

CREDENCIAMENTO 005/2025
ANEXO X

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

(Lei 14.133/2021 - Art.18, §1º, incisos de I a XIII)

CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO: COLONOSCOPIA+ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

Setores responsáveis:

Subsecretaria de Planejamento (Saúde)

Subsecretaria de Assistência Especializada, Urgências e Emergências

Divisão de Controle e Auditoria (saúde)

16 de junho de 2025

DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

(LEI 14.133/2021 SEÇÃO I - Art. 18. . §1 inciso I)

1. INTRODUÇÃO

Este documento apresenta Estudo Técnico Preliminar, que constitui a primeira etapa do planejamento de uma contratação e serve, essencialmente, para assegurar a viabilidade técnica da contratação e embasar o termo de referência, conforme previsto na Lei 14.133, art. 6º, inciso XX e coaduna com o Manual de Orientações para Contratação de Serviços de Saúde publicado pelo Ministério da Saúde. Tem por finalidade apresentar as justificativas técnicas e assistenciais que embasam a necessidade de contratação de serviços terceirizados para a realização de colonoscopias, considerando a demanda reprimida existente, os parâmetros estabelecidos pelas políticas públicas de saúde, a capacidade instalada da rede municipal e a necessidade de garantir a resolatividade e continuidade do cuidado no SUS.

1.1. COLONOSCOPIA

É um exame diagnóstico e terapêutico de extrema relevância na prática médica, utilizado para a visualização direta do intestino grosso (cólon) e da parte final do intestino delgado (íleo terminal), por meio da introdução de um colonoscópio — tubo flexível equipado com uma microcâmera e fonte de luz — através do ânus. Este procedimento permite a inspeção minuciosa da mucosa intestinal, possibilitando a identificação de lesões, inflamações, pólipos, tumores e outras alterações morfológicas, além de permitir, quando indicado, a realização de intervenções como biópsias e polipectomias durante o próprio exame.

O principal objetivo da colonoscopia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) é o rastreamento, diagnóstico precoce e acompanhamento de doenças colorretais, especialmente o câncer colorretal — o terceiro tipo mais incidente no Brasil, segundo dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA). Além disso, o exame é fundamental para a avaliação de sintomas como sangramento retal, dor abdominal crônica, diarreia persistente, anemia ferropriva de causa indeterminada, alteração do hábito intestinal e suspeita de doenças inflamatórias intestinais, como retocolite ulcerativa e doença de Crohn.

A realização do exame exige preparo prévio adequado, que envolve dieta específica e uso de laxantes para esvaziamento completo do intestino, garantindo a visualização adequada das estruturas intestinais. O procedimento é realizado, geralmente, sob sedação, por equipe capacitada composta por médico endoscopista, anestesta (quando necessário) e profissionais de enfermagem, em ambiente com estrutura adequada, respeitando normas sanitárias, de biossegurança e protocolos assistenciais.

A contratação de serviços especializados para a realização de colonoscopias é, portanto, uma medida estratégica da gestão pública de saúde, visando à ampliação do acesso da população aos exames, à redução de filas e ao cumprimento das diretrizes clínicas nacionais, com impacto direto sobre os desfechos clínicos, o diagnóstico precoce de patologias graves e a diminuição de custos relacionados a tratamentos tardios. A ausência ou insuficiência deste serviço compromete a integralidade do cuidado e pode acarretar agravamento do quadro clínico dos usuários, sobrecarregando outras unidades de média e alta complexidade.

1.2. ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

É um procedimento diagnóstico e terapêutico fundamental no contexto da atenção especializada em saúde, realizado por meio da introdução de um endoscópio flexível — um tubo fino dotado de câmera e sistema de iluminação — através da cavidade oral até o duodeno, permitindo a visualização direta da mucosa do esôfago, estômago e porção inicial do intestino delgado. Este exame possibilita a identificação precisa de alterações estruturais e funcionais no trato gastrointestinal superior, como gastrites, úlceras, esofagites, varizes esofágicas, pólipos e tumores, sendo também utilizado para realização de biópsias, dilatações, ligaduras e retirada de corpos estranhos.

O exame é indicado tanto para investigação de sintomas como dor epigástrica persistente, náuseas e vômitos de causa desconhecida, disfagia, hemorragias digestivas altas (hematêmese ou melena), anemia ferropriva, refluxo gastroesofágico e perda de peso não intencional, quanto para o rastreamento de condições específicas em populações de risco, como a metaplasia intestinal (esôfago de Barrett) e neoplasias gástricas. Também tem papel central na vigilância de doenças crônicas do trato digestivo alto e no acompanhamento pós-terapêutico de lesões pré-malignas ou malignas.

A realização da endoscopia exige jejum prévio, e o exame é efetuado geralmente sob sedação leve a moderada, em ambiente ambulatorial equipado com estrutura adequada, respeitando normas sanitárias, protocolos assistenciais e critérios de biossegurança. A presença de equipe multiprofissional composta por médico endoscopista, anestesiista (quando indicado) e profissionais de enfermagem é fundamental para assegurar a segurança do paciente e a qualidade técnica do procedimento.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a ampliação do acesso à endoscopia digestiva alta é considerada estratégica para o diagnóstico precoce de doenças graves, como o câncer gástrico, que possui elevada taxa de mortalidade quando detectado tardiamente. A detecção precoce permite intervenções mais efetivas e menos onerosas, reduzindo custos assistenciais e aumentando a sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes.

A insuficiência ou indisponibilidade de serviços de endoscopia resulta no agravamento de sintomas, piora do estado nutricional, aumento das internações hospitalares e desfechos adversos, comprometendo a integralidade e a resolutividade do cuidado no SUS. Nesse cenário, a contratação de prestadores especializados para a realização do exame justifica-se como ação necessária e urgente para o enfrentamento da demanda reprimida, a qual é agravada por fatores estruturais e limitações da rede pública de saúde.

