



PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 02/SMS/2025
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1- OBJETO

Chamamento Público para **credenciamento de pessoas jurídicas** especializadas na realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomopatológicas e correlatos, com **contratação direta através de Procedimento Auxiliar de Credenciamento**, em carácter **paralelo e não excludente**, para atendimento dos pacientes do Município de Faxinal/PR, atendidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

1.1 - A presente contratação ainda não se encontra formalmente inserida no Plano de Contratações Anual (PCA) do Município, uma vez que referido instrumento de planejamento não foi elaborado e publicado até a presente data.

Contudo, a contratação é considerada necessária, urgente e indispensável à continuidade dos serviços públicos essenciais de saúde, especialmente para garantia do acesso da população a exames laboratoriais indispensáveis ao diagnóstico e acompanhamento clínico, razão pela qual o presente Estudo Técnico Preliminar é elaborado nos termos do art. 12, § 1º, da Lei nº 14.133/2021, devendo a contratação ser posteriormente compatibilizada e registrada no PCA tão logo este venha a ser instituído.

2- DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1 A Secretaria Municipal de Saúde de Faxinal/PR é responsável por garantir à população o acesso a ações e serviços de saúde integrais, o que inclui, de forma indissociável, a realização de exames laboratoriais de análises clínicas e anatomopatológicas, indispensáveis ao diagnóstico, ao acompanhamento terapêutico, à prevenção de agravos e à vigilância em saúde. Os exames laboratoriais são instrumentos fundamentais para confirmar hipóteses diagnósticas,

Rua Antônio Garcia Da Costa, nº 05 / - Centro – Faxinal/PR – CEP 86840-000 Tel: (43) 3461 8031 e-mail sms@faxinal.pr.gov.br



estratificar riscos, monitorar doenças crônicas, acompanhar gestantes e subsidiar a tomada de decisão clínica em todos os níveis de atenção.

2.2 O Município de Faxinal possui população em torno de **17 mil habitantes**, distribuída entre área urbana e zonas rurais, com crescente utilização da rede de Atenção Primária à Saúde (APS) e dos serviços ambulatoriais e de urgência/emergência. A ampliação do acesso às consultas médicas e de enfermagem, somada ao fortalecimento das equipes de Saúde da Família, tem resultado em **aumento expressivo na demanda por exames complementares**, especialmente exames laboratoriais, que constituem o principal apoio diagnóstico utilizado na rotina dos serviços.

2.3 Conforme dados da Secretaria Municipal de Saúde, o contrato vigente de exames laboratoriais, no valor global de **R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais)**, teve seu montante praticamente exaurido em **apenas 6 (seis) meses de execução**, entre julho e dezembro de 2025, o que corresponde a uma média aproximada de **R\$ 100.000,00 (cem mil reais) por mês** em exames realizados. Projetando-se essa média para 12 (doze) meses de vigência contratual, chega-se a uma necessidade estimada de aproximadamente **R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais)** em exames laboratoriais para o exercício de 2026. Esse comportamento evidencia que a demanda atual por exames é **contínua, elevada e crescente**, indicando que os valores historicamente contratados já não são suficientes, por si só, para cobrir todo o período anual de atendimento.

2.4 Além do volume de exames, verifica-se que o Município de Faxinal **não dispõe de laboratório próprio de análises clínicas** com capacidade instalada para absorver a totalidade da demanda. A execução dos exames depende, portanto, de **laboratórios privados contratados**, que atuam de forma complementar ao SUS. Nos últimos anos, as contratações foram realizadas, em regra, por meio de **Pregão Eletrônico**, o que, na prática, resultou na seleção de **apenas um prestador** para execução de todo o objeto. Essa concentração da demanda em um único laboratório gera riscos importantes para a Administração: possibilidade de descontinuidade do serviço em caso de problemas contratuais ou operacionais, limitação de capacidade produtiva, dificuldades logísticas e ausência de alternativa imediata para redistribuição dos exames em situações de crise.

2.5 Diante desse cenário, e à luz de experiências de outros municípios que



enfrentam demandas semelhantes – como o Município de Toledo/PR, que consolidou a opção pelo **credenciamento de laboratórios** como forma de ampliar a rede prestadora, diluir riscos e garantir maior capilaridade dos serviços –, torna-se evidente que o modelo de contratação baseado em um único fornecedor, escolhido por pregão, **não se mostra mais o mais adequado** para a realidade de Faxinal. A necessidade atual exige uma solução que permita a **atuação simultânea de múltiplos prestadores**, em condições padronizadas de preço, qualidade e prazos, assegurando que a demanda possa ser distribuída conforme a capacidade técnica e operacional de cada laboratório.

2.6 Nessa perspectiva, revela-se como solução técnica e juridicamente adequada a adoção do **CRENCIAMENTO**, procedimento auxiliar previsto no **art. 79, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**. Este modelo é indicado para casos em que a administração pretende contratar, de forma paralela e não excludente, **todos os interessados** que preencham os requisitos de habilitação, garantindo maior capilaridade e liberdade de escolha ao usuário, conforme critérios objetivos definidos em edital.

2.7 A adoção do credenciamento, portanto, visa:

- a) **assegurar a continuidade** e a ampliação da oferta de exames laboratoriais à população usuária do SUS, sem interrupções decorrentes de dependência exclusiva de um único prestador;
- b) **ampliar a rede prestadora** de serviços, possibilitando que mais de um laboratório, localizado no município ou na região, possa atender à demanda, respeitadas as exigências técnicas e sanitárias;
- c) **aperfeiçoar a qualidade e a segurança diagnóstica**, ao exigir requisitos rigorosos de estrutura, qualificação profissional, PGQ e observância às normas sanitárias;
- d) **promover maior eficiência e economicidade**, mediante utilização de **Tabela de Referência Municipal** fundamentada na Tabela SUS e em pesquisa de mercado, com aplicação de desconto mínimo e pagamento



exclusivo pelos exames efetivamente realizados;

e) **reduzir o risco de desassistência** e de sobrecarga dos serviços de urgência e emergência, na medida em que diagnósticos mais oportunos e precisos tendem a evitar agravamentos, reinternações e atendimentos evitáveis.

2.8 Assim, a necessidade de contratação aqui descrita não se limita a uma simples reposição contratual, mas traduz a **adequação do modelo de prestação do serviço** às condições atuais de demanda, à capacidade instalada da rede municipal e aos princípios da integralidade do cuidado, da eficiência administrativa e da segurança assistencial, justificando plenamente a adoção do **credenciamento de laboratórios** como solução mais adequada e vantajosa para o Município de Faxinal/PR.

2.9 **Critérios de Distribuição da Demanda:** A distribuição dos serviços ocorrerá preferencialmente pela **livre escolha do usuário** dentre os laboratórios credenciados. Nos casos em que o usuário não manifestar preferência, ou em situações de urgência, a Secretaria de Saúde realizará o direcionamento observando o critério de **rodízio igualitário** e a proximidade geográfica da unidade solicitante, garantindo a impessoalidade.

3. Justificativa para a contratação

3.1.1 Segundo estimativas recentes do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o Município de Faxinal/PR possui população em torno de **17 mil habitantes**, distribuída entre área urbana e extensa área rural. Esse contingente populacional, associado à ampliação progressiva da rede de Atenção Primária à Saúde (APS) e ao aumento da oferta de consultas médicas e de enfermagem, tem impactado diretamente na demanda por exames laboratoriais, que são insumos fundamentais para o diagnóstico, o acompanhamento terapêutico, a prevenção de agravos e a vigilância em saúde.

3.1.2 Conforme dados da Secretaria Municipal de Saúde, no exercício de 2025 o contrato vigente de exames laboratoriais, no valor global de **R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais)**, teve seu limite praticamente exaurido em **apenas 6 (seis)**



meses de execução, entre julho e dezembro de 2025, com média de aproximadamente **R\$ 100.000,00 (cem mil reais)** mensais em faturamento. Esse comportamento evidencia um **uso intensivo e contínuo** dos serviços laboratoriais, compatível com um cenário de crescente acesso da população aos serviços de saúde e de maior responsabilização clínica das equipes, que passaram a solicitar exames de forma mais adequada às necessidades assistenciais.

