ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

I. INTRODUÇÃO

1.1. O presente Estudo Técnico Preliminar tem por finalidade analisar e demonstrar a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Carbonita/MG em assegurar aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) a realização de exames laboratoriais não disponibilizados pela estrutura própria do Município, mediante credenciamento de laboratórios especializados em análises clínicas. A crescente demanda por exames laboratoriais na rede pública municipal, aliada à insuficiência da estrutura própria para atendimento com a agilidade e a qualidade exigidas pelos protocolos assistenciais, impõe à Administração a adoção de solução apta a garantir a continuidade e a resolutividade da assistência à saúde. A execução desses serviços demanda o credenciamento de pessoas jurídicas especializadas na realização de exames de análises clínicas.

II. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE (Art. 18, § 1º, inc. I, da Lei Federal 14.133/2021)

2.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Carbonita/MG justifica a necessidade de credenciamento de laboratórios em razão da crescente demanda por exames laboratoriais na rede pública e da insuficiência da estrutura própria para atendimento com agilidade e qualidade. Carbonita, município do interior de Minas Gerais integrante da microrregião de Diamantina, conta com população estimada em 8.603 habitantes (IBGE, 2025), distribuída em área territorial de 1.456,095 km², circunstância que resulta em densidade demográfica de apenas 5,85 hab/km² e evidencia, sob a ótica da economicidade e da eficiência, a inviabilidade técnica e financeira de estruturação de laboratório próprio capaz de absorver a diversidade de exames exigida pela Atenção Primária e pela Média Complexidade em saúde. A ausência de rede credenciada compromete a oportunidade diagnóstica, prejudica o acompanhamento clínico dos pacientes e onera o Município com deslocamentos a outros municípios para a realização de exames que poderiam ser executados localmente, mediante parceria com laboratórios habilitados. O credenciamento apresenta-se, nesse cenário, como medida necessária para assegurar a continuidade e a qualidade da assistência laboratorial prestada aos usuários do SUS, em conformidade com os princípios da eficiência, da continuidade do serviço público e da universalidade de acesso à saúde, insculpidos nos artigos 196 e 198 da Constituição da República e no artigo 7º da Lei Federal nº 8.080/1990.

se ao planejamento estratégico da Secretaria Municipal de Saúde.

III. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO (Art. 18, §1º, inc. II)

3.1. Embora o Município ainda não possua Plano de Contratações Anual (PCA) formalmente instituído, a contratação demandada está em plena conformidade com o orçamento vigente, integrando-

IV. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Art. 18, §1º, inc. III, da Lei n. 14.133/2021)

4.1. Para que o problema identificado seja solucionado, o credenciamento deverá contemplar exclusivamente pessoas jurídicas especializadas na realização de exames de análises clínicas, devidamente regularizadas perante os órgãos competentes e que atendam aos requisitos sanitários estabelecidos pela legislação vigente. Os laboratórios a serem credenciados deverão dispor de responsável técnico legalmente habilitado (médico patologista clínico, farmacêutico-bioquímico ou biomédico), devidamente inscrito no respectivo conselho profissional, além de Alvará da Vigilância Sanitária válido e conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 978/2025 da ANVISA, que estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas, classificando-se o laboratório credenciado, conforme o caso, como Serviço Tipo III. Os requisitos mínimos compreendem, ainda, registro de pessoa jurídica regularmente constituída e em plena atividade; participação em Programa de Garantia da Qualidade e em Ensaios de Proficiência para os exames ofertados; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), em atendimento à RDC ANVISA nº 222/2018; capacidade instalada compatível com o quantitativo estimado; e disponibilidade para atendimento conforme a demanda apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde. Tais requisitos visam assegurar que os laboratórios credenciados ofereçam segurança diagnóstica, rastreabilidade dos resultados e conformidade sanitária, contribuindo para a efetividade das ações de saúde e para a melhoria contínua da prestação dos serviços públicos à população.

V. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS (Art. 18, § 1º, inc. IV, da 14/2021)

5.1. Entende-se necessária a contratação dos seguintes serviços e quantitativos:

NOME DO EXAME	QUANTIDADE ANUAL	VALOR R$
Eletroforese da Hemoglobina	**100**	R$ 35,44
Hemoglobina Glicada	**900**	R$22,97
Urocultura	**300**	R$33,99
TSH	**100**	R$15,17
T4	**100**	R$17,50
IgG/IgM Toxoplasmose	**300**	R$42,83
Teste Swab Anal	**180**	R$51,93
Teste Swab Vaginal	**180**	R$52,61
VDRL Quantitativo	**50**	R$23,10

5.2. Os quantitativos anuais foram apurados a partir do levantamento do volume de exames efetivamente utilizados pela Secretaria Municipal de Saúde nos últimos exercícios, acrescido do percentual de 20% (vinte por cento) para acomodar o crescimento vegetativo da demanda, eventuais variações sazonais de morbidade e a ampliação do acesso decorrente da própria implantação do credenciamento.

