

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

ÍNDICE

1- Problema a ser resolvido e solução a ser alcançada:	2
2- Previsão no Plano de Contratações Anual	3
3- Requisitos da Contratação:	3
4- Quantidades	7
5- Levantamento de Mercado e Alternativas:	9
6- Estimativa do Valor e Publicidade do Orçamento:	9
7- Escolha da Solução:	11
8 - Descrição do Restante da Solução, Manutenção e Assistência Técnica:	12
9 - Justificativa para Parcelamento ou Adjudicação Conjunta:	14
10 - Contratações Correlatas ou Interdependentes:	14
11 - Demonstrativo dos Resultados Pretendidos:	15
12 - Providências a Serem Adotadas para a Contratação e Execução:	15
13 - Possíveis Impactos Ambientais e Medidas Mitigadoras:	15
14 - Posicionamento Conclusivo:	16

Secretaria Municipal de Saúde

Diretoria de Controle, Regulação e Avaliação Municipal/Alta Complexidade

Equipe responsável pela elaboração:

Dalila Alves Alencar

Coordenador do Núcleo de Controle da Alta Complexidade

Suplente: Soraya Calixto Finholdt

Diretora de Controle, Regulação e Avaliação Municipal

Luciana Maria Campos Corrêa

Núcleo de Processos de Contratação Assistencial e de Gestão

Suplente: Adriana Cristina Nogueira Carvalho

Supervisora da Central de Contratualização

Descrição da necessidade da contratação:

1 Problema a ser resolvido e solução a ser alcançada:

A contratação do laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deverá garantir padrões técnicos e de qualidade relacionados à coleta, identificação, registro, transporte, processamento, armazenamento e descarte de amostras de doadores e receptores e emissão de laudos relacionados aos exames de histocompatibilidade e imunogenética no período pré e pós transplante e tipagem de sangue em doadores voluntários.

2 Previsão no Plano de Contratações Anual

Tendo em vista que o Plano de Contratações Anuais ainda não é obrigatório por força do art. 38, parágrafo único do Decreto Municipal nº 20.154/2023, a presente contratação não foi prevista, pois não há PCA elaborado para este exercício.

3 Requisitos da Contratação:

3.1. Para a Qualificação Técnica, as interessadas deverão possuir os seguintes documentos:

- Habilitação pelo Ministério da Saúde para o atendimento proposto.
- Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, com dados devidamente atualizados (PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 1, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017).
- Registro no Conselho de Classe, RG/Documento de Identidade e CPF do Responsável Técnico pelo Serviço.
- Relação do pessoal técnico, com a qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos (RT's).
- A interessada deverá apresentar Planilha de Capacidade de Produção (Anexo V do Edital) indicando sua capacidade de oferta para o SUS, mediante as condições estabelecidas no Termo de Referência.
- Comprovação de aptidão de desempenho de atividade pertinente e compatível em características, com o objeto da licitação (Atestado de Capacidade Técnica).

Os critérios acima, atendem ao art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021, a Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980 e Lei Federal nº 3.268/57.

A planilha de capacidade técnica é a indicação do quantitativo de procedimentos que os participantes conseguem ofertar ao SUS, de acordo com sua capacidade física e de pessoal disponível.

O atestado de capacidade técnica é um dos critérios utilizados pela administração pública para se certificar que a empresa contratada possui competência técnica para cumprir o objeto do contrato e está previsto no art. 67, da Lei Federal nº 14.133/2021, assim, não há motivos para que não seja solicitado.

3.2. Além dos critérios acima, as empresas contratadas deverão observar, durante a vigência Contratual, as seguintes Portarias, Resoluções e demais legislação específica:

- RDC 306/ANVISA - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

- Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde - SUS”, que se encontra disponível no seguinte endereço eletrônico <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

- Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde – disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/AF_Carta_Usuarios_Saude_site.pdf

- PORTARIA Nº 1.011, DE 3 DE OUTUBRO DE 2014 - Estabelece formas de suporte dos laudos de autorização utilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA).

