

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Objeto: Contratação de empresa especializada com vistas à prestação de serviços de Diagnósticos Laboratoriais de Análise Clínica, compreendendo todos os exames constantes na tabela - ANEXO I - PLANILHA QUANTITATIVA deste Estudo Técnico Preliminar, com fornecimento de material de coleta, sistema de gerenciamento laboratorial com integração total ao software ofertado pela Secretaria de Saúde do município, recursos humanos, administrativo e apoio para a execução do objeto do contrato, transporte de material biológico, implantação de Unidade Laboratorial no município de Louveira ou Unidade Laboratorial própria num raio de até 20 quilômetros de distância do centro do município de Louveira, adequação e estruturação dos postos de coleta indicados pela Secretaria da Saúde, para atendimento das necessidades da Rede Municipal de Saúde de Louveira.

1. INTRODUÇÃO

A secretaria de saúde, através do seu corpo técnico composto por membros do Departamento UAC – Unidade de Avaliação e Controle em conjunto com a Diretoria Assistencial E Departamento de Regulação, elaborou os Estudos Preliminares visando à análise da viabilidade e adequação da contratação do objeto, bem como o levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma que melhor atenda às necessidades da Secretaria de Saúde do município de Louveira.

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação da melhor solução que atenderá às necessidades do município de Louveira. O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Conforme solicitação do Departamento de Regulação – ANEXO II – SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE SERVIÇO, verificou-se que a presente contratação é de relevante interesse público, uma vez que a oferta de exames laboratoriais é indispensável para subsidiar as condutas médicas, a fim de garantir um tratamento mais assertivo da saúde da população de Louveira.



PREFEITURA DE LOUVEIRA

O período pós-pandêmico apresentou um aumento exponencial de atendimentos na rede que estavam represados, gerando uma demanda muito maior de exames laboratoriais. Soma-se a esse cenário o novo perfil de paciente que surgiu apresentando sequelas do Covid-19, além da retomada aos atendimentos eletivos de rotina. Isso impactou tanto, que o quantitativo de exames disponíveis no contrato anterior foi insuficiente para atender o atual cenário, corroborando com a necessidade de novo certame licitatório.

Considerando ainda um aumento súbito da população de Louveira entre o período de pandemia e pós-pandemia. Conforme registros do cartão Cidadão este aumento foi de 4.280 novos usuários entre 2021 e 2023. Esse aumento reflete diretamente em todos os indicadores relacionados à Rede Municipal de Saúde, o número de atendimentos médicos de 2022 (91.558 atendimentos) para 2023 (150.753 atendimentos). O impacto deste aumento foi reproduzido na necessidade de aumento da oferta de exames laboratoriais para os usuários da Rede Municipal de Saúde. Em 2022 coletamos 283.861 exames e até setembro de 2023 coletamos 353.268 exames – um aumento de 69.407 exames.

Não há necessidade nesse caso, de contratação correlata ou interdependente para que o objeto pretendido seja executado.

A oferta de exames laboratoriais trata-se de ação contínua e basilar da Atenção Primária que compete ao município dentro da estruturação do SUS, portanto, prevista nas peças de planejamento, a saber: Plano Municipal, Planos Anuais, PPA, LOA e LDO disponíveis para consulta no site da prefeitura municipal de Louveira.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os critérios utilizados para a escolha dos exames objeto deste estudo preliminar se deram conforme avaliação das demandas e necessidades assistenciais do município de Louveira, dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, Protocolos assistenciais do município de Louveira.

Para a prestação de um serviço de qualidade a contratada deverá seguir os critérios abaixo listados:

- ✓ Inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES contemplando os tipos de serviços cadastrados, compatíveis com a complexidade ao atendimento dos serviços e exames a serem executados, em conformidade a portaria nº 1034 de 05 de maio



PREFEITURA DE **LOUVEIRA**

de 2010, devendo em seu cadastro constar o serviço e classificação compatíveis à execução dos exames/procedimentos; o vínculo dos profissionais em compatibilidade ao serviço e habilitação para atender aos usuários SUS para que a Secretaria realize o faturamento em 100%;