3.1.3 Considerando a forte correlação entre ampliação da cobertura da APS, aumento de consultas e crescimento da demanda por exames laboratoriais – situação já verificada em grandes municípios, como Toledo/PR –, a experiência de Faxinal demonstra que a melhoria do acesso aos serviços de saúde leva, inevitavelmente, a um **crescimento substancial no número de exames realizados**, indispensáveis para confirmação diagnóstica, estratificação de risco, seguimento de doenças crônicas, acompanhamento de gestantes, vigilância epidemiológica e apoio a atendimentos de urgência e emergência. Assim, a manutenção e a ampliação da oferta de exames laboratoriais são condições essenciais para assegurar a integralidade do cuidado e a efetividade das políticas públicas de saúde.

3.1.4 Some-se a isso o fato de que o Município de Faxinal **não dispõe de laboratório próprio de análises clínicas** com capacidade instalada para absorver toda a demanda local por exames laboratoriais. A prestação desses serviços depende, portanto, de **laboratórios privados contratados**, que atuam de forma complementar ao SUS. Considerando ainda a dispersão geográfica do município, a existência de localidades rurais e a necessidade de atendimento célere aos pacientes de urgência e emergência, bem como a realização de coletas domiciliares e institucionais, torna-se evidente a necessidade de contar com **mais de um laboratório apto a prestar os serviços**, de modo a garantir capilaridade, agilidade de resposta e maior segurança assistencial.

3.1.5 A experiência recente de Faxinal com contratações por **pregão eletrônico**, em que, na prática, **apenas uma empresa vinha participando e sendo contratada para execução de todo o objeto**, revela fragilidades importantes: concentração da demanda em um único prestador, risco de descontinuidade dos serviços em caso de problemas contratuais ou operacionais, dificuldade de negociação de condições mais vantajosas e limitação da liberdade de escolha do



usuário quanto ao local de realização dos exames. À semelhança da solução adotada por outros municípios, como Toledo/PR, mostra-se mais adequada, sob a ótica da eficiência, da continuidade do serviço e da segurança assistencial, a opção pelo credenciamento de laboratórios, a presente contratação enquadra-se na hipótese de inviabilidade de competição, razão pela qual será processada através do Procedimento Auxiliar de Credenciamento, regido estritamente pelo **art. 79 da Lei nº 14.133/2021**, assegurando-se a igualdade de condições a todos os interessados, permitindo contratações paralelas e não excludentes, em condições padronizadas de preço e qualidade.

3.1.6 Nesse contexto, o credenciamento proposto permitirá que **todas as pessoas jurídicas interessadas** que atendam integralmente aos requisitos técnicos, sanitários, jurídicos e econômicos possam ser credenciadas, ampliando a rede prestadora de serviços e reduzindo o risco de desassistência. Para garantir segurança e qualidade na execução, faz-se necessária a exigência de requisitos mínimos, tais como: registro no **CRF/PR** e/ou **CRBM/PR** do estabelecimento e do responsável técnico; **Alvará Sanitário** e **Alvará de Funcionamento** válidos; **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES** atualizado; comprovação de experiência prévia na área por meio de **Atestados de Capacidade Técnica**; enquadramento como **laboratório clínico** nos termos da Resolução ANVISA nº 978; manutenção de **Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)** e, quando aplicável às características do serviço ofertado (coleta em serviços de urgência/emergência, coletas externas e itinerantes), a disponibilidade de **serviço de EAC itinerante**, com atendimento em regime de plantão e regularização junto à autoridade sanitária competente. Tais exigências não têm caráter restritivo indevido, mas visam assegurar que apenas instituições com estrutura organizacional, tecnológica e de gestão adequadas prestem serviços à população, garantindo resultados confiáveis, rastreáveis e clinicamente úteis.

3.1.7 Por fim, destaca-se que a **falta ou insuficiência de exames laboratoriais** compromete diretamente a qualidade do atendimento à população, podendo resultar em diagnósticos tardios ou imprecisos, agravamento de situações clínicas, aumento de internações evitáveis, sobrecarga dos serviços de urgência e emergência e elevação dos custos globais do sistema de saúde. A contratação, por meio de credenciamento, de laboratórios de análises clínicas e anatomopatológicas



em número suficiente, com requisitos técnicos rigorosos e remuneração baseada em tabela de referência com desconto mínimo, mostra-se, portanto, medida necessária e proporcional para garantir a continuidade e a melhoria do cuidado, com observância aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e economicidade que regem a Administração Pública.

3.1.8 Referência aos instrumentos de planejamento/programas/convênios da Secretaria ou Departamento (Objetivo/Iniciativa).

3.1.8.1 A contratação proposta neste ETP é de grande utilidade para a manutenção das atividades já desenvolvidas pela Secretaria, pois visa manter a disponibilidade dos serviços de análises clínicas e laboratoriais, através da contratação de laboratórios especializados.

3.1.9 Justificativa para o aumento da demanda e da estimativa de despesa em relação à licitação anterior

3.1.9.1 A antiga contratação de serviços de exames laboratoriais de análises clínicas, realizada por meio de pregão eletrônico previu valor global de **R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais)** para atendimento estimado de 12 (doze) meses.

3.1.9.2 Todavia, conforme demonstrativos de faturamento e Notas de Autorização de Despesa – NAD emitidos pela Secretaria Municipal de Saúde, verificou-se que esse montante foi, na prática, **integralmente exaurido em apenas 06 (seis) meses de execução contratual**, entre julho e dezembro de 2025, evidenciando:

- subdimensionamento da demanda originalmente estimada; e
- crescimento real do volume de exames solicitados pela rede municipal de saúde em comparação com períodos anteriores.

3.1.9.3 Esse aumento de demanda decorre, em síntese, dos seguintes fatores:

1. Expansão e qualificação da Atenção Primária à Saúde (APS)

A ampliação e a reorganização das equipes de Estratégia Saúde da Família, somadas ao fortalecimento das ações de prevenção, rastreamento e acompanhamento de doenças crônicas (hipertensão, diabetes, dislipidemias, doenças cardiovasculares, entre outras), resultaram em **maior número de consultas e de usuários efetivamente acompanhados**, com consequente



incremento na solicitação de exames laboratoriais de rotina e de controle.

2. Maior acesso da população aos serviços de saúde

A melhoria dos fluxos assistenciais, a utilização de sistemas informatizados de regulação e agendamento, bem como a ampliação da oferta de atendimentos nas Unidades Básicas de Saúde, contribuíram para **reduzir a demanda reprimida** e aumentar a procura por exames complementares, inclusive em programas específicos (pré-natal, saúde da mulher, saúde do idoso, acompanhamento de pacientes crônicos e acompanhamento pós-alta).

3. Necessidade crescente de exames de maior complexidade

Observou-se, também, um acréscimo na indicação de exames de maior complexidade (anatomopatológicos, imuno-histoquímicos e toxicológicos), seja por diretrizes clínicas, seja por demandas judiciais e encaminhamentos de especialidades, o que impacta diretamente o custo médio por paciente e, por consequência, o valor global da contratação.

4. Insuficiência do modelo anterior com fornecedor único

O modelo de contratação anterior, baseado em pregão com seleção de um único fornecedor, demonstrou-se **limitado para atender à demanda real** do Município, tanto do ponto de vista de capacidade operacional quanto do ponto de vista financeiro, uma vez que o valor global contratado revelou-se insuficiente para suportar o volume crescente de exames ao longo de todo o exercício.

3.1.9.4 Diante desse cenário fático, ao analisar a execução do contrato vigente, constatou-se que o valor de **R\$ 600.000,00** foi consumido em **aproximadamente 06 (seis) meses**, resultando em uma **média mensal de cerca de R\$ 100.000,00** em exames laboratoriais. A partir dessa média, e projetando-se um período de **12 (doze) meses de vigência**, obtém-se uma **estimativa anual de R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais)**, valor este que passa a ser adotado como referência para o novo modelo de contratação por credenciamento.

Importante destacar que:

- o aumento do valor estimado **não representa autorização para gasto automático**, mas sim **ajuste do planejamento orçamentário** à realidade da demanda observada, em atenção aos princípios da eficiência,



continuidade do serviço público e planejamento, previstos na Lei nº 14.133/2021;

- no modelo de **credenciamento**, a despesa será estritamente vinculada aos exames **efetivamente solicitados, realizados e atestados** pela Secretaria Municipal de Saúde, podendo o gasto real ser inferior ao valor estimado, a depender do comportamento da demanda ao longo da vigência;
- a adoção do credenciamento, com possibilidade de múltiplos prestadores em condições padronizadas de preço, visa **diluir o risco assistencial**, ampliar a capacidade de atendimento e evitar situações de desassistência decorrentes de eventual esgotamento contratual ou incapacidade operacional de um único laboratório.