VI. LEVANTAMENTO DO MERCADO (Art. 18, §1º, inc. V, da Lei n. 14.133/2021)

6.1. No levantamento realizado junto ao mercado, verificou-se a existência de laboratórios especializados aptos a atender à demanda do Município, tanto na sede de Carbonita/MG quanto em municípios da região, o que possibilitou a análise comparativa das alternativas viáveis para suprir a necessidade identificada.

6.2. A primeira alternativa examinada foi a estruturação de laboratório público próprio, vinculado à Secretaria Municipal de Saúde. Essa hipótese revelou-se economicamente desvantajosa, considerando os investimentos necessários em instalações físicas adequadas à RDC nº 978/2025, aquisição e manutenção de equipamentos, contratação de responsável técnico e de equipe multiprofissional em regime permanente, além dos custos recorrentes de controle de qualidade e biossegurança. A reduzida escala populacional do Município, com 8.603 habitantes estimados, inviabiliza a diluição desses custos fixos e compromete a relação custo-benefício do investimento, à luz dos princípios da economicidade e da eficiência (art. 5º da Lei nº 14.133/2021), bem como da análise de consequências práticas recomendada pelo art. 20 da LINDB.

6.3. A segunda alternativa avaliada foi a terceirização mediante contratações diretas e avulsas, por dispensa ou inexigibilidade individualizada a cada exame solicitado. Essa hipótese mostra-se pouco eficiente, pois compromete a previsibilidade orçamentária, multiplica processos administrativos, aumenta o risco de fracionamento de despesa e não assegura disponibilidade imediata de laboratórios qualificados diante da variação da demanda.

6.4. Por fim, avaliou-se a alternativa de credenciamento de pessoas jurídicas especializadas em análises clínicas, nos termos do artigo 79, II, da Lei Federal nº 14.133/2021, seleção do laboratório a critério do próprio usuário do SUS. O Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais já consolidou entendimento de que o credenciamento constitui o procedimento mais vantajoso para assegurar aos usuários do SUS a realização de exames não disponibilizados pela rede própria, por permitir maior gama de prestadores à disposição do beneficiário, que pode escolher aquele que entender mais adequado (Consulta n. 833.253, rel. Cons. Antônio Carlos Andrada, sessão de 19.10.2011; Consulta n. 811.980, mesma relatoria, sessão de 05.05.2010). Nessa mesma oportunidade, o TCE-MG registrou que, na escolha da forma de contratação de serviços de saúde, o gestor deve considerar as peculiaridades locais e demonstrar, no processo administrativo, a observância dos princípios da proporcionalidade, da razoabilidade, da eficiência e da economicidade, exigência que converge com o dever de motivação previsto no art. 20 da LINDB. O credenciamento assegura atendimento contínuo e plural, permitindo que a Administração Municipal disponha de diversos laboratórios

qualificados sempre que necessário, e favorece, ainda, o fortalecimento de estabelecimentos regionais especializados, em linha com as diretrizes de desenvolvimento local preconizadas pelo art. 3º da Lei nº 14.133/2021 e pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (AGU, 2024).

VII. ESTIMATIVA DE VALORES (Art. 18, § 1º, inc. VI, da Lei n. 14.133/2021)

7.1. A estimativa de valores foi realizada mediante pesquisa de preços junto a fornecedores do ramo de análises clínicas, complementada por consulta a banco de preços com objeto similar em outros entes federativos, nos termos do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e da metodologia de pesquisa de preços adotada pela Administração. A partir dos valores levantados, apurou-se a média aritmética por exame, fixando-se os valores unitários constantes da tabela do item V como preço a ser praticado pela Administração, dado que, no credenciamento, o valor é previamente estabelecido pelo Poder Público, e não disputado entre os interessados.

7.2. O valor total estimado para a contratação é de R$ 70.508,83(Setenta mil quinhentos e oito reais e oitenta e tres centavos), conforme cotações de preços e orçamentos constantes em anexo, correspondendo ao teto máximo a ser observado pelos laboratórios credenciados.

