

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP) Nº 06/2026

Credenciamento de Laboratórios para realização de exames com finalidade diagnóstica.

1. IDENTIFICAÇÃO DA DEMANDA

- 1.1. **Órgão Demandante:** Secretaria de Compras e Licitações - SECOL
- 1.2. **Unidade Requisitante:** Secretaria Municipal de Saúde – SEMSAD
- 1.3. **Responsável pela Solicitação:** JALDO DA SILVA CASTRO Nº 80811
- 1.4. **Data da Solicitação:** 20/01/2026

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

Há a necessidade de contratação de serviços laboratoriais para a realização de exames de sangue, com a finalidade de atender às demandas de diagnóstico, monitoramento, prevenção e acompanhamento clínico dos usuários atendidos pelo sistema único de saúde - SUS.

Os exames laboratoriais são essenciais para subsidiar a tomada de decisões médicas, possibilitando a identificação precoce de doenças, avaliação do estado de saúde, acompanhamento de tratamentos e verificação de condições clínicas específicas.

A ausência ou insuficiência desses serviços comprometeria a qualidade do atendimento prestado, podendo resultar em atrasos no diagnóstico, riscos à saúde dos pacientes e prejuízos à eficiência das ações de saúde desenvolvidas.

Dessa forma, a contratação visa assegurar a continuidade, a regularidade e a confiabilidade dos exames laboratoriais de sangue, conforme protocolos técnicos, normas sanitárias e padrões de qualidade exigidos, garantindo suporte adequado às atividades assistenciais da Secretaria de Saúde.

3. ALTERNATIVAS EXISTENTES:

Considerando que o Credenciamento nº 10001/2021 possui vigência até 07/03/2026, torna-se necessária a realização de novo processo licitatório para o credenciamento de interessados na prestação de serviços de saúde na área médica aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), visando assegurar a continuidade, a regularidade e a ampliação dos atendimentos prestados à população, em observância aos princípios da legalidade, eficiência e interesse público

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

A solução proposta consiste na contratação de serviços especializados de laboratório de análises clínicas para a realização de exames de sangue, visando atender às demandas diagnósticas, preventivas e de monitoramento de saúde dos usuários atendidos pela instituição.

Os serviços deverão contemplar a coleta, processamento, análise e emissão de laudos de exames laboratoriais, com observância rigorosa às normas técnicas, sanitárias e de biossegurança vigentes, bem como às boas práticas laboratoriais estabelecidas por órgãos reguladores competentes, tais como a ANVISA e o Ministério da Saúde.

Os exames deverão ser realizados por profissionais habilitados, utilizando equipamentos e metodologias reconhecidas e atualizadas, garantindo a confiabilidade, rastreabilidade e precisão dos resultados. Os laudos deverão ser disponibilizados em prazos compatíveis com a criticidade clínica de cada exame, preferencialmente por meio eletrônico, assegurando a integridade, confidencialidade e sigilo das informações dos pacientes.

A contratação busca assegurar qualidade, eficiência, continuidade do serviço e suporte adequado às atividades assistenciais, contribuindo para diagnósticos mais assertivos e para a tomada de decisões clínicas fundamentadas.

4.2. Especificações do objeto:

Os serviços serão executados sob demanda, mediante solicitação formal da unidade requisitante, observando-se os exames previstos no rol constante neste Termo de Referência, bem como os valores unitários definidos conforme tabela adotada no credenciamento.

Os laboratórios credenciados deverão possuir estrutura física, equipamentos, recursos humanos habilitados e regularidade sanitária, atendendo integralmente às normas técnicas, sanitárias e éticas vigentes.

A realização dos exames deverá ocorrer dentro dos prazos máximos estabelecidos, contados a partir da solicitação/autorização, sendo de responsabilidade do laboratório a correta coleta, análise, emissão e disponibilização dos laudos, garantindo-se qualidade, confiabilidade e sigilo das informações.

Os laudos deverão ser emitidos por profissionais legalmente habilitados, contendo identificação do paciente, exame realizado, metodologia utilizada, resultados obtidos, data, assinatura e registro profissional do responsável técnico.

A Administração poderá encaminhar os usuários a qualquer laboratório credenciado, de acordo com a conveniência, disponibilidade e interesse público, não havendo exclusividade, vínculo empregatício ou obrigação de demanda mínima para os credenciados.