- Manuais Técnicos Operacionais dos Sistemas:

1) SIA/SUS - Sistema de Informações Ambulatoriais – Ministério da Saúde/DATASUS:

http://sia.datasus.gov.br/documentos/listar_ftp_sia.php

2) SIHSUS – Sistema de Informação Hospitalar – Ministério da Saúde/DATASUS:

http://sihd.datasus.gov.br/documentos/documentos_sihd2.php

- Aplicativos de captação da produção ambulatorial:

1) APAC Magnético – Autorização de procedimento ambulatorial de alto custo / complexidade

- Ministério da Saúde / DATASUS:

http://sia.datasus.gov.br/documentos/listar_ftp_apac.php

2) BPA Magnético – Boletim de produção ambulatorial consolidado e individualizado – Ministério da Saúde / DATASUS:

http://sia.datasus.gov.br/documentos/listar_ftp_bpa.php

3) SISAIH01 – PROGRAMA DE APOIO A ENTRADA DE DADOS DAS AUTORIZAÇÕES DE INTERNAÇÕES HOSPITALARES:

http://sihd.datasus.gov.br/versao/versao_sisaih01.php

- Lei nº 8.080 de 19/09/1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

- Lei nº 14.133 de 01/04/2021, Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

- Portaria nº 1820 de 13/08/2009, que dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde.

- Portaria da Consolidação nº 01, de 28/09/2017, Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

- Resolução da Diretoria Colegiada nº 50, de 21/02/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

- Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 307, de 14/11/2002, que altera RDC nº 50 de 02/02/2002.

- Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 51, de 06/10/2011, que dispõe sobre os requisitos mínimos para análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.

- Portaria de Consolidação GM/MS nº 2- Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, de 28 de setembro de 2017.

- Portaria de Consolidação GM/MS nº 3-Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria de Consolidação nº 5 - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria de Consolidação nº 6 - Consolidação das normas sobre financiamento e a transferência dos recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, de 28 de setembro de 2017.
- Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, Lei nº 13.709/2018.
- Portaria nº 1.312 de 30 de novembro de 2000 - Normas de Cadastramento de Laboratórios de Histocompatibilidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 – Consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde.

3.3. Da Sustentabilidade

A contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade previstas no art. 6º da Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19/01/2010, no que couber.

3.4. Da Duração do Contrato

O objeto a ser contratado trata-se de serviço contínuo de assistência à saúde da população, conforme descrito no item 1.

Nas contratações dos prestadores privados em complementação ao SUS, o que torna atrativo para a participação dos hospitais nos certames é o volume e constância da demanda encaminhada.

As contratações com prazo de vigência prolongado também trazem mais segurança aos prestadores que aderem a serviços com remuneração SUS, haja visto os valores notoriamente mais baixos que os valores de mercado. Com contratações mais longas as empresas podem planejar as contratações de pessoal e adquirir insumos em quantidades maiores e com custos menores, compensando assim os valores previstos na Tabela SUS que são aquém aos de mercado.

Nos contratos plurianuais a vantajosidade econômica é certificada em todas as prorrogações de prazo por meio de pesquisa de preços.

Desta forma, a duração da contratação é de até 5(cinco) anos, observadas as diretrizes do art. 106, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Tal vigência poderá ser prorrogada, por até 10 anos, nos termos do art. 107, da Lei Federal nº 14.133/2021.

4 Quantidades

A planilha abaixo, refere-se à quantidade estimada de procedimentos a ser contratada pelo Município.

Grupo	Sub Grupo	Forma organização	Previsão de Produção Mensal do Município
05	01	01	200
05	01	02	10
05	01	03	10
05	01	04	50
05	01	05	300

A quantidade solicitada na tabela acima, cumpre a necessidade específica da Secretaria, considerando a produção nos últimos 3 (três) anos.

Ressalta-se que pela modalidade de credenciamento, os quantitativos acima são referências do mínimo pretendido para atender a demanda, a contratação de quantitativo maior que o estimado não traz prejuízo aos credenciados, pois a demanda é dividida de forma igualitária e os valores pré estabelecidos.

Prospecção de Soluções

5 Levantamento de Mercado e Alternativas:

Como forma de solução para atendimento à demanda faz-se necessário a contratação de laboratório especializado em realizar exames de histocompatibilidade e imunogenética, a fim de atender a demanda do município de Uberlândia e de outros a ele referenciados.