2. OBJETO

Isso posto, a Prefeitura do Município de Araraquara, neste ato representada por sua Secretaria Municipal de Saúde, intenciona a contratação de prestadores qualificados e especializados para realização de **COLONOSCOPIAS** e **ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS ALTAS** nos termos e quantidades dispostas no item 6 deste estudo.

3. NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

A contratação dos serviços de colonoscopia e endoscopia digestiva alta mostra-se necessária, urgente e estratégica para garantir o adequado diagnóstico e tratamento das doenças do trato gastrointestinal, cuja prevalência, morbidade e mortalidade têm impacto significativo sobre os indicadores de saúde da população

atendida pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Esses exames são considerados métodos essenciais e insubstituíveis para a investigação de sinais e sintomas gastrointestinais, além de fundamentais para o rastreamento e acompanhamento de doenças com alto potencial de complicação ou evolução maligna, como pólipos intestinais, doenças inflamatórias intestinais, câncer gástrico e câncer colorretal.

Segundo dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA), o câncer colorretal e o câncer gástrico estão entre os mais incidentes no Brasil, sendo responsáveis por elevada carga de mortalidade, especialmente quando diagnosticados em estágios avançados. A literatura científica e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) do Ministério da Saúde destacam que o diagnóstico precoce, por meio de exames como a colonoscopia e a endoscopia, está diretamente associado à maior sobrevida, menor custo de tratamento e menor tempo de internação.

No entanto, observa-se na realidade da gestão municipal/estadual um déficit de oferta desses procedimentos, seja por insuficiência da capacidade instalada nas unidades próprias, seja pela inexistência de equipamentos, insumos, recursos humanos especializados ou salas de procedimento adequadas. Tal cenário tem gerado filas represadas, aumento do tempo de espera e agravamento dos quadros clínicos, resultando em internações evitáveis, procedimentos emergenciais mais caros e desfechos adversos aos pacientes.

A ausência ou limitação desses exames compromete, ainda, o fluxo assistencial das Linhas de Cuidado estabelecidas na Rede de Atenção à Saúde (RAS), prejudicando o acesso resolutivo e tempestivo às especialidades, aos Centros de Atenção Especializada e aos serviços de oncologia. Além disso, impacta negativamente o desempenho dos indicadores de acompanhamento pactuados junto ao Ministério da Saúde (como o Previne Brasil e metas da Programação Pactuada Integrada - PPI).

Diante da complexidade da rede e da crescente demanda por exames de média complexidade, torna-se imprescindível a contratação de prestadores habilitados, com estrutura técnica e operacional compatível com os parâmetros da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED) e das normativas do SUS, garantindo a segurança do paciente, a qualidade técnica dos laudos e a efetividade do cuidado prestado.

Portanto, a contratação ora proposta visa não apenas suprir lacunas estruturais e operacionais, mas assegurar o direito à saúde integral, equânime e universal, conforme preconizado pela Constituição Federal de 1988 e pelas diretrizes da Política Nacional de Atenção Especializada à Saúde (PNAES).

Assim, a contratação de serviços especializados para a realização de colonoscopia e endoscopia digestiva alta é medida prioritária, estratégica e imprescindível para garantir a resolutividade da assistência no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente diante da elevada demanda reprimida existente no território.

Atualmente, a região de saúde atendida pelo município possui uma população estimada de 1 milhão de habitantes, abrangendo Araraquara e municípios referenciados. Segundo dados da regulação municipal atualizados até julho de 2025, há uma fila de espera de aproximadamente 4.600 pacientes aguardando a realização desses exames, com tempo médio de espera superior a 30 meses, o que ultrapassa em muito os prazos clínicos recomendados pelas diretrizes assistenciais do Ministério da Saúde.

A capacidade instalada da rede contratada atualmente — representada pela Santa Casa de Araraquara e pelo Hospital Estadual de Américo Brasiliense — permite a realização de 260 exames mensais, o que é insuficiente para

atender tanto a demanda reprimida quanto a demanda regular mensal, estimada em cerca de 206 exames. Embora o município possua um aparelho novo, ainda não instalado, aguarda-se a finalização do novo ambulatório para sua devida operacionalização. Até que tal estrutura esteja disponível, a única alternativa viável para garantir o acesso adequado aos exames é a contratação complementar de serviços externos, por meio de prestadores devidamente habilitados.

O acesso à colonoscopia e à endoscopia digestiva alta é essencial para o diagnóstico e manejo de diversas condições clínicas, como sangramentos gastrointestinais, dor abdominal persistente, disfagia, diarreia crônica, anemia ferropriva, doenças inflamatórias intestinais e, principalmente, para o rastreamento e acompanhamento de neoplasias do trato digestivo, como o câncer gástrico e o câncer colorretal. De acordo com estimativas do INCA, esses tipos de câncer estão entre os mais incidentes no Brasil, e o diagnóstico precoce — possível apenas por meio de exames endoscópicos — está diretamente relacionado ao aumento da sobrevida e à redução dos custos do tratamento.

Além disso, a ausência de exames pode resultar na agudização de quadros clínicos evitáveis, gerando internações hospitalares, procedimentos de urgência e aumento do custo assistencial. Isso também compromete os fluxos estabelecidos nas Linhas de Cuidado do Câncer do Aparelho Digestivo, conforme preconiza a Portaria SAS/MS nº 1.016/2013, bem como afeta negativamente o cumprimento de metas pactuadas no âmbito da Programação Pactuada e Integrada (PPI) e dos indicadores de desempenho do programa Previne Brasil.