3.1.9.5 Assim, o **aumento da demanda constatado na execução da licitação anterior**, aliado à necessidade de garantir continuidade, integralidade e qualidade na assistência à saúde, **justifica técnica e juridicamente** a elevação da estimativa de despesa no presente credenciamento, bem como a mudança de modelo, de pregão com fornecedor único para **credenciamento de laboratórios**, em consonância com o disposto na Lei nº 14.133/2021 e com as diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS.

3.1.10. Fundamentação da falha do modelo anterior (pregão eletrônico)

O contrato anterior para realização de exames laboratoriais, celebrado por meio de Pregão Eletrônico, no valor global de R\$ 600.000,00, teve seu limite financeiro integralmente exaurido em aproximadamente 6 (seis) meses de execução. Essa situação evidencia a falha do modelo de 'valor global fechado' para serviços de saúde de demanda variável. Os fatores principais foram:

* **Subdimensionamento:** O valor mostrou-se incompatível com a expansão da Atenção Primária e o aumento de consultas.

- **Rigidez do Modelo:** O contrato de pregão funcionou como um teto financeiro que não permitiu absorver o aumento real da demanda epidemiológica.
- **Risco Operacional:** A dependência de um único fornecedor selecionado via pregão impediu a redistribuição imediata da demanda quando o saldo contratual se esgotou, gerando risco de desassistência à população.



3.1.11. Fundamentação da falha do modelo anterior (pregão eletrônico)

Registra-se que o contrato anterior (Pregão Eletrônico nº 05/2025), no valor de R\$ 600.000,00, teve seu limite financeiro exaurido em apenas 6 meses. Esta falha estrutural não deve ser repetida e decorreu dos seguintes fatores:

- **Subdimensionamento e Teto Fechado:** O valor global foi incompatível com o aumento de consultas na Atenção Primária e ações de rastreamento, funcionando como um teto financeiro insuficiente para a necessidade assistencial.
- **Dependência de Fornecedor Único:** O modelo concentrou a produção em um único prestador, gerando alto risco operacional e impossibilidade de ampliar o atendimento sem novo processo licitatório após o esgotamento do saldo.
- **Inadequação ao Serviço de Demanda Variável:** Exames laboratoriais são serviços contínuos influenciados por fatores sazonais e epidemiológicos. O modelo de pregão com valor global fixo não possui a flexibilidade necessária para absorver crescimentos reais de demanda, levando à descontinuidade do serviço.

4. DOS FUNDAMENTOS LEGAIS

4.1 A solução pretendida – credenciamento de laboratórios de análises clínicas e anatomopatológicas, com contratação direta por procedimento auxiliar de credenciamento de licitação – dar-se-á em obediência aos seguintes diplomas legais, dentre outros aplicáveis subsidiariamente à contratação, aqui enumerados de forma exemplificativa e não exaustiva, que serviram de base para a elaboração deste Estudo Técnico Preliminar:

4.1.1 Constituição Federal de 1988, especialmente os arts. 37, caput e inciso XXI (princípios da Administração Pública e licitações) e 196 (direito à saúde).

4.1.2 Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em



especial:

a) art. 6º, inciso XLIII – que conceitua o credenciamento como procedimento auxiliar;

b) arts. 78 e 79 – que tratam do credenciamento como procedimento auxiliar e das hipóteses de contratações paralelas e não excludentes;

c) demais dispositivos aplicáveis à execução contratual, fiscalização, sanções e prorrogações.

4.1.3 Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), e Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõem sobre a organização, direção e gestão do Sistema Único de Saúde – SUS, bem como sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

4.1.4 Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta os valores mínimos a serem aplicados anualmente em ações e serviços públicos de saúde, reforçando o dever constitucional do Município na garantia da assistência à saúde.

4.1.5 Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 (Estatuto Nacional da Microempresa e Empresa de Pequeno Porte), no que couber, especialmente quanto ao tratamento favorecido, diferenciado e simplificado a ser concedido a microempresas e empresas de pequeno porte, desde que compatível com a natureza do credenciamento.

4.1.6 Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), quanto ao tratamento de dados pessoais e dados sensíveis dos pacientes, exigindo-se dos credenciados a observância das regras de segurança da informação, sigilo e confidencialidade.

4.1.7 Normas sanitárias expedidas pela ANVISA e pela Secretaria de Estado da Saúde, em especial a Resolução ANVISA nº 978, e demais atos normativos que regulam o funcionamento de laboratórios clínicos, serviços de análises clínicas itinerantes e programas de garantia de qualidade laboratorial.

4.1.8 Legislação municipal pertinente, incluindo o Plano Plurianual (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), a Lei Orçamentária Anual (LOA) e a legislação que institui e regulamenta o Fundo Municipal de Saúde, que autorizam e dão suporte orçamentário-financeiro às contratações na área da saúde.



4.1.9 Demais normas, regulamentos e orientações técnicas emanadas dos órgãos de controle, do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Saúde e dos Tribunais de Contas, utilizadas como referência para boas práticas em estudos técnicos preliminares, termos de referência e contratações por credenciamento, no que forem compatíveis com a realidade do Município.

5. DAS DEFINIÇÕES

5.1 Na realização deste Estudo Técnico Preliminar utilizaram-se os seguintes termos, para os quais se apresentam as definições:

5.1.1 **CRENCIAMENTO**: procedimento auxiliar de contratação, previsto no **art. 6º, inciso XLIII, e nos arts. 78 e 79 da Lei nº 14.133/2021**, por meio do qual a Administração, mediante chamamento público, convoca interessados que atendam a condições previamente estabelecidas para, em carácter paralelo e não excludente, prestarem serviços em condições padronizadas de preço, qualidade e demais requisitos técnicos.

5.1.2 **ÓRGÃO**: unidade de atuação integrante da estrutura da Administração Pública.

5.1.3 **ENTIDADE**: unidade de atuação dotada de personalidade jurídica, integrante da Administração Pública direta ou indireta.

5.1.4 **ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**: administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, inclusive as entidades com personalidade jurídica de direito privado sob controle do Poder Público e as fundações por ele instituídas ou mantidas.

5.1.5 **ADMINISTRAÇÃO**: órgão ou entidade por meio do qual a Administração Pública atua na prática dos atos de gestão, entre eles as contratações públicas.

5.1.6 **AGENTE PÚBLICO**: indivíduo que, em virtude de eleição, nomeação, designação, contratação ou qualquer outra forma de investidura ou vínculo, exerce mandato, cargo, emprego ou função em pessoa jurídica integrante da Administração Pública.

5.1.7 **AGENTE RESPONSÁVEL PELO CRENCIAMENTO**: agente público ou comissão designada pela autoridade competente para conduzir o procedimento de credenciamento, **instruir o processo de credenciamento**, analisar a



documentação.

5.1.8 AUTORIDADE: agente público dotado de poder de decisão, competente para autorizar a instauração do procedimento de credenciamento, aprovar o Estudo Técnico Preliminar, o Termo de Referência e o Edital/Chamamento Público, bem como decidir sobre a contratação e o descredenciamento.

5.1.9 CONTRATANTE: o Município de Faxinal/PR, por intermédio do Fundo Municipal de Saúde, responsável pela celebração e gestão dos contratos decorrentes do credenciamento.

5.1.10 CREDENCIADO: pessoa jurídica que, atendendo às condições estabelecidas no Edital de Chamamento Público e em seus anexos, tem seu pedido de credenciamento deferido e firma contrato com a Administração para prestação dos serviços.

5.1.11 INTERESSADO: pessoa jurídica que apresenta documentação para participar do procedimento de credenciamento, ainda que seu pedido esteja em análise ou não tenha sido deferido.

5.1.12 SERVIÇO: atividade ou conjunto de atividades destinada a obter determinada utilidade, intelectual ou material, de interesse da Administração, incluindo, neste caso, a realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e correlatos.

5.1.13 SERVIÇOS DE SAÚDE COMPLEMENTARES: serviços prestados por terceiros, em apoio às ações assistenciais desenvolvidas pela rede própria do SUS municipal, destinados a garantir integralidade ao cuidado em saúde, como é o caso dos exames laboratoriais objeto deste credenciamento.