- ✓ Inscrição vigente, junto ao Conselho Regional de Classe ao qual pertença o responsável técnico da empresa, com a devida responsabilidade técnica delegada a pelo menos 01 (um) profissional habilitado, médico, farmacêutico ou biomédico, conforme disposição contida no item 4.10 alíneas a, b, c– da Portaria CVS 13, de 04/11/2005, RDC 302/ANVISA/MS, comprovando vínculo permanente do responsável técnico da empresa;
- ✓ Apresentar título de Especialista em Análises Clínicas ou Título de Especialização em Patologia Clínica ou outro título que possa substituí-lo, cujo profissional deverá compor seu quadro de profissionais técnicos comprovando seu vínculo;
- ✓ Participar de programa de reciclagem periódica (educação continuada), com seus profissionais técnicos em todos os níveis;
- ✓ Participar de programa de controle de qualidade do processo de análise laboratorial interno, conforme RDC-302/ANVISA/MS;
- ✓ Participar de programas de ensaios de proficiência de serviços laboratoriais quais estão vinculados os exames, comprovando estar inscrito nas áreas: Bioquímica, Coagulação, Gasometria, Hematologia, Imuno-hematologia, Imunologia, Hormônios, Marcadores Tumorais, Parasitológico, Sangue Oculto, Urinálise, Hemoglobina Glicosilada, Bacteriologia, Eletroforese de Proteínas, Líquor, Micologia, Drogas Terapêuticas, Imunoproteínas e Sorologia; através de provedores de proficiência, habilitados pela ANVISA/REBLAS/MS, conforme RDC-302/ANVISA/MS e apresentada a equipe técnica fiscalizadora a cada 180 (cento e oitenta) dias;
- ✓ Ter no mínimo 01 (um) CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO em QUALIDADE emitidos por entidades capacitadas, competentes, vinculadas a uma sociedade ou órgão representativo do setor de diagnóstico laboratorial, sendo de obrigatoriedade a apresentação do(s) certificado(s) no ato da celebração do contrato e renovado(s) anualmente se houver aditamentos do mesmo. As certificações exigidas garantirão qualidade do laboratório e facilidade na realização de auditorias periódicas;
- ✓ Desejável possuir outros CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO o que será considerado diferencial para contratação como critério de desempate;
- ✓ Apresentar através de declaração a relação nominal dos profissionais que compõem a equipe técnica, informando nome, CNS – Cartão Nacional SUS, carga horária semanal, cargo, função e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, conforme a Classificação Brasileira de Ocupações–CBO;
- ✓ Apresentar através de declaração a relação nominal de todos os profissionais que compõem a administração e apoio operacional, contendo carga horária semanal, tipo de vínculo, função, e-mail e telefones de contato para articulação dos serviços ofertados;
- ✓ Apresentar através de declaração o organograma profissional, mencionando os respectivos responsáveis pelas áreas: Diretoria e/ou gerência administrativa, assistencial e financeira, contendo nome, telefones para contato e respectivos e-mails. E quaisquer



PREFEITURA DE LOUVEIRA

outros profissionais que compoñham a equipe para facilitar a interlocução entre a Unidade de Avaliação e Controle e a empresa contratada;

- ✓ Alvará Sanitário Atualizado, expedido pela Vigilância Sanitária do município onde encontra-se as instalações da empresa;
- ✓ Registros da ANVISA e/ou Ministério da Saúde dos produtos químicos, os quais serão utilizados para a prestação dos serviços;
- ✓ Certificado de Controle de Qualidade emitido por órgão competente devendo ser apresentado o certificado anual e mensal vigente;
- ✓ Atestado de capacidade técnica para comprovação da capacidade técnico-operacional para a realização do objeto da presente licitação, em nome da licitante, através de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado de execução pretérita de serviços pertinentes e compatíveis em características, prazos e quantidades como objeto da licitação, nos termos da Súmula 24 do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, dos quais se depreenda, no mínimo, a prestação de mínimo de 50% do total de exames pretendidos;
- ✓ A contratada deverá disponibilizar sistema informatizado de gerenciamento laboratorial com **"total integração ao sistema de informações utilizado pela rede municipal de saúde"**, responsabilizando-se pela manutenção, atualizações e o devido funcionamento ininterrupto por todo o período de vigência contratual;
- ✓ Deverá gerenciar os resíduos provenientes dos serviços contratados conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos instituída pela Lei N° 12.305, de agosto de 2010 de maneira compartilhada com a contratante quando utilizando espaço municipal, assumindo o cuidado integral quando em sede própria.