A necessidade de contratação também se alinha à política nacional de ampliação da oferta de exames especializados no SUS, conforme estabelecido pela Portaria GM/MS nº 1.459/2022, que instituiu o Programa Nacional de Redução das Filas de Cirurgias Eletivas, Exames Complementares e Consultas Especializadas. Essa portaria reconhece que a insuficiência de serviços ambulatoriais especializados é um dos principais gargalos na linha de cuidado, devendo ser superada com ações de gestão estratégica, como a contratação emergencial ou regular de prestadores.

Ambos exigem estrutura física e técnica específica, com equipe composta por médico endoscopista, profissional de enfermagem, suporte para sedação e equipamentos de vídeoendoscopia devidamente certificados. Os requisitos para a realização com segurança e qualidade estão normatizados em documentos como o Manual de Garantia de Qualidade em Endoscopia Digestiva (SOBED), as normas da ANVISA (RDC nº 11/2012 e RDC nº 50/2002), e as Resoluções CFM nº 1.974/2011 e nº 2.217/2018, que estabelecem os critérios éticos e técnicos para a realização de exames com sedação e ambiente ambulatorial.

Dessa forma, a presente contratação justifica-se pela necessidade de assegurar o acesso universal, equânime e oportuno a procedimentos diagnósticos e terapêuticos essenciais à manutenção da saúde da população usuária do SUS, bem como pela obrigação da gestão pública de garantir a continuidade e a integralidade do cuidado, evitando desfechos clínicos adversos, judicializações e colapsos assistenciais.

4. DEMONSTRAÇÃO DE PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL (PAC)

Muito embora o município de Araraquara ainda não tenha desenvolvido seu Plano de Contratações Anual (PCA) para 2025, a pretensa contratação está prevista no plano municipal de saúde e nos demais instrumentos de planejamento, como LOA e LDO.

A contratação do serviço de diagnósticos endoscópicos (colonoscopias e endoscopias digestivas alta) está plenamente alinhada com as diretrizes do Programa Estratégico Institucional, tendo em vista a necessidade de garantir a promoção da saúde e a reabilitação de pacientes, em conformidade com os princípios da universalidade, integralidade e equidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

O fortalecimento da oferta de serviços do tipo, contribui diretamente para a redução do tempo de recuperação de pacientes, a prevenção de agravos e a melhoria da qualidade de vida da população atendida. Além disso, essa contratação se fundamenta na necessidade de otimizar a rede assistencial, ampliando o acesso a tratamentos essenciais, em conformidade com as normativas sanitárias vigentes.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O certame será aberto a todos os interessados que cumprirem os requisitos do edital e suas partes integrantes, porém, o serviço deverá obrigatoriamente ser executado na cidade de Araraquara, em ambiente com capacidade estrutural para atendimento ao volume de procedimentos esperados e que cumpra todos os requisitos legais e sanitários vigentes, notadamente as normas estabelecidas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11/2014 da ANVISA, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o funcionamento de serviços de endoscopia digestiva, incluindo aspectos relacionados à infraestrutura, processamento de produtos para saúde, recursos humanos e controle de infecção; a RDC ANVISA nº 222/2018, que trata do gerenciamento de resíduos de serviços de saúde; e a RDC nº 50/2002, que estabelece o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

O prestador deverá ainda observar os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), as diretrizes da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED) e as normas ético-profissionais estabelecidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), em especial as Resoluções CFM nº 2.056/2013 e nº 2.217/2018, que regulamentam a atuação do médico endoscopista, a sedação em procedimentos endoscópicos e os princípios da responsabilidade técnica.

Tal medida visa garantir a segurança jurídica da contratação e, ao mesmo tempo, atender ao princípio da economicidade, uma vez que impede a prestação do serviço em outros municípios, o que implicaria em custos adicionais com transporte sanitário e logística do paciente, ao passo que não se configura restrição à participação de prestadores sediados fora do município.

5.1. Requisitos para habilitação técnica

Para fins de habilitação técnica no presente certame, o licitante deverá comprovar, mediante apresentação de documentos específicos, sua aptidão para a execução dos serviços de colonoscopia e endoscopia digestiva alta, conforme os seguintes requisitos mínimos:

- a. Apresentação de atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, comprovando a realização prévia de serviços compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação;
- b. Comprovação de que o serviço será executado em instalação localizada no município de Araraquara, dotada de estrutura física adequada, conforme exigências da RDC ANVISA nº 11/2014, da RDC nº 50/2002 e da RDC

nº 222/2018, incluindo:

- i. Sala de exames com dimensões e ventilação adequadas;
 - ii. Sala de recuperação pós-sedação com suporte à vida e presença de profissional capacitado;
 - iii. Sala exclusiva para limpeza, desinfecção e armazenamento de equipamentos e acessórios;
 - iv. Sanitários com acessibilidade para pacientes.
- c. Comprovação de que os exames serão realizados exclusivamente por médicos com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) em Endoscopia Digestiva ou Coloproctologia, reconhecido pelo Conselho Federal de Medicina (CFM);
- d. Relação nominal da equipe técnica, acompanhada de cópias dos registros no Conselho Regional de Medicina (CRM) e das respectivas especializações;
- e. Declaração de disponibilidade de anestesista ou profissional médico capacitado para sedação consciente, conforme as diretrizes da SOBED e a Resolução CFM nº 2.174/2017;
- f. Relação dos equipamentos disponíveis para a execução dos exames, com marca, modelo, número de série, ano de fabricação e laudo de calibração atual emitido por empresa ou laboratório credenciado;
- g. Declaração de que todos os equipamentos possuem manutenção preventiva periódica, conforme recomendação do fabricante;
- h. Protocolo institucional de controle de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) atualizado, conforme a RDC nº 11/2014 e diretrizes da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);
- i. Apresentação de Declaração de Responsabilidade Técnica do médico responsável pelos serviços, acompanhada de:
- i. Comprovante de inscrição ativa no CRM;
 - ii. Documento de nomeação ou contrato de vínculo institucional com o estabelecimento;
 - iii. Declaração de disponibilidade para atuar como responsável técnico durante todo o período contratual.
- j. Cópia do Alvará Sanitário vigente emitido pela Vigilância Sanitária local;
- k. Certificado de Licença de Funcionamento e inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) compatível com os procedimentos contratados.
- l. Deverá realizar o procedimento conforme as vagas disponíveis, e fazê-los nos mais altos padrões de qualidade;
- m. A contratada deverá manter todos os equipamentos e materiais permanentes e fornecer todos os insumos, materiais descartáveis inerentes e outros recursos materiais e imateriais ao procedimento;
- n. A Contratada deverá manter quadro funcional compatível com a dimensão do contrato ao longo de toda sua execução;
- o. A contratada deve entregar um plano detalhado com: Horários de funcionamento, capacidade diária de atendimentos, modalidades de atendimento oferecidas (individual, domiciliar, em grupo, etc.);
- p. A empresa deverá dispor de sistema informatizado de agendamento, recepção, emissão de laudos e entrega de resultados, com possibilidade de acesso remoto para os profissionais da rede pública (se aplicável).
- q. O tempo de entrega dos laudos deverá obedecer aos seguintes prazos:

- i. Exames de rotina: até 72 horas úteis;
- r. A contratada deverá manter atendimento compatível com o horário de funcionamento da unidade solicitante, podendo ser exigido funcionamento em regime de plantão, quando pactuado.
- s. A contratada deverá estar apta a realizar o registro e faturamento dos procedimentos de acordo com o SIGTAP e Tabela SUS vigente, com produção codificada conforme exigências do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS).

5.2. Requisitos para habilitação jurídica

Em conformidade com o disposto no art. 67 da Lei nº 14.133/2021, os licitantes deverão apresentar, para fins de habilitação jurídica, os seguintes documentos:

- a. Registro comercial atualizado, emitido pela Junta Comercial do respectivo Estado;
Sociedade empresária: Ato constitutivo (Contrato Social ou Estatuto Social) em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou no Cartório de Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso;
- b. Sociedade por ações: Estatuto Social acompanhado da ata de eleição da atual diretoria, ambos registrados;
- c. Sociedade simples: Contrato ou Estatuto Social com registro no Cartório competente, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.
- d. Comprovação da regular inscrição da pessoa jurídica no CNPJ do Ministério da Fazenda, correspondente ao local onde será prestado o serviço.
- e. Procuração ou instrumento equivalente que comprove os poderes de representação da pessoa que assinará os documentos ou o contrato, quando não constar expressamente no ato constitutivo;
- f. Cópia do documento de identidade oficial com foto do representante legal.
- g. Declaração, sob as penas da lei, de que não possui impedimentos legais para licitar ou contratar com a Administração Pública, conforme art. 63 da Lei nº 14.133/2021;
- h. Declaração de inexistência de fato superveniente impeditivo da habilitação, conforme art. 69 da mesma Lei;
- i. Declaração de que a empresa cumpre os requisitos de acessibilidade previstos na legislação, conforme o disposto no art. 42 do Decreto nº 11.401/2023 (Regulamento da Nova Lei de Licitações).
- j. Para a regular prestação do serviço serão necessários atendimentos a alguns requisitos técnicos, administrativos e jurídicos que atestem a plena capacidade na prestação dos serviços.
- k. A clínica deve apresentar documentos que comprovem sua regularidade jurídica e administrativa: Registro nos respectivos Conselhos Regionais relativos às equipes multidisciplinares de todos os profissionais que atuarem no contrato;
- l. Contrato social ou equivalente, devidamente registrado;
- m. CNPJ ativo e regular;
- n. Alvará de funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária ou órgão competente;
Conhecimento na elaboração e aplicação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) a ser aprovado pelo município;
- o. Capacidade em operar sistema próprio do município de agendamento e monitorização dos pacientes agendados;
- p. Integração ao sistema de informações de saúde do SUS, como o Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS);

- q. Compromisso com os princípios do SUS: universalidade, integralidade e equidade no atendimento;
- r. Deverá estar com o CNES –Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde atualizado, constando os dados do(s) profissional(is) habilitado(s) para a realização do procedimento, bem como do Serviço/Classificação do grupo/procedimento; devendo esta atualização ocorrer conforme as normas do SCNES;
- s. Deverá de acordo com todas as normas de Vigilância Sanitária (inclusive apresentar o Alvará Sanitário atualizado – no caso da não emissão do ano em curso, cópia do protocolo em que requisita o Alvará ou sua renovação; devendo ser renovado nos prazos adequados, conforme normatização Sanitária);
- t. O local de atendimento/realização do procedimento é de responsabilidade única e exclusiva do prestador do serviço, não devendo recair ou ser atribuído ao município o ônus de a sua disponibilização ou no caso de cessão de local por parte do município, os gastos adicionais relacionados à localidade também não poderão incidir sobre o contratante;
- u. As demais Licenças (de instalação/funcionamento junto ao Município sede; junto ao conselho de classe; e, outras que porventura recaírem sobre a atividade e/ou profissionais que atuam no referido serviço) –são de responsabilidade do prestador de serviço, devendo estar atualizadas e vigentes, devendo ser mantidas e/ou atualizadas durante todo o prazo do contrato.
- v. É de responsabilidade do contratado o fornecimento dos animais, equipamentos e acessórios, principalmente os relativos à segurança dos participantes.