5.1.14 EXAMES LABORATORIAIS: procedimentos diagnósticos realizados em amostras biológicas (sangue, urina, fezes, secreções, tecidos etc.), compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, conforme conceitua a legislação sanitária aplicável.

5.1.15 TERMO DE REFERÊNCIA (TR): documento integrante do processo de contratação que define, de forma clara e objetiva, o objeto, as condições de execução, os requisitos técnicos e operacionais, a forma de remuneração e os demais elementos necessários ao credenciamento e à contratação dos serviços.

5.1.16 TABELA DE REFERÊNCIA: relação de procedimentos laboratoriais, com códigos, descrições e valores unitários de referência adotados pela Administração



(por exemplo, **Tabela Municipal de Referência fundamentada na Tabela SUS/SIGTAP**), utilizada como base para a fixação dos preços máximos e aplicação dos descontos ofertados pelos credenciados.

5.1.17. Definições extras

- **USUÁRIO DO SUS:** pessoa física residente ou atendida no Município de Faxinal/PR, beneficiária dos serviços prestados no âmbito do Sistema Único de Saúde.
- **UNIDADE REQUISITANTE:** unidade de saúde da rede municipal responsável pela solicitação de exames laboratoriais (UBS, hospital, pronto-atendimento etc).

6. GERENCIAMENTO DE RISCOS E MEDIDAS DE CONTROLE

Em atendimento ao disposto no inciso X do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, procedeu-se à análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual, bem como à definição das respectivas medidas de prevenção e mitigação.

A análise considerou a natureza de **Credenciamento** (contratação sob demanda) e classificou os riscos nas seguintes dimensões:

6.1. Riscos de Natureza Mercadológica e de Seleção

Risco Identificado: Ausência de interessados (Credenciamento Deserto) ou número insuficiente de laboratórios para cobrir a demanda.

- **Probabilidade:** Baixa.
- **Impacto:** Alto (Desassistência à população).
- **Ações de Prevenção/Mitigação:**
 1. Realização de ampla divulgação do Edital em meios oficiais e jornal de grande circulação.
 2. Adoção de tabela de preços compatível com a realidade de mercado (Tabela CIMSAMIRA/SUS atualizada), evitando valores inexequíveis.
 3. Manutenção do Credenciamento em caráter permanente (Edital Aberto), permitindo a entrada de novos prestadores a qualquer tempo.



- **Responsável:** Setor de Licitações e Secretaria de Saúde.

6.2. Riscos de Natureza Técnica e Operacional

Risco Identificado: Baixa qualidade técnica nos laudos laboratoriais, erros de diagnóstico ou atrasos na entrega de resultados.

- **Probabilidade:** Média.
- **Impacto:** Muito Alto (Risco à vida e à segurança do paciente).
- **Ações de Prevenção/Mitigação:**
 1. Exigência habilitatória rigorosa de Licença Sanitária vigente e Certificado de Regularidade Técnica junto ao Conselho de Classe (CRF/CRBM).
 2. Obrigatoriedade de comprovação de participação em Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ ou PELM).
 3. Previsão de cláusulas contratuais rigorosas para aplicação de penalidades e descredenciamento em caso de reincidência de erros técnicos.

- **Responsável:** Fiscal do Contrato e Farmacêutico/Bioquímico da rede municipal.

6.3. Riscos de Natureza Econômica e Orçamentária

Risco Identificado: Execução financeira acima da previsão orçamentária (descontrole de demanda) ou solicitação excessiva de exames desnecessários.

- **Probabilidade:** Média.
- **Impacto:** Alto (Déficit orçamentário).
- **Ações de Prevenção/Mitigação:**
 1. Implementação de fluxo rigoroso de regulação: todos os exames devem passar por autorização prévia da Secretaria ou sistema informatizado com travas de cotas.
 2. Monitoramento mensal do saldo contratual global.
 3. Estabelecimento de protocolos clínicos para solicitação de exames de alto custo.

- **Responsável:** Gestor do Fundo Municipal de Saúde e Setor de Regulação.

6.4. Riscos Jurídicos e de Compliance (LGPD)

Risco Identificado: Vazamento de dados sensíveis de pacientes ou quebra de sigilo médico.



- **Probabilidade:** Média.
- **Impacto:** Alto (Responsabilização civil e administrativa).
- **Ações de Prevenção/Mitigação:**
 1. Inclusão de cláusula específica de proteção de dados em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018) no Termo de Referência e no Contrato.
 2. Exigência de Termo de Confidencialidade dos prepostos da Credenciada que tiverem acesso aos prontuários e laudos.
- **Responsável:** Gestor do Contrato e Empresa Credenciada.

7. DOS LOCAIS DE PRESTAÇÃO E COLETA DE EXAMES LABORATORIAIS

7.1 Os serviços objeto deste credenciamento deverão ser prestados por profissionais habilitados e por meios adequados, em LABORATÓRIO CLÍNICO devidamente licenciado e estruturado, observando-se todas as exigências da legislação sanitária vigente.

7.2 Cada laboratório credenciado deverão iniciar a prestação dos serviços no prazo máximo de 05 (cinco) dias contados da assinatura do contrato, encontrando-se apto e em pleno funcionamento para o atendimento aos usuários do SUS encaminhados pelo Município de Faxinal/PR. Deverá, ainda, zelar pela boa qualidade das ações e atendimentos, implementando metas de resultados que alcancem índices satisfatórios de reconhecimento, confiabilidade, regularidade, eficiência e satisfação dos usuários.

a) Em razão das características do serviço a ser prestado, o local/estabelecimento onde serão realizados os serviços pelo **LABORATÓRIO CREDENCIADO** poderá ser: **POSTO DE COLETA LABORATORIAL, LABORATÓRIO DE APOIO ou LABORATÓRIO CLÍNICO**, desde que devidamente vinculado e autorizado conforme a legislação sanitária aplicável

b) Para a prestação dos serviços de análises clínicas, a coleta de material biológico será realizada **de acordo com as solicitações emitidas pelos serviços de saúde e mediante autorização prévia** da Secretaria Municipal de Saúde



Os resultados dos exames deverão observar, no mínimo, os seguintes prazos máximos de liberação, contados da coleta:

- Exames de rotina: até 48 (quarenta e oito) horas;
- Exames classificados como de urgência: até 08 (oito) horas;
- Exames classificados como de emergência: até 04 (quatro) horas;
- Demais exames de maior complexidade e exames de pré-natal: até 08 (oito) dias após a coleta, salvo prazo específico mais restritivo definido em normas técnicas ou no Termo de Referência.

c) Nos termos da RDC/ANVISA nº 302/2005, para melhor compreensão, adotam-se as seguintes definições:

1. Laboratório Clínico: serviço destinado à análise de amostras de pacientes, com a finalidade de oferecer apoio diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
2. Laboratório de Apoio: laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.
3. Posto de Coleta Laboratorial: serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial restrita à fase pré-analítica, não executando a fase analítica dos processos operacionais, exceto nos exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

8. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

8.1 Conforme dados da Secretaria Municipal de Saúde e dos registros de Notas de Autorização de Despesa – NAD, no período de **julho a dezembro de 2025** foram emitidos empenhos e liquidações referentes ao contrato vigente de exames laboratoriais que totalizaram **R\$ 599.880,00 (quinhentos e noventa e nove mil, oitocentos e oitenta reais)**, exaurindo, na prática, o limite global de **R\$ 600.000,00** previsto para o exercício de 2025.

A partir desse montante, apura-se uma **média mensal de consumo de aproximadamente R\$ 99.980,00 (noventa e nove mil, novecentos e oitenta reais)** ao longo de **6 (seis) meses** de execução (julho a dezembro). Projetando-se essa mesma média para um período de **12 (doze) meses de vigência contratual** no exercício de 2026, obtém-se uma **estimativa anual de despesa de:**



R\$ 99.980,00 × 12 meses ≈ R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais).

De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, a **população estimada de Faxinal/PR em 2025 é de aproximadamente 16.596 habitantes.** IBGE Considerando esse contingente populacional, a estimativa de R\$ 1.200.000,00 para 12 meses corresponde a um custo aproximado de R\$ 72,30 por habitante/ano, ou cerca de R\$ 6,00 por habitante/mês, valor compatível com a necessidade de garantir acesso a exames laboratoriais de apoio ao diagnóstico em todos os níveis de atenção à saúde.