6 Estimativa do Valor e Publicidade do Orçamento:

Os valores unitários são os previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

O custo estimado total da contratação é de R\$4.064.639,13 (quatro milhões e sessenta e quatro mil, seiscientos e trinta e nove reais e treze centavos) anuais, conforme custos unitários postos na tabela SIGTAP- Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Os recursos acima mencionados são do Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação – FAEC, ou seja, os valores referentes aos procedimentos objeto deste contrato serão transferidos ao Município, mediante o processamento destes pelo Departamento de Informática do SUS/DATASUS. (Portaria GM/MS nº 627, de 26 de abril de 2001).

Detalhamento da Solução Escolhida

7 - Escolha da Solução:

Soluções	Vantagens	Desvantagens
Abertura do serviço na rede pública	Possuir serviço próprio	Alto custo para a aquisição de equipamento, materiais,

		insumos e contratação de pessoal. Além, da morosidade na realização dos atos licitatórios para manutenção e/ou troca de equipamentos e aquisições de insumos, podendo gerar desassistência da população.
Contratação de prestador privado, com valores disponibilizados na Tabela SIGTAP para atendimento à população.	Agilidade no atendimento de pacientes. O serviço será realizado pelo valor Tabela SUS.	A contratação de prestadores privados, a longo prazo, pode se tornar uma estratégia insustentável, quando o valor SUS for insuficiente para atrair o interesse das clínicas de hemodiálise.

8 – Descrição do Restante da Solução, Manutenção e Assistência Técnica:

A solução mais vantajosa ao Município é a contratação da rede privada em complementação ao SUS, para este objeto o credenciamento é o processo de contratação mais adequado, pois atende o disposto na Portaria de Consolidação GM/MS nº 01/2017, **TÍTULO VI - DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR, CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS** e ao artigo 6, inciso XLIII da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 “processo administrativo de chamamento público em que a Administração Pública convoca interessados em prestar serviços ou fornecer bens para que, preenchidos os requisitos necessários, se credenciem no órgão ou na entidade para executar o objeto quando convocados.”

A Portaria de Consolidação GM/MS nº 01/2017, **TÍTULO VI - DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR, CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS** traz a normativa do

Ministério da Saúde para a contratação complementar da rede privada pela Administração Pública, nos seguintes termos:

“Art. 128. Este Capítulo dispõe sobre a participação complementar da iniciativa privada na execução de ações e serviços de saúde e o credenciamento de prestadores de serviços de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 1º)

Art. 129. Para efeito deste Capítulo, considera-se: (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º)

I - chamamento público: ato de chamar, publicamente, prestadores de serviços assistenciais de interesse do SUS, com a possibilidade de credenciá-los; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, I)

II - credenciamento: procedimento de licitação por meio do qual a administração pública, após chamamento público para um determinado objeto, celebra contrato de prestação de serviços com todos aqueles considerados aptos, nos termos do art. 25, "caput" da Lei nº 8.666, de 1993; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, II)

(...)

Art. 131. A instituição privada com a qual a Administração Pública celebrará contrato deverá: (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º)

I - estar registrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, I)

II - submeter-se a avaliações sistemáticas pela gestão do SUS; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, II)

III - submeter-se à regulação instituída pelo gestor; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, III)

IV - obrigar-se a apresentar, sempre que solicitado, relatórios de atividade que demonstrem, quantitativa e qualitativamente, o atendimento do objeto pactuado com o ente federativo contratante; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, IV)

V - submeter-se ao Sistema Nacional de Auditoria (SNA) e seus componentes, no âmbito do SUS, apresentando toda documentação necessária, quando solicitado; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, V)

VI - assegurar a veracidade das informações prestadas ao SUS; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, VI)

VII - cumprir todas as normas relativas à preservação do meio ambiente; e (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, VII)

VIII - preencher os campos referentes ao contrato no Sistema de Cadastro Nacional de

Estabelecimentos de Saúde (SCNES). (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, VIII)

Art. 132. A contratação complementar dos prestadores de serviços de saúde se dará nos termos da Lei nº 8.666, de 1993. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 5º)

