PM VILA FLORES/RS
Responsável: Elenice Pertile
Departamento: SECRETARIA DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Estudo Técnico Preliminar

Prestação de serviços de exames laboratoriais, incluindo análises citopatológicas e anatomopatológicas, visando atender às demandas diagnósticas da instituição.

1. Descrição da necessidade

A necessidade que originou esta demanda está diretamente relacionada ao atendimento das demandas diagnósticas da instituição, essenciais para a promoção da saúde, monitoramento clínico e suporte à tomada de decisões médicas fundamentadas. Os exames laboratoriais, juntamente com as análises citopatológicas e anatomopatológicas, constituem ferramentas indispensáveis para a detecção precoce de doenças, o acompanhamento de tratamentos e a confirmação de diagnósticos, contribuindo significativamente para a qualidade e a eficiência dos serviços de saúde prestados à população.

A ausência dessas análises comprometeria a celeridade e a precisão dos diagnósticos médicos, além de impactar negativamente a condução adequada dos tratamentos, o que poderia acarretar desfechos clínicos desfavoráveis. Dessa forma, a demanda que surge é pela disponibilização contínua dos exames laboratoriais, bem como das análises citopatológicas e anatomopatológicas, possibilitando não apenas a realização de procedimentos diagnósticos, mas também o cumprimento das ações assistenciais e preventivas previstas em protocolos institucionais e diretrizes de saúde pública.

Essas necessidades estão diretamente vinculadas ao interesse público, uma vez que visam assegurar o acesso da população a diagnósticos de qualidade, fundamentais para a efetividade das políticas de saúde, para a redução de agravamentos clínicos e para o uso racional dos recursos existentes. Portanto, o atendimento a essa demanda é indispensável para garantir o funcionamento regular das atividades da instituição, mantendo a resolutividade, a segurança do paciente e o compromisso com a promoção da saúde coletiva.

2. Previsão no plano de contratações anual

Está previsto no plano de contratações anual.

3. Requisitos da contratação

Para garantir o atendimento adequado à necessidade especificada, relacionada à disponibilização contínua de exames laboratoriais, análises citopatológicas e anatomopatológicas indispensáveis ao suporte diagnóstico, monitoramento clínico e ações assistenciais da instituição de saúde, os requisitos essenciais devem estar alinhados à legislação vigente, às normas técnicas pertinentes e aos princípios de sustentabilidade.

Primordialmente, é indispensável que os exames e análises ofertados sejam abrangentes, em conformidade com os protocolos assistenciais e diretrizes oficiais do Ministério da Saúde e de órgãos reguladores como a ANVISA e Conselhos de Classe. As metodologias e processos empregados devem observar integralmente os parâmetros da Resolução RDC nº 302/2005 da ANVISA (dispõe sobre o funcionamento de Laboratórios Clínicos), da RDC nº 33/2012 (citopatologia), da RDC nº 50/2002 (instalações físicas), bem como a RDC nº 222/2018 (gestão de resíduos em serviços de saúde) e demais normativos pertinentes à qualidade, rastreabilidade, biossegurança, coleta, manipulação, transporte, armazenamento, análise e destinação de resíduos laboratoriais. Também devem ser observadas as Normas da ABNT, especialmente a NBR ISO 15189 (requisitos de qualidade e competência para laboratórios clínicos) e, no âmbito do diagnóstico anatomopatológico, as recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia.

A oferta dos serviços laboratoriais deve garantir acessibilidade a todas as demandas institucionais, assegurando fluxo contínuo, cobertura integral dos exames pactuados e capacidade compatível com o volume de atendimentos. A realização dos exames deve ter precisão, rastreabilidade e controle de qualidade interno e externo, com garantia de resultados confiáveis e em tempo hábil para subsidiar decisões clínicas. É fundamental que exista integração com os sistemas institucionais de informação em saúde, possibilitando monitoramento, emissão ágil de laudos, confidencialidade dos dados e adequação à LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

O atendimento deve estar em conformidade com os princípios da equidade, universalidade e integralidade do SUS, assim como com os direitos dos usuários, promovendo segurança do paciente, inclusão e humanização dos serviços. A estrutura física e organizacional envolvida deve assegurar o cumprimento das normas de biossegurança, acessibilidade para pacientes e profissionais e adequada segregação e destinação ambientalmente apropriada de resíduos, priorizando sempre a minimização de impactos ambientais. Serão consideradas práticas sustentáveis como a redução do consumo de recursos naturais, manejo adequado de efluentes, reutilização e reciclagem de materiais, capacitação continuada das equipes e respeito às condições de trabalho digno, equilibrando aspectos ambientais, sociais e econômicos no processo.