O acompanhamento e a fiscalização da execução dos serviços serão realizados por servidor ou comissão designada, que poderá solicitar informações, relatórios e realizar diligências para verificação da conformidade dos serviços prestados

4.3. Especificação da contratação:

O modelo de credenciamento possibilitará a contratação não exclusiva, permitindo que todos os laboratórios que atendam aos critérios definidos no instrumento convocatório sejam habilitados, garantindo ampla concorrência, economicidade, continuidade do serviço e ampliação do acesso aos exames diagnósticos.

A contratação será realizada sob demanda, com pagamento vinculado aos exames efetivamente realizados, conforme tabela de preços previamente estabelecida no Termo de Referência.

5. ESTIMATIVA DE CUSTOS: Fixa-se o preço máximo de até R\$ 4.800.000,00 (Quatro milhões e oitocentos mil reais) anuais para a realização dos serviços credenciados, estimando-se o valor de R\$ 400.000,00 (Quatrocentos mil reais) mensais.

6 . JUSTIFICATIVA DE PARCELAMENTO:

O parcelamento da contratação mostra-se técnica e economicamente viável, bem como adequado ao interesse público, nos termos do art. 40, inciso V, da Lei nº 14.133/2021. Considerando a natureza do objeto — credenciamento de laboratórios para a realização de exames com finalidade diagnóstica —, o parcelamento contribui para a ampliação da competitividade, possibilitando a participação de um maior número de interessados, inclusive laboratórios de pequeno e médio porte, sem prejuízo à padronização e à qualidade dos serviços prestados.

Além disso, o parcelamento permite melhor atendimento às demandas assistenciais, seja por tipo de exame, seja por área geográfica, promovendo maior capilaridade da rede credenciada, redução de deslocamentos dos usuários e aumento da eficiência no acesso aos serviços de saúde. Tal medida também mitiga riscos operacionais, uma vez que evita a dependência de um único prestador, assegurando a continuidade do serviço em caso de eventual indisponibilidade de algum credenciado.

Ressalta-se que, por se tratar de credenciamento — modalidade que não pressupõe exclusividade nem competição direta entre os participantes —, o parcelamento não compromete a economicidade, ao contrário, favorece a seleção de prestadores com capacidade técnica compatível com cada parcela do objeto, observados os critérios previamente definidos pela Administração.

Dessa forma, o parcelamento da contratação revela-se a solução mais adequada sob os aspectos técnico, econômico e operacional, atendendo aos princípios da eficiência, da isonomia e do interesse público.

7. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Fundamenta-se na Lei nº 14.133/2021, Art. 79, que trata do credenciamento como procedimento auxiliar das contratações, aplicável quando a Administração Pública convoca interessados para prestar serviços de forma simultânea, não excludente e conforme condições previamente definidas, hipótese compatível com a contratação de serviços laboratoriais, dada a natureza continuada, padronizada e a possibilidade de múltiplos prestadores.

8. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

Não há contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade desta demanda.

9. IMPACTO DA NÃO REALIZAÇÃO:

9.1 Impactos no acesso aos serviços de saúde:

A ausência de credenciamento limita a oferta de exames laboratoriais, resultando em:

- Aumento das filas de espera para realização de exames;
- Atrasos no diagnóstico de doenças agudas e crônicas;
- Dificuldade no acompanhamento clínico de pacientes que dependem de exames periódicos, como diabéticos, gestantes e pacientes com doenças cardiovasculares.

Esses fatores comprometem o princípio da universalidade e integralidade do SUS.

9.2 Prejuízos à continuidade do cuidado

Os exames laboratoriais são fundamentais para:

- Confirmação diagnóstica;
- Monitoramento da eficácia de tratamentos;
- Tomada de decisões clínicas seguras.

Sem credenciamento adequado, há risco de interrupção ou atraso no tratamento, agravamento de quadros clínicos e aumento da demanda por atendimentos de urgência e emergência.

9.3 Sobrecarga da rede pública existente

A inexistência de novos prestadores credenciados pode provocar:

- Sobrecarga dos laboratórios públicos já existentes;
- Redução da qualidade do serviço devido ao excesso de demanda;
- Maior desgaste de profissionais e infraestrutura.