Ressalta-se que o valor de R\$ 1.200.000,00 possui caráter **meramente estimativo**, servindo para fins de planejamento e reserva orçamentária. No modelo de **credenciamento**, a despesa efetiva decorrerá exclusivamente dos **exames autorizados, realizados e atestados** pela Secretaria Municipal de Saúde, podendo o gasto real ficar abaixo ou acima da projeção, a depender da demanda assistencial do período.

https://www.faxinal.pr.gov.br/diario_view?id=273753

8.2. Gestão orçamentária e eventual necessidade de reforço de dotação

O valor anual estimado de R\$ 1.200.000,00 para custeio dos exames laboratoriais tem natureza estritamente estimativa, servindo como referência para planejamento da despesa e para a adequada reserva de dotação orçamentária no âmbito do Fundo Municipal de Saúde.

Tal estimativa não configura compromisso de consumo mínimo, tampouco representa limite máximo absoluto de gasto por empresa credenciada, uma vez que os contratos serão celebrados por preço unitário, com pagamento vinculado aos exames efetivamente autorizados e realizados.

Caso a demanda assistencial supere a previsão inicial (por aumento de atendimentos ou novos programas de saúde), a continuidade da execução será viabilizada mediante reforço da dotação orçamentária através de créditos suplementares, conforme a Lei nº 4.320/1964 e a LRF. Nessas situações, não se faz necessária nova licitação ou credenciamento, desde que o edital permaneça aberto e haja disponibilidade financeira.

9. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS



As despesas de execução do presente contrato correrão, no presente exercício, à conta da:

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE:

Unidade orçamentária: 10

Funcional programática: 10.0001.10.301.0011.2043

Elemento de despesa:

3.3.90.30.00.00

Fonte:

1000

1303

494

10. LEVANTAMENTO DE MERCADO

10.1 Para formação dos valores de referência desta contratação, foram utilizadas como fontes principais:

a) a **Tabela SUS/SIGTAP** de procedimentos laboratoriais, disponível no endereço eletrônico do DATASUS (<http://sigtap.datasus.gov.br>);

b) as **cotações de preços** apresentadas por laboratórios da região, notadamente **Laboratório João Adroaldo, Lácil Análises Clínicas e Unilab**, anexadas ao presente Estudo Técnico Preliminar;

c) contratações similares identificadas no **Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP**, em especial pregões e chamamentos públicos de outros municípios para realização de exames laboratoriais.

10.2 A partir da Tabela SUS/SIGTAP foram selecionados os



procedimentos laboratoriais pertinentes à realidade assistencial do Município de Faxinal/PR, compondo uma relação de aproximadamente **300 (trezentos) tipos de exames**. Para cada procedimento, foram confrontados:

- o valor constante da **Tabela SUS**; e
- os valores apresentados nas **cotações de mercado** obtidas junto aos laboratórios da região.

Com base nesse cruzamento, foi elaborada a **Tabela Municipal de Referência de Procedimentos Laboratoriais (Anexo I)**, na qual se adotou, como regra, o **menor valor praticado entre as cotações analisadas**, mantendo-se coerência com os preços de mercado e com o histórico contratual do Município.

10.3 Observou-se que, para o conjunto de procedimentos com correspondência direta entre a Tabela SUS e as cotações de mercado, os valores praticados pelos laboratórios locais situam-se, em geral, em patamar superior aos valores SUS, fato compatível com os custos da rede privada (insumos, pessoal, carga tributária, estrutura física, programas de qualidade etc.). Ainda assim, os preços de referência constantes do Anexo I mantêm-se compatíveis com o contrato recentemente executado pelo Município e com os parâmetros de contratações similares de outros entes federativos.

10.4 Nesse contexto, a **Tabela Municipal de Referência** foi adotada como base para a definição dos **valores unitários máximos** a serem considerados no credenciamento, sobre os quais incidirá o **percentual de desconto mínimo** estabelecido no edital, bem como os descontos eventualmente superiores ofertados pelos laboratórios credenciados, preservando-se o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos a serem firmados.

10.5 Considerando o levantamento de mercado e as experiências anteriores, identificam-se, em tese, duas soluções possíveis para atendimento da demanda:

- **Solução 1:** manutenção do modelo de contratação por meio de **processo licitatório convencional** (como Pregão Eletrônico), com seleção de único fornecedor ou número limitado de fornecedores para realização dos exames laboratoriais de análises clínicas aos munícipes de Faxinal/PR;
- **Solução 2:** realização de **Chamamento Público para Credenciamento** de empresas especializadas na realização de exames laboratoriais de análises



clínicas e anatomopatológicas, permitindo a habilitação de todos os interessados que atendam às condições estabelecidas no edital, com **remuneração por exame efetivamente realizado**, conforme a Tabela Municipal de Referência adotada pelo Município.

10.5.1 – Estudo técnico comparativo entre credenciamento e pregão (SRP)

Confrontado com a realidade do Município de Faxinal/PR, o modelo de credenciamento mostra-se superior ao pregão/registro de preços pelos seguintes motivos:

- **Segurança Assistencial:** No registro de preços, a Administração fica vinculada ao vencedor do certame. No credenciamento, todos os interessados podem se habilitar, permitindo a substituição célere de laboratórios em caso de falhas. * **Controle de Preços:** No credenciamento, a Administração fixa previamente o valor máximo via Tabela Municipal de Referência (baseada na Tabela SUS), garantindo a economicidade sem depender da baixa competitividade de lances em um pregão único.
- **Fluxo Contínuo:** O credenciamento permite agregar novos prestadores a qualquer tempo, garantindo que a capacidade de atendimento acompanhe o crescimento da demanda municipal.

10.5.2. Estudo técnico comparativo e demonstração da inviabilidade de competição

Em comparação ao Pregão Eletrônico para Registro de Preços, o Credenciamento apresenta vantagens decisivas para o interesse público:

- **Redução do Risco Assistencial:** No credenciamento, a Administração conta com pluralidade de prestadores simultâneos. Caso um laboratório falhe, a demanda é redistribuída imediatamente, sem novo certame.
- **Controle Orçamentário Prévio:** O Município fixa o valor máximo via Tabela Municipal de Referência (baseada na Tabela SUS e cotações locais), garantindo a economicidade sem depender de uma disputa de lances potencialmente pouco concorrencial.
- **Inviabilidade de Competição Ordinária:** A inviabilidade nos moldes do Art. 79 da Lei nº 14.133/2021 caracteriza-se pelo fato de que a Administração não busca selecionar uma proposta única, mas sim credenciar **todos** os interessados que aceitem as condições padronizadas de preço e qualidade,



visando a segurança assistencial ininterrupta.

11. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Considerando a natureza contínua do serviço, a necessidade de garantir ampla rede de atendimento aos usuários do SUS e o histórico de contratações anteriores em que, na prática, apenas um laboratório assumia toda a demanda, mostra-se mais adequada a **Solução 2**, mediante **Chamamento Público para Credenciamento de laboratórios**, com **contratação mediante procedimento auxiliar de credenciamento, nos termos do art. 78 da Lei nº 14.133/2021**.

A solução proposta consiste, em síntese, em:

a) realizar **Chamamento Público** para credenciamento de pessoas jurídicas especializadas na realização de exames laboratoriais de análises clínicas e anatomopatológicas, nas condições técnicas, operacionais e sanitárias definidas no Termo de Referência;

b) possibilitar que **todos os interessados** que comprovarem atender integralmente aos requisitos estabelecidos no edital sejam credenciados, em caráter **paralelo e não excludente**, ampliando a rede prestadora e reduzindo o risco de desassistência;

c) estabelecer, como base para a remuneração, a **Tabela Municipal de Referência de Procedimentos Laboratoriais (Anexo I)**, fundamentada na Tabela SUS/SIGTAP e em cotações de mercado, sobre a qual incidirá **percentual de desconto mínimo obrigatório**, podendo o laboratório ofertar desconto maior no ato do credenciamento;

d) adotar **vigência contratual inicial de 12 (doze) meses**, prorrogável nos termos da legislação, com pagamentos mensais realizados exclusivamente sobre os exames **efetivamente solicitados, realizados e atestados** pela Secretaria Municipal de Saúde;

e) permitir que o laboratório credenciado utilize, quando necessário, **laboratório de apoio** para a execução de exames de maior complexidade, desde que mantenha sua responsabilidade integral pela qualidade e pela entrega dos laudos, observadas as normas sanitárias aplicáveis.