Em síntese, os requisitos críticos incluem: conformidade com as normas regulamentadoras; garantia de abrangência e continuidade do serviço; rastreabilidade, precisão e emissão ágil de resultados para subsidiar o cuidado em saúde; observância das práticas de biossegurança e destinação de resíduos; compromisso com a proteção de dados dos pacientes; alinhamento com as políticas nacionais de saúde; respeito aos princípios de acessibilidade e equidade; e adoção de práticas de sustentabilidade nas dimensões ambiental, social e econômica. Tudo regulado e fundamentado pela legislação vigente, como Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos), pelas resoluções da ANVISA e normas específicas do setor laboratorial, garantindo a eficiência, a segurança e o interesse público na prestação dos serviços.

4. Estimativa das quantidades

Realizada pela equipe administrativa com base no que foi utilizado nos últimos 12 meses.

5. Levantamento de mercado

1 - Contratação de laboratório terceirizado especializado para prestação contínua de exames laboratoriais, citopatológicos e anatomopatológicos.

Esta alternativa envolve a contratação, mediante licitação, de empresa externa que possua estrutura, equipamentos, equipe técnica habilitada e certificações exigidas para a realização de todos os exames necessários de forma terceirizada. O laboratório terceirizado seria responsável por coletar, transportar, analisar e emitir laudos dos exames, garantindo total conformidade às normas legais e técnicas aplicáveis, inclusive integrações com sistemas institucionais e adoção de práticas de sustentabilidade. Permite maior flexibilidade de adequação ao volume de atendimentos, atualização tecnológica, controle de qualidade, rastreabilidade e cumprimento de prazos, além de facilitar o controle contratual e o atendimento a variações sazonais ou aumento de demanda.

Pontos Positivos:

- Redução de custos operacionais e de investimento em infraestrutura própria
- Maior flexibilidade para atender variações sazonais ou aumento da demanda
- Acesso a tecnologias avançadas e atualização tecnológica constante
- Especialização e capacitação técnica da equipe terceirizada
- Facilidade no controle de qualidade e rastreabilidade dos exames

Pontos Negativos:

- Dependência de terceiros para atividades estratégicas do serviço
- Possível dificuldade na integração total com sistemas institucionais internos
- Riscos relacionados à confidencialidade e segurança das informações dos pacientes

• Necessidade de fiscalização rigorosa do cumprimento contratual e dos prazos

• Menor controle direto sobre os processos e protocolos de atendimento

2 - Implantação e manutenção de laboratório próprio institucional para realização integral dos exames laboratoriais, citopatológicos e anatomopatológicos.

Consiste na criação, estruturação e custeio de laboratório dentro da própria instituição, com aquisição de equipamentos, contratação de profissionais, implementação de processos e manutenção de todas as atividades e responsabilidades pela instituição pública. Garante controle total sobre processos, sigilo, personalização dos fluxos, adequação direta aos protocolos institucionais e a possibilidade de integração total com sistemas internos. Contudo, requer alto investimento inicial, custos recorrentes de operação e manutenção, renovação tecnológica constante, gestão de pessoas e resíduos, e eventual subutilização quando houver flutuação de demanda, além de maior complexidade administrativa para atendimento das legislações setoriais e de biossegurança.

Pontos Positivos:

• Controle total sobre processos internos

• Garantia de sigilo e confidencialidade dos dados

• Personalização dos fluxos e protocolos institucionais

• Integração direta com sistemas internos

• Agilidade na implementação de demandas institucionais

Pontos Negativos:

• Alto investimento inicial para implantação

• Custos recorrentes elevados de operação e manutenção

• Necessidade de gestão complexa de pessoas e resíduos

• Risco de subutilização em períodos de baixa demanda

• Exigência rigorosa de conformidade com legislações e biossegurança

3 - Modelo híbrido de prestação dos exames: operação parcial de laboratório próprio com a complementação terceirizada para exames de maior complexidade e/ou baixa demanda.

Neste modelo, a instituição realiza internamente parte dos exames (geralmente os mais frequentes e de menor complexidade), enquanto exames especializados, de alta complexidade ou baixa demanda são encaminhados para laboratórios externos contratados. Visa otimizar custos, reduzindo o volume de terceirização e aproveitando estruturas já existentes, sem perder a flexibilidade de resposta a necessidades mais específicas. Exige integração eficiente entre os fluxos

internos e externos, rigoroso controle de qualidade, contratos bem definidos e pode ser interessante para instituições com capacidade laboratorial parcialmente implementada.