VIII. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Art. 18, §1º, inc. VII, da Lei n. 14.133/2021)

8.1. A solução proposta para atender à demanda por exames laboratoriais não disponibilizados pela rede própria da Secretaria Municipal de Saúde baseia-se no credenciamento de pessoas jurídicas especializadas em análises clínicas, nos termos do artigo 79, incisos II, da Lei Federal nº 14.133/2021, com a seleção a critério do beneficiário direto da prestação. Essa abordagem proporciona diversas vantagens: possibilita a habilitação simultânea de laboratórios especializados, garantindo diversidade de opções e flexibilidade de atendimento; assegura que os exames sejam realizados em conformidade com as normas sanitárias vigentes, mediante credenciamento exclusivo de laboratórios regularizados perante a Vigilância Sanitária e a ANVISA; permite ajustar a oferta conforme a variação da demanda, sem os custos fixos de uma estrutura própria; confere ao usuário do SUS a possibilidade de escolha do laboratório dentre os credenciados aptos a realizar o exame solicitado, respeitadas orientações técnicas da equipe de saúde quando necessárias; e incentiva o fortalecimento de laboratórios sediados em Carbonita/MG e na região, contribuindo para o desenvolvimento econômico local.

IX. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO (Art. 18, §1º, inc. VIII, da Lei n. 14.133/2021)

9.1. O objeto compreende exames laboratoriais distintos entre si (conforme relação e quantitativos do item V), cada qual passível de execução autônoma e independente por diferentes laboratórios especializados, não se caracterizando prestação unitária e indivisível.

9.2. O parcelamento em lotes, tal como concebido para as licitações em geral, nos termos dos arts. 23, §1º, e 40, inciso V, alínea "c", da Lei Federal nº 14.133/2021, pressupõe critério de julgamento e disputa entre os interessados, o que não se verifica no credenciamento, procedimento auxiliar em que todos os interessados que comprovarem o atendimento aos requisitos de habilitação técnica são credenciados, mediante valores unitários previamente fixados pela Administração. Não há, portanto, falar em parcelamento na acepção própria das licitações, tampouco em adjudicação em lote único e indivisível.

9.3. A divisão do objeto por item é preservada para fins de habilitação e de execução contratual: cada laboratório interessado poderá credenciar-se exclusivamente para o exame ou os exames para os quais possua habilitação técnica e capacidade operacional comprovadas, não sendo exigido o credenciamento para a totalidade dos itens do objeto. Essa sistemática amplia a competitividade e a participação de laboratórios especializados em determinados exames, ainda que não disponham de estrutura para a realização de todos os itens relacionados, favorecendo a pluralidade de credenciados e a capilaridade da rede.

9.4. Entre os benefícios dessa abordagem, destacam-se a ampliação da rede de atendimento, mediante credenciamento de laboratórios especializados por exame; a liberdade de escolha do usuário do SUS dentre os credenciados aptos a realizar o exame solicitado; e a diversificação de prestadores, que reduz a dependência de um único laboratório e mitiga riscos relacionados à continuidade e à qualidade dos exames.

9.5. A contratação será direta, por procedimento auxiliar de credenciamento, processado item a item, não havendo falar em parcelamento na acepção do art. 23, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021, tampouco em adjudicação conjunta ou em lote único.

X. RESULTADOS PRETENDIDOS (Art. 18, §1º, inc. IX, da Lei n. 14.133/2021)

10.1. Com o credenciamento de laboratórios especializados em análises clínicas, pretende-se alcançar os seguintes resultados:

10.1.1. Garantia de acesso oportuno: assegurar aos usuários do SUS a realização de exames laboratoriais não disponibilizados pela rede própria, reduzindo o tempo de espera e o risco de agravamento clínico decorrente de diagnóstico tardio.

10.1.2. Conformidade sanitária: assegurar que todos os exames sejam realizados em conformidade com a RDC ANVISA nº 978/2025 e demais normas sanitárias aplicáveis, mediante credenciamento exclusivo de laboratórios regularizados.

10.1.3. Eficiência na gestão dos recursos públicos: garantir a aplicação eficiente dos recursos destinados aos exames laboratoriais, mediante fixação prévia de valores máximos e seleção de laboratórios que atendam aos requisitos de qualidade.

10.1.4. Redução de deslocamentos: diminuir a necessidade de encaminhamento de pacientes a outros municípios para a realização de exames que passam a ser ofertados localmente ou na região, mediante rede credenciada.

10.1.5. Fortalecimento de laboratórios locais e regionais: fomentar parcerias com estabelecimentos especializados sediados em Carbonita/MG e municípios próximos, contribuindo para o desenvolvimento econômico regional.

10.2. Os resultados serão mensurados por meio de relatórios de produção de exames, indicadores de tempo médio de entrega de laudos, registros de atendimento e avaliações periódicas de conformidade sanitária dos laboratórios credenciados.

