir que o credenciamento seja implementado de forma organizada, eficiente e transparente**, assegurando que a população do SUS em Balneário Rincão tenha acesso contínuo e de qualidade aos exames laboratoriais.

12. Possíveis impactos ambientais:

Não se aplica

13. Adequação da forma de contratação:

TERMO CONTRATUAL (SERVIÇOS):

Esta demanda será formalizada por meio de Termo Contratual, pois trata-se de serviços de prestação continuada, ocasião em que a lei de licitação permite a manutenção do contrato por prazo máximo decenal, caso seja demonstrada a vantajosidade de tal continuação, conforme disposto nos artigos nº 106 e nº107 da Lei Federal 14.133/2021.

14. Adequação da forma de julgamento e critérios de seleção:

O credenciamento de laboratórios de análises clínicas será realizado por **habilitação**, considerando que a demanda do município de Balneário Rincão é variável e que o objetivo é permitir que todos os laboratórios aptos possam prestar serviços ao SUS.

Adequação da Forma de Julgamento:

- O julgamento não será baseado em preço, uma vez que os valores são **padronizados pela Tabela SUS (SIGTAP) + ágio de 30%**;
- Será adotada a **habilitação técnica e legal**, assegurando que os laboratórios possuam capacidade técnica, estrutura física adequada;
- A carga horária mínima de atendimento ao público será **8 horas diárias**, garantindo acessibilidade e cobertura contínua;
- A forma de habilitação permite **transparência, isonomia e competitividade**, sem restrição ao número de laboratórios credenciados.

Critérios de Seleção:

1. **Regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária;**
2. **Registro no CNES como laboratório de análises clínicas;**
3. **Alvará sanitário válido;**
4. **Responsável técnico habilitado e registrado no conselho profissional correspondente;**
5. **Estrutura física e recursos materiais adequados;**
6. **Capacidade de atendimento da demanda, incluindo cumprimento da carga horária mínima de 8 horas diárias;**
7. **Cumprimento das normas de biossegurança e boas práticas laboratoriais;**
8. **Compromisso com a entrega de resultados dentro dos prazos estabelecidos pela Secretaria Municipal de Saúde.**

Essa forma de julgamento e os critérios de seleção **garantem que apenas laboratórios capacitados e devidamente estruturados** possam prestar os serviços, assegurando qualidade, segurança e continuidade no atendimento à população.

DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE DO ESTUDO	
X	Esta equipe de planejamento declara VIÁVEL a contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar – ETP, nos termos da Lei Federal nº. 14.133/2021.
	Esta equipe de planejamento declara INVIÁVEL a contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar – ETP, nos termos da Lei Federal nº. 14.133/2021. (JUSTIFICAR)

Balneário Rincão/SC, 02/12/2025.

Documento assinado digitalmente
 JULIANA TOME PAULO
 Data: 10/12/2025 09:12:52-0300
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Juliana Tomé Paulo
Setor de Compras e Administrativo

Jessica Jacques da Silva
Coordenadora de Atenção Básica