Dessa forma, a solução por credenciamento concilia a necessidade de ampliação



da capacidade de atendimento com a observância dos princípios da **legalidade, impessoalidade, isonomia, eficiência, economicidade e continuidade do serviço público**, garantindo maior segurança assistencial à população de Faxinal/PR.

f) Credenciamento é a única que atende ao princípio da continuidade do serviço público, pois permite o regime paralelo e não excludente.

12. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Verifica-se que a natureza do objeto deste Chamamento Público – **prestação integrada de serviços laboratoriais**, compreendendo coleta, transporte de material biológico, realização dos exames, validação e emissão de laudos, bem como comunicação de resultados de relevância epidemiológica – **não recomenda o parcelamento da solução em lotes distintos**.

O fracionamento da contratação por grupos de exames (por exemplo, bioquímica em um lote, hematologia em outro, hormônios em outro, anatomopatologia em outro) poderia:

a) gerar **dificuldades operacionais** para as Unidades de Saúde e para os usuários, que teriam de se deslocar a laboratórios distintos para realização de conjuntos diferentes de exames;

b) comprometer a **continuidade e a integralidade do atendimento**, na medida em que o acompanhamento clínico do paciente exige, muitas vezes, a análise conjunta de exames de naturezas diversas, idealmente realizados e laudos por um mesmo serviço, para fins de correlação diagnóstica;

c) acarretar **maior complexidade administrativa** na gestão e distribuição da demanda, na conferência de faturas, na alimentação dos sistemas de informação e na fiscalização dos serviços;

d) aumentar o risco de **falhas de comunicação e de atrasos** na entrega de resultados, especialmente em situações de urgência e emergência, com potencial prejuízo à assistência.

Por tais razões, a **Tabela de Exames** constante do Termo de Referência é considerada **una e indivisível** para fins de credenciamento, devendo o laboratório credenciado assumir a responsabilidade pela realização de todos os



exames nela previstos, ainda que, para determinados procedimentos de maior complexidade, venha a utilizar **laboratório de apoio** regularmente habilitado, conforme admitido pela legislação sanitária.

Nesse modelo, **não se faculta o credenciamento parcial apenas para grupos isolados de exames**, sob pena de se fragmentar excessivamente o serviço e comprometer a efetividade e a segurança assistencial. Ao mesmo tempo, preserva-se a livre iniciativa, uma vez que qualquer laboratório que atenda às exigências técnicas, sanitárias e operacionais e se disponha a assumir a integralidade da tabela poderá ser credenciado, em igualdade de condições com os demais interessados.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

A Comissão de Estudos Técnicos Preliminares, após análise junto aos dirigentes administrativos da Secretaria Municipal de Saúde, verificou que **não há providências estruturais adicionais** a serem adotadas pela Administração para viabilizar a execução dos serviços, uma vez que toda a infraestrutura necessária à prestação dos exames laboratoriais (coleta, processamento das amostras, emissão de laudos e entrega de resultados) ficará sob responsabilidade dos **laboratórios credenciados**.

As coletas serão realizadas nas dependências dos próprios laboratórios clínicos, em **postos de coleta laboratorial** ou em outros pontos de atendimento por eles disponibilizados, devidamente licenciados pelos órgãos sanitários competentes, podendo ser previstas coletas externas e domiciliares, conforme condições a serem detalhadas no Termo de Referência.

Dessa forma, considerando a natureza da contratação por credenciamento e o fato de que a infraestrutura física, equipamentos, insumos e recursos humanos necessários serão providos pelos prestadores, **não se mostram necessárias adequações físicas ou investimentos adicionais por parte do Município** para o início das atividades, além da manutenção da estrutura administrativa mínima já existente para autorização, registro, controle e fiscalização dos serviços executados.



14. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A presente contratação, por meio de **credenciamento de empresas especializadas** na realização de exames laboratoriais de análises clínicas e anatomopatológicas, encontra-se alinhada ao objetivo de garantir **acesso oportuno, contínuo e de qualidade** aos usuários do Sistema Único de Saúde do Município de Faxinal/PR, contribuindo para:

- a **ampliação da rede prestadora** de serviços laboratoriais, com atuação simultânea de múltiplos prestadores credenciados;
- a **redução do risco de desassistência**, evitando-se a dependência exclusiva de um único laboratório;
- a **diminuição de filas e tempos de espera** para realização de exames e recebimento de resultados;
- a melhoria da **resolutividade da Atenção Primária à Saúde, dos serviços ambulatoriais e da rede de urgência e emergência**, por meio de diagnósticos mais rápidos e precisos;
- a **otimização dos recursos públicos**, mediante utilização de tabela de referência e pagamento exclusivo pelos exames efetivamente realizados.

Os exames laboratoriais fornecem informações fundamentais para fins de **diagnóstico e prognóstico**, prevenção e estratificação de risco para inúmeras doenças, definição de tratamentos personalizados, acompanhamento de condições crônicas e monitoramento de agravos de notificação compulsória, além de subsidiarem a **tomada de decisão clínica** pelas equipes assistenciais em todos os níveis de atenção. Pretende-se, assim, alcançar maior **produtividade, economicidade, qualidade e celeridade**, com impacto direto na melhoria dos indicadores de saúde e na satisfação dos usuários do SUS.

15. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Para a presente solução, identifica-se como contratação que guarda relação e serve de **referência histórica de consumo e formação de valores** o **Processo Administrativo nº 025/2025 – Pregão Eletrônico nº 05/2025**, destinado à contratação de empresa para realização de exames laboratoriais de análises



clínicas no Município de Faxinal/PR, cujo contrato teve valor global de **R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais)**, integralmente consumido no período de aproximadamente 6 (seis) meses (julho a dezembro de 2025).

Os dados de execução desse contrato – em especial o **volume de exames realizados e o valor efetivamente faturado** – foram utilizados como **base para a estimativa das quantidades e do valor anual** projetado para o credenciamento, conforme demonstrado nos itens de Estimativa de Demanda e Estimativa de Valor deste Estudo Técnico Preliminar.

Todavia, a modalidade de **credenciamento** ora proposta possui natureza própria, voltada à ampliação da rede de prestadores e à remuneração por produção, em caráter **paralelo e não excludente**, não havendo dependência operacional ou jurídica em relação ao referido Pregão Eletrônico nº 05/2025, que serviu apenas como **parâmetro histórico e comparativo**.

Não se identificam, para a plena execução deste credenciamento, outras **contratações correlatas e/ou interdependentes necessárias**, além daquelas já existentes na Administração (como contratos de sistemas de informação em saúde), bastando a adesão das empresas interessadas que preencham os requisitos estabelecidos no edital de chamamento público.

16. IMPACTOS AMBIENTAIS

Considerando a natureza do objeto – **prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas e anatomopatológicas** –, não se verificam impactos ambientais relevantes diretamente imputáveis ao Município de Faxinal/PR, uma vez que as atividades serão desenvolvidas nas dependências dos laboratórios credenciados, sob sua inteira responsabilidade técnica e operacional.

Ainda assim, é imprescindível que as empresas credenciadas:

- atendam integralmente às **normas de vigilância sanitária** e às exigências dos órgãos ambientais competentes;
- mantenham **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)** atualizado e implantado, contemplando o manejo, o acondicionamento, o armazenamento temporário, o transporte, o tratamento e o descarte final adequado dos resíduos gerados na rotina laboratorial, em



especial aqueles classificados como resíduos infectantes, químicos e perfurocortantes;

- disponham de licenciamento sanitário válido e, quando exigível, de licenciamento ambiental, demonstrando a correta destinação dos resíduos por meio de empresas especializadas e licenciadas.

Dessa forma, entende-se que os **eventuais impactos ambientais** decorrentes da execução dos serviços serão **mitigados e controlados**, desde que os laboratórios credenciados cumpram rigorosamente a legislação aplicável, não sendo necessárias medidas adicionais específicas por parte do Município além da **fiscalização do cumprimento dessas obrigações contratuais**.