9.4 Impacto financeiro e administrativo

A falta de credenciamento também pode gerar:

- Contratações emergenciais, geralmente mais onerosas;
- Risco de judicialização da saúde, com custos adicionais ao município;
- Dificuldade no planejamento orçamentário e na previsibilidade dos gastos públicos.

9.5 Consequências sociais e legais

A população mais vulnerável é a mais afetada, ampliando desigualdades no acesso à saúde. Além disso, a não oferta adequada de exames pode resultar em questionamentos por órgãos de controle, como

Ministério Público e Tribunais de Contas, por possível descumprimento das responsabilidades legais do município.

9.5 Considerações finais

O credenciamento de laboratórios para a realização de exames de sangue é uma medida estratégica e necessária para garantir eficiência, equidade e qualidade na assistência à saúde. Sua não realização compromete diretamente os resultados do sistema de saúde municipal e a confiança da população nos serviços públicos.

10. RISCOS:

10.1 Riscos legais e regulatórios

- Credenciamento de laboratórios sem alvará sanitário válido ou sem registro nos órgãos competentes.
- Descumprimento das normas da ANVISA, Vigilância Sanitária Estadual/Municipal e do Ministério da Saúde.
- Inobservância da Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações), especialmente nos critérios de habilitação.
- Fragilidade contratual quanto a responsabilidades técnicas e sanções.

10.2 Riscos à qualidade dos exames

- Falta de controle de qualidade interno e externo dos laboratórios.
- Uso de equipamentos descalibrados ou obsoletos.
- Profissionais sem qualificação adequada (biomédicos, farmacêuticos, patologistas).
- Resultados imprecisos, gerando diagnósticos errados e impacto direto no tratamento do paciente.

10.3 Riscos à segurança do paciente e biossegurança

- Coleta inadequada de amostras (jejum, identificação, acondicionamento).
- Falhas no transporte e armazenamento de material biológico.
- Risco de contaminação cruzada e acidentes biológicos.
- Ausência de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

10.4 Riscos financeiros e orçamentários

- Pagamento por exames não realizados ou realizados em duplicidade.

- Falta de auditoria e rastreabilidade da produção.
- Valores contratados acima do mercado ou sem compatibilidade com a tabela SUS.
- Impacto negativo no orçamento municipal da saúde.

10.5 Riscos de fraude e irregularidades

- Conluio entre prestadores e servidores.
- Manipulação de laudos ou volumes de exames.
- Credenciamento direcionado, sem critérios técnicos claros.
- Fragilidade nos mecanismos de fiscalização e controle interno.

10.6 Riscos relacionados à LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados)

- Vazamento de dados sensíveis de saúde dos pacientes.
- Falta de política de segurança da informação nos laboratórios credenciados.
- Compartilhamento indevido de resultados e prontuários.
- Responsabilização administrativa e judicial do município.

10.7 Riscos operacionais e logísticos

- Atrasos na entrega de resultados.
- Falta de cobertura territorial adequada (acesso difícil para a população).
- Interrupção dos serviços por problemas contratuais ou técnicos.
- Dependência excessiva de poucos prestadores credenciados.

10.8 Riscos sociais e de equidade

- Dificuldade de acesso para populações vulneráveis.
- Desigualdade na oferta de exames entre regiões do município.
- Insatisfação dos usuários do SUS e judicialização da saúde.

10.9 Medidas de mitigação recomendadas

- Edital de credenciamento com critérios técnicos claros e objetivos.
- Auditorias periódicas (técnica, financeira e sanitária).
- Integração com Vigilância Sanitária e Controle Interno.
- Monitoramento por indicadores (prazo, qualidade, custo).

- Exigência de certificações e participação em programas de controle de qualidade.
- Cláusulas contratuais específicas sobre LGPD e segurança da informação.

11. CONCLUSÃO:

Conforme o resultado do presente Estudo Técnico Preliminar, conclui-se pela viabilidade do credenciamento de pessoas jurídicas, com o objetivo de prestar serviços de saúde na área médica aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, observados os critérios técnicos, legais e operacionais aplicáveis, de modo a ampliar a capacidade de atendimento e garantir a continuidade, a qualidade e a eficiência dos serviços ofertados.

São Leopoldo, 23 de janeiro de 2026.

GELSON DA SILVA DE LIMA Nº 87854

Gestor do Contrato

Elaborado por Kassiane Ramos Rosa