Pontos Positivos:

- Redução de custos operacionais ao internalizar exames de menor complexidade
- Aproveitamento da infraestrutura laboratorial já existente
- Flexibilidade para atender exames especializados e de baixa demanda
- Possibilidade de adaptar o serviço conforme variações de demanda
- Maior controle sobre prazos e qualidade dos exames mais frequentes

Pontos Negativos:

- Necessidade de integração eficiente entre processos internos e externos
- Risco de falhas na comunicação e transferência de amostras entre laboratórios
- Exigência de contratos detalhados e bem gerenciados com terceiros
- Complexidade administrativa aumentada para gerenciar operações mistas
- Dependência de fornecedores externos para exames especializados

Alternativa Escolhida

Contratação de laboratório terceirizado especializado para prestação contínua de exames laboratoriais, citopatológicos e anatomopatológicos.

Justificativa

A contratação de laboratório terceirizado especializado é a alternativa que melhor atende aos requisitos legais, técnicos e econômicos apresentados, promovendo alcance integral das demandas diagnósticas com garantia de conformidade à legislação vigente e normas regulamentadoras. Oferece flexibilidade e escalabilidade para adequação a diferentes volumes e tipos de exames, reduz custos de investimento e manutenção em infraestrutura própria, possibilita acesso a tecnologias mais atualizadas e assegura gestão eficiente de qualidade, biossegurança, rastreabilidade e integração sistêmica de dados, em conformidade com os padrões do setor. Facilita ainda a adoção das práticas de sustentabilidade exigidas, tornando-se a opção mais eficiente, segura e alinhada ao interesse público para prestação dos serviços à instituição de saúde.

6. Estimativa do preço da contratação

O valor total estimado para essa contratação foi realizado através de cotação direta e através do TCE-RS LicitaCon Cidadão.

7. Descrição da solução como um todo

A solução escolhida para atender à necessidade identificada é a contratação de laboratório terceirizado especializado para prestação contínua de exames laboratoriais, citopatológicos e anatomopatológicos. Esta opção consiste em selecionar, por meio de processo licitatório, uma empresa externa que disponha de toda a infraestrutura, recursos tecnológicos, equipe técnica qualificada e certificações necessárias para realizar, de forma terceirizada, todos os exames laboratoriais demandados pela instituição de saúde. O laboratório contratado será responsável por todas as etapas do processo, desde a coleta, transporte, análise e emissão de laudos até a integração dos resultados aos sistemas eletrônicos institucionais, observando rigorosamente todas as legislações e normas técnicas pertinentes.

Tal solução se mostra a mais adequada diante da necessidade, pois garante a oferta contínua, ágil e ampla dos exames essenciais ao suporte diagnóstico, monitoramento clínico e amparo às ações assistenciais e preventivas da instituição, elementos indispensáveis à promoção da saúde, efetividade dos tratamentos e redução de agravos clínicos na população atendida. A terceirização permite que a instituição amplie ou ajuste rapidamente sua capacidade operacional de acordo com variações do volume de atendimentos, assegurando flexibilidade para responder a demandas sazonais sem o risco de subutilização ou sobrecarga de recursos internos. Assim, evita-se a necessidade de elevados investimentos iniciais e custos recorrentes com aquisição de equipamentos, manutenção e contratação de equipes fixas, otimizando o uso dos recursos públicos.

Ao optar por um laboratório especializado, a instituição se beneficia do acesso contínuo às mais recentes tecnologias e metodologias diagnósticas, garantindo atualização constante, precisão, rastreabilidade e confiabilidade dos exames. Isso é fundamental para promover diagnósticos rápidos, acurados e subsidiar as decisões clínicas, contribuindo para a resolutividade dos atendimentos e segurança do paciente. Além disso, os prestadores especializados já estão alinhados com os exigentes padrões regulatórios do setor laboratorial brasileiro, como as Resoluções da ANVISA (RDC nº 302/2005, RDC nº 33/2012, RDC nº 50/2002, RDC nº 222/2018), as normas da ABNT (especialmente a NBR ISO 15189) e as recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia, o que assegura qualidade técnica, biossegurança, adequada gestão de resíduos e operação em total conformidade com a legislação vigente, inclusive quanto à proteção dos dados dos pacientes e adequação à LGPD.