17. DOS REQUISITOS RELATIVOS À GARANTIA NA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

17.1. Cada EMPRESA CREDENCIADA deverá envidar todos os esforços no sentido de solucionar eventuais intercorrências decorrentes da execução do objeto deste credenciamento, sem comprometer a qualidade, a continuidade e a segurança dos serviços prestados.

17.2. É vedado à EMPRESA CREDENCIADA ceder, transferir ou subcontratar a prestação dos serviços objeto deste ajuste sem a prévia e expressa anuência do CONTRATANTE/gestor do contrato.

17.3. Excepcionalmente, e mediante autorização expressa do CONTRATANTE, poderão ser executados por laboratório de apoio exames específicos que não sejam realizados diretamente pelo laboratório credenciado, desde que o serviço de apoio esteja regularmente licenciado e atenda às normas sanitárias vigentes, permanecendo, contudo, a EMPRESA CREDENCIADA integralmente responsável pelos resultados, pela rastreabilidade e pela adequada execução dos serviços perante o Município.

17.4. A EMPRESA CREDENCIADA deverá manter plantão de atendimento para cobertura das necessidades assistenciais do Município, inclusive em vésperas de feriados, sábados, domingos e demais dias não úteis, com equipe técnica capacitada, profissionais qualificados, material próprio e equipamentos/aparelhos em conformidade com a RDC/ANVISA nº 302/2005, de forma a garantir a



realização das coletas, o processamento das amostras e a emissão de resultados dentro dos prazos estabelecidos no Termo de Referência, especialmente para exames de urgência e emergência.

17.5. As coletas diárias na área urbana do Município deverão ser realizadas até, no máximo, às 09h00min (nove horas), salvo disposição diversa que venha a ser pactuada em contrato, de forma a garantir o correto fluxo assistencial, a adequada conservação das amostras e o cumprimento dos prazos de liberação dos laudos.

17.6. A EMPRESA CREDENCIADA deverá realizar diretamente as coletas ou, alternativamente, oferecer treinamento técnico à equipe de saúde designada pelo Município para coleta, armazenamento e transporte adequado do material biológico, em conformidade com as normas sanitárias aplicáveis, observados os critérios, a demanda e a necessidade definidos pelo CONTRATANTE.

17.7. O CONTRATANTE somente utilizará os itens constantes na Tabela de Referência Municipal, do item 01 ao 300 (ou conforme numeração final da tabela), observando-se as inclusões, exclusões ou supressões de exames que se fizerem necessárias, desde que devidamente justificadas, formalizadas em processo administrativo e em conformidade com a legislação vigente.

17.8. A EMPRESA CREDENCIADA declara que tomou ciência das condições de trabalho e que todos os profissionais envolvidos na execução dos serviços são regularmente inscritos em seus respectivos conselhos de classe e habilitados para o exercício das funções, sendo de sua total responsabilidade o cumprimento das obrigações assumidas neste credenciamento, observado o seguinte:

a) a EMPRESA CREDENCIADA é responsável por responder a qualquer tipo de indagação ou dúvida relacionada aos exames formulada pela Secretaria Municipal de Saúde e pelos gestores, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, com assinatura do responsável técnico e comprovação de recebimento;

b) a prestação dos serviços laboratoriais referentes aos exames descritos no Termo de Referência será realizada nas dependências da EMPRESA CREDENCIADA, ou em unidade por ela indicada (incluindo postos de coleta ou laboratório de apoio), conforme necessidade e demanda apontadas pelo CONTRATANTE, respeitadas as normas sanitárias aplicáveis;



c) todos os materiais de consumo necessários aos procedimentos (kits para realização de coletas, insumos laboratoriais, tubos, frascos, meios de conservação, EPIs, etc.) serão de fornecimento exclusivo da EMPRESA CREDENCIADA, não cabendo qualquer ônus ao Município quanto ao custeio desses insumos;

d) a EMPRESA CREDENCIADA deverá assegurar, em suas instalações, condições adequadas de acessibilidade, segurança e conforto aos pacientes, com especial atenção às pessoas com deficiência, mobilidade reduzida, idosos, gestantes, crianças e demais usuários em situação de vulnerabilidade, garantindo atendimento humanizado, digno e em conformidade com a legislação pertinente.

18. DOS REQUISITOS RELATIVOS À VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO DOS AJUSTES

18.1. A Comissão responsável pela elaboração deste Estudo Técnico Preliminar posiciona-se pela fixação de vigência inicial de 12 (doze) meses para os contratos/termos de credenciamento a serem firmados com as empresas credenciadas, contado da data de sua assinatura, prorrogável por períodos sucessivos, até o limite máximo de 10 (dez) anos, desde que atendidos todos os requisitos legais previstos nos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

18.2. As prorrogações de vigência dos contratos decorrentes deste credenciamento ficam condicionadas ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, sendo permitida a negociação com a empresa credenciada, observando-se, cumulativamente, os seguintes requisitos:

a) esteja formalmente demonstrado, no processo, que a forma de prestação dos serviços possui natureza continuada;

b) seja juntado relatório sobre a execução contratual, contendo informações de que os serviços vêm sendo prestados de forma regular, adequada e satisfatória;



- c) seja juntada justificativa escrita de que a Administração mantém interesse na continuidade da prestação dos serviços;
- d) haja manifestação expressa da empresa credenciada informando o interesse na prorrogação;
- e) seja comprovado que a empresa credenciada mantém as condições de habilitação e demais requisitos exigidos quando da assinatura do contrato.

18.3. Esclarece-se, ainda, que:

- a) a empresa credenciada não possui direito subjetivo à prorrogação contratual, constituindo-se a renovação em faculdade da Administração, que deverá ser devidamente motivada;
- b) a prorrogação da vigência dos contratos decorrentes deste credenciamento deverá ser formalizada mediante celebração de termo aditivo, observado o limite legal;
- c) nas eventuais prorrogações, os custos não renováveis já pagos ou amortizados ao longo do primeiro período de vigência deverão ser reduzidos ou eliminados, como condição para a renovação, quando aplicável;
- d) o contrato não poderá ser prorrogado caso a empresa credenciada tenha sido penalizada com sanção de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com o Poder Público, observadas as respectivas abrangências de aplicação, nos termos da legislação vigente.

19. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

19.1. Esta equipe de planejamento declara VIÁVEL a contratação, por meio de credenciamento de empresas especializadas para realização de exames laboratoriais de análises clínicas e anatomopatológicas, com base nas informações, análises e justificativas constantes deste Estudo Técnico Preliminar, submetendo-o à análise e aprovação da Administração.



20. JUSTIFICATIVA DA VIABILIDADE

20.1. A viabilidade da presente contratação, por meio de credenciamento, fundamenta-se, em síntese, nos seguintes aspectos:

1. Existência de fornecedores

Constatou-se, por meio de pesquisa de mercado, consultas preliminares e histórico de contratações (a exemplo do Pregão Eletrônico nº 05/2025), a existência de laboratórios e empresas aptas a prestar os serviços, com capacidade técnica e operacional para atender às demandas do Município de Faxinal/PR, o que demonstra oferta suficiente no mercado para o modelo de credenciamento proposto.

2. Disponibilidade orçamentária

Há previsão orçamentária específica para a contratação pretendida, com dotação adequada e suficiente para suportar as despesas decorrentes do credenciamento, em valor estimado de R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais) para 12 meses, observadas as normas de responsabilidade fiscal, o Plano Plurianual (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei Orçamentária Anual (LOA), bem como o planejamento orçamentário anual do Município.

3. Adequação ao perfil de demanda

O histórico de execução do contrato anterior (Pregão Eletrônico nº 05/2025), cujo valor global de R\$ 600.000,00 foi integralmente consumido em cerca de 6 (seis) meses, evidencia demanda contínua e crescente por exames laboratoriais, o que torna indispensável a



adoção de solução que permita ampliação da capacidade de atendimento e contratações paralelas, como é o caso do credenciamento.

4. Alinhamento ao planejamento estratégico e às políticas públicas de saúde

A contratação está alinhada às diretrizes do planejamento estratégico da saúde municipal e às políticas públicas do SUS, notadamente no tocante à ampliação do acesso aos exames laboratoriais, à melhoria da qualidade assistencial, à racionalização dos gastos públicos, à prevenção de agravos e à garantia de continuidade de serviço essencial.