5.3. Obrigação do Contratante

São obrigações da contratante:

- a. Assegura-se da boa prestação dos serviços, verificando sempre seu bom desempenho;
- b. Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela contratada;
- c. Proporcionar todas as facilidades sob seu alcance, indispensáveis à boa execução dos serviços;
- d. Fiscalizar o cumprimento das obrigações assumidas pela contratada, com vistas a quantidade e a qualidade dos serviços prestados;
- e. Efetuar os pagamentos das notas fiscais / fatura de prestação de serviços dentro do vencimento;
- f. Zelar pelo cumprimento dos protocolos vigentes ou a serem implementados;
- g. Zelar pelo cumprimento das cláusulas do contrato e suas partes integrantes;
- h. Responder a demandas que se configuram como exceções a rotina;
- i. Julgar denúncias ou ações não contempladas pelas cláusulas do contrato, garantindo o direito a ampla defesa;
- j. Acompanhar e monitorar a demanda através do CROSS;
- k. Manter sempre diálogo com o prestador procurando solucionar as demandas apresentadas por eles e cobrando soluções de problemas no âmbito da execução;
- l. Monitorar em aspectos gerais o funcionamento e produção da contratada.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES DESEJADAS PARA O ZERAMENTO DA FILA.

A presente estimativa baseia-se no cálculo estatístico da entrada mensal de novos pedidos, somadas a atual demanda reprimida, com o objetivo de alcançar o zeramento relativo da fila de espera num prazo de 12 meses.

COLONOSCOPIA		
QUANTIDADE EM FILA	ENTRADAS MENSAIS	NECESSIDADE TOTAL A SER REALIZADA (por mês)
3.600	130	308

ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA		
QUANTIDADE EM FILA	ENTRADAS MENSAIS	TOTAL A SER REALIZADO (em 12 meses)
1.040	150	87

Todavia, para consecução do objetivo ora demonstrado (custo da demanda), seria necessária a ordem de 1,5 milhão de reais, valores esses que ainda estão tramitando e poderão ser liberados em tempos oportunos em parcelas futuras.

Para o momento dispomos do valor concreto já autuado e com sua respectiva dotação orçamentária, a ordem de R\$ 200.000,00 que será dividido conforme percentual de demanda, como segue abaixo:

Demanda reprimida total atual: Colonoscopias acumuladas: 3.600 exames (77,59% da demanda); Endoscopias acumuladas: 1.040 exames (22,41% da demanda).

ITEM	OBJETO	UNIDADE	<u>QTDE ESTIMADA</u>	ESPECIFICAÇÃO
1	Colonoscopia	Exame	443	Os exames de colonoscopias devem ser realizados dentro dos parâmetros de segurança, qualidade e conforto ao paciente, com o emprego de técnicas de analgesia e sedação. No mesmo procedimento deverá ser realizadas: polipectomias, biópsias e exéreses de lesões para os casos em que tais procedimentos sejam indicados, conforme manual de boas práticas em procedimentos endoscópicos, com posterior emissão de laudos médicos detalhados sobre os achados e impressões diagnósticas.
2	Endoscopia Digestiva Alta	Exame	230	Os exames de endoscopias digestivas altas devem ser realizados dentro dos parâmetros de segurança, qualidade e conforto ao paciente, com o emprego de técnicas de analgesia e sedação. No mesmo procedimento deverá ser realizadas: polipectomias, biópsias e exéreses de lesões para os casos em que tais procedimentos sejam indicados, conforme manual de boas práticas em procedimentos endoscópicos, com posterior emissão de laudos médicos detalhados sobre os achados e impressões diagnósticas.

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Atualmente podemos identificar duas possíveis soluções no mercado: a implementação do serviço próprio do município e a contratação do serviço de terceiros, que serão analisadas neste item.

Solução 1.

Como uma possível solução identificamos a possibilidade da contratação de prestador com estrutura física própria, equipe e equipamentos adequados para atender à demanda do SUS nas suas mais variadas necessidades.

A contratada será responsável por organizar e realizar os atendimentos, seguindo agendamentos a ela direcionada, os critérios estabelecidos pelo contrato, protocolo clínico estabelecido e as diretrizes do SUS.

Viabilidade: Tal solução apresenta boa viabilidade técnica com alta possibilidade de implantação e é inclusive a solução adotada em contratos anteriores, ou seja, se provou eficaz ao longo do tempo.

Vantagens:

- i. A contratação de prestadores já habilitados permite início imediato dos atendimentos, o que é essencial diante da grande fila de espera e do tempo médio atual de 2 anos;
- ii. Evita o alto investimento inicial em obras, infraestrutura hospitalar e adaptações exigidas pelas RDCs da Anvisa, como sala de exames, recuperação e CME específica.
- iii. Os serviços contratados já possuem endoscópios, colonoscópios, torres de vídeo, sistemas de reprocessamento, evitando a compra e manutenção contínua desses equipamentos caros e complexos.
- iv. Terceirizar elimina a necessidade de concursos ou contratações temporárias de médicos endoscopistas, anestesistas, enfermeiros e técnicos de enfermagem com especialização, que são de difícil disponibilidade no SUS.
- v. Os contratos são pactuados com valores fixos por exame, facilitando o planejamento financeiro e evitando despesas inesperadas com insumos, pessoal ou manutenção.
- vi. Serviços terceirizados já operam sob licenciamento sanitário, PGRSS, controle de IRAS e estrutura de CME, reduzindo o risco de autuações, interdições e não conformidades.
- vii. A ampliação da oferta via rede contratada possibilita dobrar a capacidade atual de atendimentos, diminuindo a fila de espera e atendendo com maior resolutividade.
- viii. Ao descentralizar a execução, a Secretaria Municipal de Saúde pode se concentrar em ações de planejamento, controle, fiscalização e qualidade, sem sobrecarga com a operação direta dos serviços.
- ix. A contratação permite ajustar o volume de exames conforme a demanda real, sem necessidade de reorganizar pessoal, estrutura ou cronogramas internos.
- x. Muitos prestadores privados dispõem de tecnologia mais avançada, prontuário eletrônico, laudos digitalizados com certificação e experiência acumulada, promovendo maior conforto, segurança e resolutividade ao paciente SUS.