A contratação de laboratório terceirizado também permite controle rigoroso e objetivo do desempenho via gestão contratual, estabelecendo metas claras de qualidade, prazo e abrangência dos serviços, com a possibilidade de fiscalização sistemática pela administração. O prestador deverá garantir integração eficiente com os sistemas institucionais de saúde, assegurando acessibilidade, emissão célere e segura dos laudos, além de contribuir para a efetividade das políticas públicas de saúde, equidade e universalidade do atendimento, conforme os preceitos do SUS e os direitos dos usuários.

Do ponto de vista da sustentabilidade, a terceirização favorece práticas ambientalmente responsáveis, incluindo manejo adequado de resíduos, redução do consumo de recursos naturais e adoção de protocolos atualizados, além de viabilizar economicamente o serviço ao evitar desperdícios e maximizar os resultados com menor impacto ambiental e social.

Portanto, a contratação de laboratório terceirizado especializado configura a solução que melhor atende às necessidades, pois propicia atendimento integral, eficiente, seguro, flexível e sustentável das demandas laboratoriais institucionais, garantindo a manutenção da qualidade dos serviços de saúde, o suporte à tomada de decisão clínica e a proteção do interesse público, tudo em consonância com a legislação aplicável e as melhores práticas do setor.

8. Justificativa para parcelamento

Com base na análise dos elementos apresentados no Estudo Técnico Preliminar (ETP), nos requisitos da contratação, na solução escolhida e considerando as diretrizes dos incisos VIII do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, bem como o inciso IV do art. 7º da Instrução Normativa nº 40/2020, verifica-se que o objeto da contratação — a prestação contínua de serviços laboratoriais, compreendendo exames laboratoriais, análises citopatológicas e anatomopatológicas — pode ser, em tese, objeto de parcelamento. Para tanto, é necessário avaliar se tal serviço se caracteriza por ser composto de itens divisíveis, segundo suas características técnicas, peculiaridades de mercado e considerando o atingimento da proposta mais vantajosa à administração e a promoção da competitividade.

A Lei nº 14.133/2021 dispõe que, sempre que tecnicamente viável e economicamente justificável, a Administração deve parcelar o objeto da contratação, de modo a possibilitar a ampla participação de potenciais fornecedores e estimular a competitividade. Igualmente, a legislação orienta que o parcelamento não deve afetar a integração, a funcionalidade e a responsabilidade técnica do objeto, nem gerar economia fictícia ou prejuízo à execução, à qualidade ou à economicidade do serviço.

Ao analisar a natureza do serviço demandado, nota-se que, embora ele seja composto por diferentes tipos de exames laboratoriais — clínicos, citopatológicos e anatomopatológicos –, todos os quais poderiam ser considerados tecnicamente divisíveis em termos de especialidade, existe, todavia, uma forte interdependência operacional entre esses serviços, já que todos integram o mesmo ciclo assistencial de diagnóstico, monitoramento e suporte à conduta médica no âmbito institucional. Além disso, a experiência de mercado, apontada no ETP e no levantamento de alternativas, mostra que laboratórios especializados de maior porte tendem a ofertar todos esses exames de forma integrada, com processos unificados de logística (coleta, transporte, triagem), sistemas eletrônicos de integração de laudos e garantia de rastreabilidade, biossegurança e gestão de resíduos sob um mesmo ambiente regulatório.

O agrupamento desses exames em um único lote global, como previsto na solução escolhida, reflete não apenas a prática usual de mercado, mas, sobretudo, o interesse público na obtenção de um serviço homogêneo e padronizado, que assegure ao usuário celeridade, segurança nas informações, facilidade de acesso e rastreabilidade dos processos. A contratação fragmentada poderia resultar em problemas logísticos significativos, tais como a multiplicidade de coletas ou a divisão de responsabilidades entre prestadores distintos, impactando negativamente na integralidade, eficiência, economicidade, qualidade e tempestividade dos diagnósticos.

Do ponto de vista das exigências regulatórias, o cumprimento articulado das resoluções da ANVISA, normas ABNT e demais normativos de biossegurança, gestão de resíduos e integração sistêmica também favorece a contratação global de fornecedor único, evitando eventuais lacunas ou sobreposições técnicas e jurídicas que poderiam surgir em um modelo parcelado. Além disso, a integração com os sistemas institucionais requer homogeneidade dos processos, tanto para garantia da confidencialidade e rastreabilidade dos dados (inclusive diante da LGPD), quanto para manter a agilidade assistencial necessária.