5. Conformidade legal e aderência à Lei nº 14.133/2021

O modelo de credenciamento proposto observa os **arts. 6º, XLIII, 78 e 79 da Lei nº 14.133/2021**, bem como a legislação sanitária e de saúde aplicável, apresentando-se como solução juridicamente adequada e em consonância com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos.

"21. Demonstração da inviabilidade de competição na forma licitatória tradicional

A inviabilidade de competição para este objeto (Art. 79 da Lei nº 14.133/2021) não decorre da falta de empresas, mas da necessidade de contratar **todos** os prestadores que atenderem às condições fixadas, em regime paralelo e não excludente. Como a Administração não busca selecionar uma proposta única, mas sim ampliar ao máximo a rede de laboratórios habilitados para garantir a continuidade do serviço essencial de saúde, a competição típica da licitação ordinária torna-se incompatível com o interesse público."



22. MATRIZ DE RISCOS

MATRIZ DE RISCOS DA CONTRATAÇÃO

Risco: Descontinuidade do serviço por insuficiência de prestadores

Impacto: Prejuízo ao atendimento da população

Mitigação: Credenciamento de múltiplos prestadores, com contratações paralelas

Risco: Aumento inesperado da demanda por exames

Impacto: Sobrecarga contratual

Mitigação: Modelo de remuneração por produção efetiva

Risco: Não conformidade técnica dos exames

Impacto: Comprometimento da qualidade assistencial

Mitigação: Exigência de habilitação técnica, fiscalização permanente e glosas

Risco: Atrasos na entrega de resultados

Impacto: Prejuízo ao diagnóstico e tratamento

Mitigação: Definição de prazos máximos e indicadores de desempenho

Risco: Vazamento de dados pessoais

Impacto: Responsabilização administrativa e civil

Mitigação: Cláusulas contratuais específicas de proteção de dados e LGPD

22.1. MATRIZ DE RISCOS DA CONTRATAÇÃO (Art. 22, Lei 14.133/21)

Evento de Risco	Responsável	Medida de Prevenção	Resposta em caso de Falha
Atraso na entrega de laudos	Empresa	Monitoramento de prazos (TAT)	Glosa do pagamento e multa
Erro em laudo ou identificação	Empresa	Exigência de RT e Controle de Qualidade	Refazer sem custo, glosa e sanção
Extrapolação do valor	Município	Monitoramento	Reforço de dotação



estimado		mensal de consumo	orçamentária
Vazamento de dados (LGPD)	Empresa	Cláusulas rígidas de confidencialidade	Rescisão e penalidades legais
Interrupção do atendimento	Empresa	Exigência de plano de contingência	Redirecionar demanda e multa

Matriz de Riscos - Credenciamento de Exames Laboratoriais

Matriz elaborada em atendimento aos arts. 6º, XIX, e 22 da Lei nº 14.133/2021, para identificação, classificação e tratamento dos principais riscos associados ao credenciamento de empresas para realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e exames toxicológicos.

Evento de risco	Categoria	Probabilidade	Impacto	Responsável principal	Medidas de prevenção/mitigação	Tratamento / respostas contratuais
Não início dos serviços no prazo contratual	Operacional/assistencial	Média	Alto	Empresa credenciada	Exigir cronograma de início; vistoria prévia das instalações; comprovação de estrutura mínima.	Notificação; aplicação de multa; possibilidade de rescisão/descredenciamento; redirecionamento da demanda aos demais credenciados.
Atraso na entrega dos laudos (rotina, urgência, emergência)	Assistencial/operacional	Média	Alto	Empresa credenciada	Definir prazos máximos no TR; monitoramento mensal de TAT; exigência de PGQ e controle de qualidade.	Glosa de exames em atraso; multa; registro de ocorrência contratual; descredenciamento em caso de reincidência.
Laudos incorretos, incompletos ou com erro de identificação do paciente	Assistencial/sanitário/jurídico	Baixa/Média	Muito alto	Empresa credenciada	Responsável técnico habilitado; programas de controle de qualidade interno e externo; auditoria	Refazer exames sem ônus; glosa; multa; comunicação a conselho profissional, se cabível; descredenciamento



					amostral de laudos.	ento em situações graves ou reiteradas.
Indisponibilidade de atendimento (suspensão de coletas ou fechamento temporário do laboratório)	Operacional/sistencial	Média	Alto	Empresa credenciada	Exigir plano de contingência; plantão 24h para urgências/emergências; pluralidade de credenciados.	Redirecionamento imediato aos demais credenciados; glosa; multa; avaliação para descredenciamento.
Perda, extravio ou deterioração de amostras biológicas	Operacional/sanitário	Baixa/Média	Alto	Empresa credenciada	Protocolos de coleta, transporte e armazenamento; treinamento da equipe; rastreabilidade de das amostras.	Refazer exame sem custo; registro de não conformidade; aplicação de sanções em caso de reincidência.
Descumprimento de normas sanitárias (licença vencida, autuações)	Sanitário/jurídico	Baixa/Média	Alto	Empresa credenciada	Exigir alvará sanitário e licenças válidas; checagem periódica; obrigação de comunicar sanções.	Suspensão de encaminhamento de exames; glosa; possibilidade de descredenciamento se não regularizar no prazo.
Vazamento ou tratamento inadequado de dados pessoais (LGPD)	LGPD/tecnológico/jurídico	Baixa	Alto	Empresa credenciada (operadora/controladora, conforme contrato)	Cláusulas de proteção de dados; políticas de segurança da informação; controle de acessos; sigilo e confidencialidade.	Comunicação imediata ao Município e à ANPD, quando cabível; apuração de responsabilidade; sanções contratuais; eventual rescisão.
Falha ou indisponibilidade do sistema informatizado de	Tecnológico/operacional	Média	Médio/Alto	Compartilhado (Município e empresa, conforme o sistema)	Exigir SLA mínimo; backups; plano de contingência com laudo	Registro de ocorrência; prorrogação pontual se a falha for da Administração;



resultados					físico ou envio por outro meio oficial.	glosa/multa se a falha for do laboratório.
Extrapolação da estimativa anual de valor por aumento de demanda	Financeiro/orçamentário	Média	Alto	Compartilhado	Estimativa baseada em histórico; monitoramento mensal de consumo; previsão de reforço de dotação.	Reforço de dotação orçamentária; ajuste do planejamento; redistribuição da demanda; sem necessidade de novo credenciamento.
Baixa adesão ao credenciamento (poucas empresas interessadas)	Estratégico/comercial	Baixa/Média	Médio/Alto	Administração	Ampla divulgação; requisitos proporcionais; preços compatíveis com tabela SUS e mercado.	Reavaliar exigências restritivas; possibilidade de republicação do chamamento com ajustes.
Abandono contratual ou pedido de descredenciamento pelo laboratório	Contratual/assistencial	Média	Alto	Empresa credenciada	Clareza quanto a reajustes; equilíbrio econômico-financeiro; previsão de mais de um credenciado; aviso prévio mínimo para descredenciamento.	Utilização dos demais credenciados; apuração de danos; aplicação de penalidades, quando cabível.

23. CONCLUSÃO

23.1. Considerando que a contratação pretendida, por meio de credenciamento de empresas especializadas para a realização de exames laboratoriais de análises clínicas e anatomopatológicas, é viável, necessária e adequada para o atendimento da demanda dos serviços de saúde do Município, conclui-se que a solução proposta se revela compatível com o interesse público, com a realidade assistencial local e com os parâmetros técnicos e jurídicos aplicáveis.



PREFEITURA MUNICIPAL DE

FAXINAL

23.2. Verifica-se, ainda, que a proposta está alinhada com os princípios e diretrizes estabelecidos na Lei nº 14.133/2021, especialmente quanto à eficiência, transparência, economicidade, ampliação da competitividade, seleção da proposta mais vantajosa e continuidade dos serviços essenciais de saúde, mostrando-se, portanto, tecnicamente e juridicamente recomendável a adoção do credenciamento objeto deste Estudo Técnico Preliminar.

22.3. Diante de todo o exposto, a equipe responsável pela elaboração deste Estudo Técnico Preliminar RECOMENDA o prosseguimento da pretensão contratual, com a elaboração do Termo de Referência, do Edital de Chamamento Público e demais peças necessárias à formalização do credenciamento e dos contratos dele decorrentes.

Faxinal, 15 de Janeiro de 2026.

Reginaldo da Cruz Júnior
Secretário Municipal de Saúde