Desvantagens:

- i. A gestão pública passa a depender do cumprimento contratual por terceiros, o que exige maior esforço de fiscalização, auditoria e regulação da qualidade.
- ii. Empresas podem enfrentar dificuldades financeiras, sanções legais ou desistir da prestação, o que pode interromper o atendimento à população até nova contratação.
- iii. Casos de aumento súbito da demanda podem não ser absorvidos pelo prestador contratado, levando a filas e

insatisfação do usuário, se não houver cláusulas de flexibilização contratual.

- iv. Diferentes prestadores podem adotar condutas assistenciais, fluxos e padrões de laudos distintos, dificultando a uniformidade do atendimento e integração com as redes de atenção.
- v. A não execução integral do contrato, atrasos ou negação de procedimentos podem gerar ações judiciais contra o município, mesmo quando a responsabilidade direta for do prestador.
- vi. A terceirização prolongada pode causar desmobilização de profissionais próprios, reduzindo a autonomia técnica do município em procedimentos endoscópicos no futuro.

Solução 2

Uma alternativa viável seria a implementação do serviço próprio pela Prefeitura no município. Tal solução se mostra também bastante viável, porém requer uma série de ações preparatórias que inviabilizam sua implementação imediata, como designação de local, reformas para adequação, compra de equipamentos, contratação de equipe técnica, dentre outras.

Viabilidade: Tal solução apresenta boa viabilidade técnica com alta possibilidade de implantação, porém requer investimento bastante considerável e demanda bastante tempo até a implementação.

Vantagens:

- i. A execução direta confere ao município controle absoluto sobre os processos, horários, equipe, agendamento e padrões de qualidade.
- ii. Após o investimento inicial, os custos de operação podem ser menores que os custos contratuais de terceirização, especialmente se houver alta demanda local.
- iii. Facilita a articulação com a Atenção Básica, unidades de urgência e outros serviços próprios do SUS municipal.
- iv. Possibilita a criação de um núcleo de excelência em diagnóstico por imagem, com capacitação e valorização dos servidores públicos da saúde.

Desvantagens

- i. A estruturação completa exige investimentos significativos em obras, aquisição de equipamentos, mobiliário, rede de gases medicinais, central de esterilização e infraestrutura tecnológica, o que pode inviabilizar financeiramente o projeto no curto prazo.
- ii. A realização de exames endoscópicos requer médicos endoscopistas, anestesiólogos e técnicos capacitados, cuja contratação direta no SUS é limitada por concursos, vínculos CLT/estatutários e disponibilidade de profissionais na região.
- iii. Equipamentos endoscópicos são de alta complexidade e exigem manutenções periódicas, calibração, reposição de peças, materiais descartáveis específicos e limpeza especializada, gerando alto custo operacional fixo.
- iv. Caso haja sazonalidade na demanda ou diminuição dos encaminhamentos, há risco de subutilização dos equipamentos e da equipe, com alto custo fixo e baixa eficiência.
- v. A estrutura deve cumprir normas como a RDC nº 330/2019 (serviços de saúde), RDC nº 222/2018

(gerenciamento de resíduos), RDC nº 35/2015 (boas práticas para endoscopia), além da necessidade de licenciamento sanitário e laudos técnicos de engenharia clínica, o que demanda equipe técnica permanente para gestão da conformidade.

8. ESTIMATIVA DO VALOR DE CONTRATAÇÃO

ITEM	OBJETO	UNIDADE	QTDE ESTIMADA	Valor unitário	Valor Global
1	Colonoscopia	Exame	443	R\$ 350,00 ¹	R\$ 155.050,00
2	Endoscopia Digestiva Alta	Exame	230	R\$ 195,00 ¹	R\$ 44.850,00
Total					R\$ 199.900,00 ²

Observação: Novos quantitativos serão pedidos e contratados conforme a chegada dos recursos destinados a esta finalidade, dispomos de algumas potenciais emendas em tramite.

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Dentre as soluções descritas no item 7 deste documentos a solução que melhor representa o interesse público no momento consiste na contratação de empresa especializada para a realização de exames de colonoscopia e endoscopia digestiva alta, com emissão de laudos médicos, fornecimento de todos os materiais, medicamentos e insumos necessários, bem como a execução dos procedimentos com sedação assistida, dentro das normas de segurança, biossegurança e qualidade preconizadas pelo Ministério da Saúde.

Essa contratação tem por objetivo atender à demanda reprimida e contínua por exames endoscópicos na rede pública, os quais são fundamentais para o diagnóstico precoce e o monitoramento de doenças gastrointestinais graves, como câncer colorretal, doença ulcerosa péptica, sangramentos digestivos, entre outras.

A solução contempla:

- Estrutura física e equipamentos adequados para a realização dos exames;
- Equipe médica e técnica qualificada (endoscopista, anestesista ou sedacionista, enfermagem);
- Agendamento, realização e entrega dos laudos em prazo estipulado;
- Registros fotográficos e armazenamento das imagens, quando indicado;
- Garantia da rastreabilidade dos exames e dos materiais utilizados;

¹ Os valores utilizados como unitários se baseiam em compras realizadas em oportunidades passadas, podendo variar a depender de novas cotações a serem realizadas em etapas oportunas

² Há possibilidade de realizarmos mais exames com os rendimentos a serem apurados sobre o valor já provisionado para o cumprimento do presente objeto.