O objeto deste estudo deve ser um serviço prestado de forma contínua, visto que exames laboratoriais servem de apoio diagnóstico ou confirmação de uma patologia ou para um exame de rotina, principalmente no acompanhamento de doenças crônicas, podendo ser solicitados por médico ou enfermeiro, após realização de uma consulta. Tais consultas fazem parte da assistência do município aos usuários da rede de saúde implantada sendo a falta ou interrupção do serviço considerado fato grave, pois são imprescindíveis para tratar, diagnosticar, acompanhar e coletar dados epidemiológicos.

Nesse sentido, os exames laboratoriais de análise clínica, são indispensáveis para o perfeito andamento desse processo (diagnóstico, tratamento e conclusão), pois permite avaliar de forma específica a região onde está a provável doença e a extensão, auxiliando na decisão de qual será a melhor abordagem terapêutica, elevando a segurança e a qualidade do atendimento prestado.

A vigência do contrato deverá ser de 12 (doze) meses podendo ser prorrogada conforme legislação vigente.



PREFEITURA DE **LOUVEIRA**

A contratada deverá iniciar a prestação de serviço através dos postos de coleta preparados pela contratada nos locais indicados pela Secretaria da Saúde de Louveira em até 05 (cinco) dias da data da assinatura contratual.

Cumpre salientar que a contratação objeto garante mais vantajosidade para a administração pública, dentro das opções de solução para a oferta de exames. O presente estudo dentro de um comparativo concluiu que a execução concentrada em um prestador vencedor do certame traz segurança de continuidade e prevenção de interrupção abrupta que pode ocorrer através de consórcio.

O serviço prestado referente ao objeto deste estudo não necessita de transição de conhecimento, tecnologia ou técnicas empregadas ao fim da vigência do contratual.

Os serviços deverão ser executados de maneira contínua durante o período em que vigorar o contrato, mantendo o quadro de recursos humanos em quantidade suficiente para a perfeita execução do objeto, compreendendo os profissionais em: médicos, técnicos, apoio operacional e administrativo e quaisquer outros profissionais necessários, sem interrupção dos serviços, seja por motivo de férias, descanso semanal, licença, greve, falta do serviço e/ou demissão de empregados.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

As quantidades apresentadas no objeto (ANEXO I - PLANILHA QUANTITATIVA) deste estudo foram definidas através de cálculos fundamentados avaliando a demanda informada pelo departamento solicitante, avaliação técnica assistencial e projeção de ampliação de consumo. Conforme demonstrado nos anexos (ANEXO II – SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE SERVIÇO/ ANEXO III – MEMÓRIA DE CÁLCULO).

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Exames laboratoriais são indispensáveis para subsidiar as condutas médicas, a fim de garantir um tratamento mais assertivo ao paciente, não existindo no momento outro serviço ou tecnologia que os substitua.

Seguem as possibilidades ponderadas para a melhor solução dentro da realidade do município:
Solução 1: Execução direta - Considerando a realidade da rede de saúde municipal, a mesma não dispõe de RH suficiente e estrutura necessária para a coleta, processamento e análise



PREFEITURA DE **LOUVEIRA**

diretos;

- Solução 2: Contratação via credenciamento - Nessa formatação vários prestadores podem ser credenciados, de maneira que as coletas são centralizadas nos respectivos laboratórios a escolha do usuário, o que implicaria para este deslocar-se até os postos de coleta dos credenciados a fim de realizar os exames, gerando uma logística mais desgastante, e para o município mais onerosa, uma vez que aumentaria a demanda do serviço de transporte municipal;

- Solução 3: Contratação de prestador via Pregão – Essa configuração permite a execução do objeto, qual seja, diagnósticos laboratoriais de análise clínica, conforme a realidade do município, disponibilizando postos de coleta em várias unidades de saúde facilitando o acesso do usuário ao serviço