XI. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CELEBRAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS/CONTRATO (Art. 18, §1º, inc. X, da Lei n. 14.133/2021)

11.1. Antes da celebração dos contratos com os laboratórios credenciados, deverão ser adotadas as seguintes providências: análise e aprovação do presente Estudo Técnico Preliminar e do Termo de Referência pela autoridade competente; elaboração e aprovação do Edital de Credenciamento em consonância com a Lei Federal nº 14.133/2021, submetido à análise jurídica; comprovação de disponibilidade orçamentária; publicação do Edital no Diário Oficial e no Portal da Transparência; análise da documentação de habilitação pela Comissão de Credenciamento designada; homologação do resultado com publicação da relação de laboratórios credenciados; verificação da manutenção das condições de habilitação no momento de cada contratação; e elaboração de contrato específico contendo as cláusulas essenciais do artigo 92 da Lei Federal nº 14.133/2021. Todas as providências deverão observar os prazos e formalidades legais, assegurando a legalidade, a publicidade e a eficiência do procedimento.

XII. CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES (Art. 18, §1º, inc. XI, da Lei n. 14.133/2021)

12.1. Não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes que devam ser realizadas de forma concomitante à presente contratação. O objeto do credenciamento possui natureza autossuficiente, restrito ao credenciamento de pessoas jurídicas especializadas para realização de exames laboratoriais, não demandando contratações adicionais para sua plena execução. A responsabilidade pela realização dos exames, incluindo insumos, reagentes, equipamentos e mão de obra especializada, é exclusiva dos laboratórios credenciados, conforme estabelecido nas cláusulas contratuais.

XIII. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS (Art. 18, §1º, inc. XII)

13.1. A realização de exames laboratoriais envolve a geração de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), incluindo material biológico, perfurocortantes e insumos contaminados, cujo gerenciamento é disciplinado pela RDC ANVISA nº 222/2018 e pela Resolução CONAMA nº 358/2005. Como medida de mitigação, será exigido de cada laboratório credenciado o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), com segregação adequada, acondicionamento, transporte e destinação final ambientalmente correta dos resíduos, além da observância de boas práticas de biossegurança. Em atenção às diretrizes de

sustentabilidade do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (AGU, 2024), recomenda-se, ainda, a adoção de critérios de eficiência no uso de recursos hídricos e energéticos pelos laboratórios credenciados. Não há necessidade de licenciamento ambiental específico para a Administração, considerando que a atividade é exercida por estabelecimentos privados previamente regulamentados pelos órgãos sanitários e ambientais competentes.

XIV. DECLARAÇÃO SOBRE A NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DA LEGISLAÇÃO FEDERAL

14.1. Verifica-se que a execução do objeto envolve, além de recursos próprios do Município, transferências fundo a fundo do Sistema Único de Saúde, oriundas do Governo Federal e do Governo Estadual, conforme dotação orçamentária indicada no Documento de Formalização de Demanda. Dessa forma, além da Lei Federal nº 14.133/2021 e de seus regulamentos, deverão ser observadas as normas específicas de aplicação de recursos do SUS, notadamente a Lei Federal nº 8.080/1990 e as normativas do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde pertinentes à execução de ações e serviços públicos de saúde.

XV. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE – CONCLUSÃO (Art. 18, § 1º, inc. XIII)

15.1. Diante dos elementos apresentados neste Estudo Técnico Preliminar, entende-se que a contratação é viável, adequada e necessária para assegurar a continuidade e a qualidade da assistência laboratorial prestada aos usuários do SUS pela Secretaria Municipal de Saúde de Carbonita/MG. A análise da necessidade, dos requisitos da contratação, das estimativas de quantidades e valores, do levantamento de mercado e da solução proposta evidenciou a razoabilidade técnica e a vantajosidade da medida, especialmente por se tratar de credenciamento nos termos do artigo 79, incisos II, da Lei Federal nº 14.133/2021, que permite a habilitação simultânea de laboratórios qualificados em condições padronizadas, assegurando maior disponibilidade e qualidade na oferta de exames laboratoriais.

15.2. A solução proposta atende plenamente ao interesse público, em consonância com os princípios da economicidade, da eficiência, da continuidade dos serviços públicos e da legalidade, contribuindo para a resolutividade da atenção à saúde prestada à população de Carbonita/MG.

XVI. ANEXOS

16.1. São anexos do presente ETP os seguintes documentos:

1. Anexo 1 – Pesquisa de preços (cotações e orçamentos de fornecedores do ramo)

XVII. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO ETP

17.1. Responsável pela elaboração do ETP: [nome], [cargo], Secretaria Municipal de Administração

Carbonita/MG, 29 de julho de 2026.

Leonice Ribeiro Silva

Secretaria Municipal de Saúde