- f. Sistema de informação para acompanhamento da produção;
- g. Disponibilização de sala de recuperação pós-anestésica, com monitoramento.

9.1. Especificações necessárias

9.1.1. Do Serviço

- a. Realização de exames de colonoscopia e endoscopia digestiva alta com ou sem biópsia;
- b. Inclusão da sedação assistida;
- c. Fornecimento de todos os materiais, medicamentos, EPIs e insumos necessários;
- d. Emissão de laudos médicos com base nos achados clínicos, em até 5 dias úteis;
- e. Registro e disponibilização de imagens do exame (quando aplicável);
- f. Atendimento a pacientes regulados pelo sistema SUS municipal;
- g. Encaminhamento das biópsias para análise anatomopatológica, quando indicado.

9.1.2. Dos Equipamentos e Estrutura

- a. Equipamentos endoscópicos em perfeito funcionamento, com resolução de imagem de alta definição (HD);
- b. Colonoscópios e gastroscópios devidamente higienizados conforme normas da RDC 330/2019 e RDC 222/2018 da ANVISA;
- c. Sistema de desinfecção e rastreabilidade dos equipamentos;
- d. Sala de exame equipada com gases medicinais, monitor multiparamétrico, fonte de luz, bomba de insuflação, aspirador;
- e. Sala de recuperação pós-anestésica com leitos monitorados.

9.1.3. Da Equipe Técnica

- a. Médico endoscopista com CRM ativo e experiência comprovada;
- b. Anestesiologista ou profissional capacitado para sedação;
- c. Enfermeiro responsável técnico com registro no COREN;
- d. Técnicos de enfermagem com experiência na área.

9.1.4. Da Gestão e Segurança

- a. Controle de qualidade dos exames e processos assistenciais;
- b. Controle de absenteísmo e reagendamento;
- c. Emissão de relatórios mensais de produção e qualidade;
- d. Responsabilidade pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos utilizados.

9.1.5. Exigências Técnicas Complementares

- a. A contratada deverá possuir CNES ativo com serviço de endoscopia cadastrado;
- b. Apresentar alvará sanitário, licença de funcionamento e autorização de funcionamento da Vigilância Sanitária;
- c. Comprovação de experiência em serviços semelhantes na área pública ou privada.

9.2. Dos Prazos

O presente contrato terá vigência de 12 meses podendo ser prorrogado conforme o interesse da

administração pública e a legislação vigente.

Os laudos deverão ser entregues em até 5 dias da realização do exame. Deverá trazer informações completas e detalhada conforme preconiza Sociedade Brasileira de Endoscopia e Endoscopia Digestiva e os manuais de boas práticas atinentes a área.

10. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DO OBJETO

Será admitido aos prestadores o parcelamento do objeto, desde que não seja foco da divisão as partes integrantes do objeto. Por exemplo, um prestador se habilita para fazer o procedimento em si outro para sedação e outro para emissão do laudo.

No entanto, com objetivo de ampliação da participação será admitido múltiplos prestadores realizando o mesmo exame ou mesmo prestadores que optarem por um ou outro item desde que atendam integralmente ao edital.

11. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A execução do referido quantitativo importará no aumento da resolutividade, aumento da taxa de detecção precoces ou ativas de cânceres do sistema digestório, doenças inflamatórias, sangramentos, ulcerações, pólipos e doenças precursoras entre outras. Cumprimento de diretrizes do Plano Nacional de Prevenção e Controle do Câncer por meio da ampliação do acesso aos exames de colonoscopia e endoscopias digestivas altas. Aumento da oferta dos exames e redução do tempo de espera pelos exames para ao menos 90 dias. Aliviar a sobrecarga dos serviços hospitalares e ambulatoriais de média e alta complexidade, otimizando a rede assistencial e garantindo o acesso ordenado aos procedimentos eletivos. Aprimorar os dados epidemiológicos locais, através do registro sistemático dos achados endoscópicos, subsidiando políticas públicas de rastreamento e prevenção.

Do ponto de vista econômico o diagnóstico precoce e tempestivo proporciona tratamento eficaz e recuperação adequada ao passo que diminui drasticamente internações e intervenções cirúrgicas ou outros tipos de abordagem mais custosas, ou seja, o processo melhor como um todo e ainda gera economia ao município para investimentos e ampliação de serviços.

12. PROVIDENCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

Não se aplica a esse tipo de contratação

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Por se tratar de contratação típica de saúde, não há possibilidade de contratações correlatas ou interdependentes no âmbito da prefeitura do município de Araraquara.

14. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

Como é cediço, a preocupação com a sustentabilidade ambiental além de vários outros aspectos, também tangem o reflexo na saúde da população, assim, faz-se necessária a implementação de políticas específicas em cada área de atuação.

Portanto, a presente contratação deve obedecer às normas ambientais e de sustentabilidade aplicáveis promovendo a correta destinação dos resíduos resultantes da prestação do serviço, tais como peças substituídas,

embalagens, insumos, efluentes líquidos, resíduos sólidos, resíduos biológicos. Para fins normativos adota-se a Lei 12.305 de 2 de agosto de 2010 e seu decreto regulamentador, Decreto 7.404 de 23/12/2010. No âmbito municipal, deve-se estar alinhada às políticas públicas de sustentabilidade que podem ser observada pela Lei 8.335 de 03 de novembro de 2014 e Portaria nº 21.785, de 18 de setembro de 2012, assim como o PLANO MUNICIPAL DE SANEAMENTO BÁSICO (<https://arquivo.ambiente.sp.gov.br/cpla/2017/05/araraquara.pdf>).