§ 1º Desde que justificado pelo gestor competente, será admitido o credenciamento formal das entidades privadas nas hipóteses em que houver necessidade de um maior número de prestadores para o mesmo objeto e a competição entre eles for inviável. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 5º, § 1º)

§ 2º No caso do § 1º, serão aplicadas as regras da inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 25, "caput", da Leiº 8.666, de 1993. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 5º, § 2º)

Art. 133. O credenciamento das entidades privadas prestadoras de serviços de saúde obedecerá às seguintes etapas: (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º)

I - chamamento público, com a publicação de edital e respectivo regulamento; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, I)

II - inscrição; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, II)

III - cadastro (Certificado de Registro Cadastral - CRC) das entidades interessadas; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, III)

IV - habilitação; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, IV)

V - assinatura do termo contratual; e (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, V)

VI - publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do ente contratante ou jornal local de grande circulação. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, VI)

Art. 134. Os requisitos para o credenciamento devem estar previstos no respectivo regulamento, garantindo-se isonomia entre os interessados dispostos a contratar pelos valores definidos pelo SUS, constantes, obrigatoriamente, no edital. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 7º)

Art. 135. O registro de dados cadastrais para credenciamento estará permanentemente aberto a futuros interessados, estabelecidos limites temporais para as contratações. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 8º)

Considerando a publicação da Nova Lei de Licitações – Lei Federal nº14.133/2021 frente a orientação do Ministério acima descrita, entende-se que o processo de contratação descrito seria o do art. 79, I da nova Lei:

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

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

Considerando ainda outras alternativas para contratação, como pregão ou concorrência pública, salientamos que o que norteou a contratação fundamentada no art. 79, I foi a possibilidade de se contratar não somente um prestador, mas vários prestadores ao longo do período de publicação do credenciamento. Tal possibilidade confere flexibilidade à administração pública, que poderá contratar com empresas localizadas em diferentes locais da cidade e ainda distribuir sua demanda em mais de um prestador, trazendo segurança tanto a administração quanto ao usuário, que não ficaria refém de um único prestador. Quanto ao credenciamento a critério de terceiros, prevista no inciso II, apesar de também possibilitar múltiplas contratações, vai de encontro a necessidade da Secretaria de manter o equilíbrio entre as contratações para não se privilegiar ou perder prestadores em potencial.

9 – Justificativa para Parcelamento ou Adjudicação Conjunta:

A aquisição dos procedimentos principais será realizada por itens, de acordo com o art. 40, § 2º e incisos, da Lei federal nº 14.133 de 2021 e com a Súmula nº 247 do TCU, uma vez que o objeto é divisível e sua adjudicação em separado aumenta o universo de participantes.

Os procedimentos acessórios ao principal, não podem ser dissociados, pois são exigidos para habilitação junto ao Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS nº 1.675, de 7 de junho de 2018 - Altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

10 - Contratações Correlatas ou Interdependentes:

A presente contratação não possui vínculo com outras contratações da pasta ou de outros órgãos desta administração.

11 – Demonstrativo dos Resultados Pretendidos:

Através da solução adotada, esta administração espera atender a demanda de exames relativos à doação e transplante com doadores vivos ou falecidos.

12 - Providências a Serem Adotadas para a Contratação e Execução:

a) Após a consolidação deste ETP, serão produzidas as fases a seguir:

Até 16/09/2024	Finalizar o Termo de Referência Provisório
Até 17/09/2024	Enviar toda a documentação para a Diretoria de Compras, requerendo a abertura do credenciamento

13 – Possíveis Impactos Ambientais e Medidas Mitigadoras:

A contratação em questão não causará impactos ambientais, uma vez que a RDC 306/ANVISA - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Conclusão

14 – Posicionamento Conclusivo:

Assim, entendemos que a aquisição em questão, com as especificidades acima detalhadas, é a solução adequada para a questão enfrentada no momento pela Administração, sendo o gasto público empenhado nos moldes aqui descritos vantajoso para a administração municipal e, por consequência, aos administrados.

Uberlândia, 11 de setembro de 2024