Pelos motivos expostos, verifica-se que a solução 3 é a mais adequada visto que permite personalização do objeto de acordo com a necessidade do município em prol do usuário, atendendo aos princípios administrativos da eficiência e discricionariedade com vistas a atender os interesses públicos.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor estimado da contratação é R\$ 2.375.985,76. Tal valor foi mensurado através de estudo fundamentado nos preços praticados pelo prestador atual, orçamentos solicitados a outros laboratórios, optando-se pelo menor preço, bem como balizados com os quantitativos apurados no estudo da demanda e avaliação técnica/financeira. Cabe salientar que visando a manutenção da qualidade dos serviços prestados não serão aceitos preços inferiores aos apresentados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A realização de abertura de processo licitatório na modalidade Pregão para realização dos exames laboratoriais demonstra ser a solução mais adequada para atender a demanda do município de Louveira. Isto porque a referida modalidade viabiliza a vantagem para a Administração Pública através de exames com valores competitivos, sendo que o quantitativo volumoso torna o objeto da licitação atrativo e viável, sem comprometer a qualidade do serviço. Ademais, permite a renovação anual enquanto atender a necessidade da rede municipal de saúde.

6



PREFEITURA DE LOUVEIRA

8. DA OPÇÃO PELO PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Verifica-se que a natureza do objeto da licitação condiciona tecnicamente ao não parcelamento do objeto, através da opção pelo global, uma vez que o fracionamento por lotes de exames acarretaria transtornos na execução do serviço, tanto sob a ótica do usuário que poderia ser submetido a mais de uma coleta, quanto em relação ao processo administrativo de integração de sistemas informatizados, fiscalização, entre outros.

Portanto, o prestador contratado, dentro da forma de execução adotada, deverá realizar todos os exames objeto deste estudo.

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS

Não há necessidade nesse caso, de contratação correlata ou interdependente para que o objeto pretendido seja executado.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM TOMADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E CONTRATADA

A coleta do material deverá ser realizada pelo prestador do serviço nas unidades de saúde nos dias e horários definidos pela Secretaria de Saúde, que será detalhado no termo de referência.

Ademais, no posto de coleta implantado e/ou a ser instalado na região central do município, a coleta será realizada por profissionais da contratada, local que deverá ser aprovado pela Secretaria da Saúde de Louveira e Vigilância Sanitária Municipal, além da fiscalização periódica pela Secretaria de Saúde que deverá ser detalhada no Termo de Referência.

11. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

A prestadora contratada deverá gerenciar os resíduos provenientes dos serviços contratados conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos instituída pela Lei N° 12.305, de agosto de 2010 de maneira compartilhada com a contratante, quando utilizar o espaço municipal, assumindo o cuidado integral quando em sede própria.

Vale lembrar que o município já possui serviço de coleta e descarte de resíduos.



PREFEITURA DE LOUVEIRA

12. CONCLUSÃO QUANTO À VIABILIDADE E ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação é viável e adequada à realidade do município conforme foi amplamente demonstrado no presente estudo.

De maneira que garante a continuidade de um serviço basilar que compete à atenção primária em saúde. Conforme já salientado a oferta de exames laboratoriais é indispensável para subsidiar as condutas médicas, a fim de garantir um tratamento mais assertivo da saúde da população de Louveira.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

A referida contratação, após a devida autorização, deverá possuir adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual – LOA e compatibilidade com o Plano plurianual – PPA e Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO.

O corpo técnico que elaborou o presente estudo técnico preliminar declara viável esta contratação, pelas motivações já explanadas, o qual vai assinado pelos colaboradores que subscrevem abaixo:

Louveira, 08 de fevereiro de 2024

Responsáveis pela elaboração do ETP

Nome: Mauri Franco Senise Júnior
Matrícula: 3399 – CRM 130153
Cargo/Função: Diretor Técnico

Nome: Kátia Regina dos Santos Narciso
Matrícula: 4601
Cargo/Função: Diretora de Departamento

Nome: Eliana Briano Melo
Matrícula: 3899
Cargo/Função: Coordenadora Unidade de Avaliação e Controle