Relacionadas ao presente objeto podemos identificar uma série de potenciais riscos e sugerirmos as ações mitigatórias no quadro anexo:

DESCRIÇÃO DO IMPACTO	MEDIDAS MITIGATÓRIAS
Os procedimentos geram resíduos classificados como grupo A (biológicos), B (químicos) e D (comuns), como luvas, gases, materiais perfurocortantes, sobras de medicamentos, substâncias de limpeza e materiais descartáveis com fluidos orgânicos.	. Implantação e cumprimento rigoroso do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme RDC ANVISA nº 222/2018. . Segregação correta dos resíduos na fonte com coletores adequados e sinalizados. . Contratação de empresa licenciada para o transporte, tratamento e disposição final dos resíduos infectantes. . Capacitação periódica da equipe em manejo, rotulagem e acondicionamento correto dos resíduos.
Vazamentos acidentais de efluentes ou descarte inadequado de substâncias químicas utilizadas na higienização dos equipamentos podem contaminar o solo e lençóis freáticos.	a. Manutenção periódica de encanamentos, fossas sépticas e sistema hidráulico de esgoto. b. Lavagem e esterilização de materiais apenas em áreas com rede de esgoto conectada à rede pública ou estação de tratamento adequada. c. Armazenamento de produtos químicos e soluções de limpeza em local ventilado, seguro e sinalizado.
Pode ocorrer emissão de odores orgânicos (flatos, resíduos digestivos) ou vapores químicos derivados de produtos esterilizantes (ex: glutaraldeído, ácido peracético).	a. Uso de áreas de preparo e processamento com sistema de exaustão e ventilação adequada. b. Substituição de agentes químicos com potencial tóxico por alternativas menos agressivas quando possível. c. Treinamento da equipe sobre uso correto e descarte de produtos químicos voláteis.
O reprocessamento dos endoscópios demanda grandes volumes de água e uso constante de equipamentos elétricos.	a. Adoção de equipamentos de lavagem automática e reprocessamento com menor consumo hídrico. b. Instalação de torneiras com temporizador e descarga com duplo fluxo. c. Manutenção preventiva de equipamentos para garantir eficiência energética. d. Monitoramento do consumo de água e energia com metas de sustentabilidade.
A manipulação inadequada de endoscópios contaminados pode colocar em risco a saúde dos trabalhadores e do ambiente.	a. Cumprimento rigoroso de protocolos de biossegurança, EPI e precauções padrão. b. Reprocessamento em ambiente separado e com fluxo unidirecional (sujo → limpo). c. Capacitação constante em controle de infecção hospitalar, com apoio da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).

15. ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA

Após análise técnica detalhada da demanda apresentada, conclui-se que a contratação de empresa especializada para a realização de exames de colonoscopia e endoscopia digestiva alta, com fornecimento de estrutura, insumos, equipe qualificada, sedação assistida e emissão de laudos médicos, mostra-se a solução mais adequada, viável e eficaz para atender às necessidades da rede municipal de saúde.

A contratação proposta é tecnicamente viável, pois se baseia em parâmetros clínicos e assistenciais definidos pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, respeitando os protocolos de segurança, biossegurança e qualidade na execução de procedimentos endoscópicos. O modelo proposto assegura a integralidade do cuidado ao paciente, desde o agendamento até a entrega do laudo, garantindo também a rastreabilidade dos exames, quando houver coleta de material para biópsia.

Do ponto de vista operacional, a solução apresenta elevada exequibilidade, uma vez que o mercado dispõe de prestadores com expertise e infraestrutura compatíveis com os requisitos técnicos exigidos. A prestação do serviço poderá ocorrer nas unidades do prestador ou em estrutura própria com cessão de uso, caso seja previsto, sendo operacionalizável por meio de regulação centralizada e fluxos previamente pactuados com os prestadores.

A viabilidade orçamentária também está assegurada, com previsão de recursos financeiros próprios e/ou vinculados no orçamento municipal da saúde, conforme dotação compatível com os quantitativos estimados de exames a serem contratados. A contratação em regime de pagamento por produção efetivamente realizada, mediante autorização da regulação, assegura economicidade e evita a ociosidade de recursos públicos.

A contratação atende plenamente à necessidade que originou a demanda, uma vez que o município enfrenta atualmente uma elevada demanda reprimida por exames endoscópicos, o que compromete o diagnóstico precoce, o tratamento adequado de doenças gastrointestinais e o cumprimento das metas pactuadas no âmbito do SUS. A solução ora proposta contribuirá diretamente para a redução do tempo de espera, ampliação da oferta de exames, detecção precoce de doenças graves (como o câncer colorretal) e fortalecimento da linha de cuidado em gastroenterologia.

Dessa forma, o setor solicitante conclui pela adequação, conveniência e oportunidade da contratação pretendida, considerando que ela representa a medida mais eficaz, eficiente e segura para atingir os resultados assistenciais esperados, respeitando os princípios da economicidade, continuidade dos serviços públicos de saúde e interesse público.

16. CONCLUSÃO

Diante da análise da demanda, da definição clara da necessidade da população usuária do SUS, da avaliação das alternativas possíveis e da identificação da solução mais adequada, conclui-se que a contratação de empresa especializada para a realização de exames de colonoscopia e endoscopia digestiva alta é tecnicamente justificável, operacionalmente exequível e financeiramente viável, representando a melhor estratégia para atender à demanda atual e reprimida por esses procedimentos.

Além disso, a medida contribui diretamente para a melhoria dos indicadores de saúde da população, especialmente no que se refere ao diagnóstico precoce de doenças gastrointestinais e à prevenção do câncer colorretal, alinhando-se às diretrizes do Ministério da Saúde e ao planejamento da rede de atenção à saúde.

Portanto, conclui-se pela admissibilidade e pertinência da pretensa contratação.