No entanto, não se pode descartar absolutamente a possibilidade teórica de parcelamento caso haja, no mercado, segmentação clara e suficientemente robusta para fornecedores especializados unicamente em exames clínicos, citopatológicos e/ou anatomopatológicos. Caso, comprovadamente, o mercado oferecesse condições de garantir, para cada linha de exame, prestadores distintos sem prejuízo à funcionalidade, integração, rastreabilidade, segurança e qualidade do serviço, e desde que tal divisão resultasse em efetiva vantagem à Administração, seria juridicamente possível a divisão do objeto por grupos, correspondendo cada grupo a um conjunto homogêneo de exames (por exemplo, um grupo para exames clínicos, outro para citopatologia, outro para anatomopatologia).

No entanto, diante do contexto apresentado — que inclui a necessidade de integração sistêmica, padronização, atendimento contínuo, otimização logística, bem como a análise de alternativas de mercado priorizando laboratórios que ofertam o serviço de modo integrado — o parcelamento, neste caso concreto, não revela-se recomendável nem traz demonstrada vantagem para o interesse público ou para a eficiência da contratação. Ao contrário, a divisão do objeto poderia acarretar aumento de custos administrativos, riscos logísticos, dificuldades na fiscalização e possíveis lacunas de cobertura assistencial.

Portanto, considerando as características do objeto, as exigências normativas e as condições de mercado descritas, entende-se que, apesar de a prestação de exames laboratoriais ser constituída de serviços teoricamente divisíveis, a contratação, para atendimento desta demanda institucional específica, deverá ser realizada de forma global, sem parcelamento, justificando-se pela necessidade de garantir unidade técnica, funcionalidade, padronização, rastreabilidade, eficiência e segurança em todo o processo diagnóstico, em consonância com o interesse público e as melhores práticas administrativas. Caso, em estudos futuros, o mercado demonstre possibilidade técnica,

operacional e regulatória de segmentação sem prejuízo à qualidade e eficácia dos serviços, o parcelamento por grupos poderá ser reavaliado; contudo, na presente situação, tal medida não se mostra viável nem vantajosa diante do cenário analisado.

9. Demonstrativo dos resultados pretendidos

Considerando o contexto apresentado, a necessidade institucional detalhada, os requisitos legais, técnicos e de sustentabilidade, a análise das alternativas de mercado e a escolha fundamentada da contratação de laboratório terceirizado especializado, os resultados pretendidos com este processo de Estudo Técnico Preliminar (ETP), em conformidade com o inciso IX do § 1º do artigo 18 da Lei nº 14.133/2021, abarcam parâmetros centrais de economicidade, eficiência e sustentabilidade que nortearão todo o ciclo contratual e subsidiarão a elaboração dos indicadores de desempenho, qualidade e eficiência.

Em termos de economicidade, espera-se a otimização da utilização dos recursos públicos ao evitar elevados investimentos na implantação e manutenção de infraestrutura laboratorial própria, assim como custos recorrentes de gerenciamento de pessoal, aquisição e atualização tecnológica. A contratação especializada permite a alocação racional dos recursos por meio do pagamento estritamente proporcional à demanda efetivamente realizada, assegurando flexibilidade financeira para adequação a oscilações de volume de exames sem desperdícios ou ociosidade. Adicionalmente, o acesso a tecnologias avançadas e metodologias atualizadas proporcionado pela terceirização reduz custos indiretos relacionados a erros diagnósticos, retrabalhos ou atrasos que possam resultar em prolongamento de internações ou agravamento de quadros clínicos, colaborando para uma gestão mais eficiente dos gastos institucionais em saúde.

Em relação à eficiência, o principal resultado esperado é a elevação da qualidade e da resolutividade dos serviços diagnósticos, garantindo a disponibilidade contínua e irrestrita de exames laboratoriais, citopatológicos e anatomopatológicos, com precisão, agilidade e rastreabilidade, conforme padrões nacionais e internacionais do setor. A prestação do serviço por laboratório especializado assegura elevados índices de confiabilidade nos resultados, redução de prazos para emissão de laudos, integração eficiente com os sistemas institucionais de informação em saúde e manutenção de fluxos ágeis na comunicação de resultados, fundamentais para subsidiar rapidamente as decisões clínicas e o acompanhamento terapêutico. Estes parâmetros permitirão o estabelecimento de indicadores como tempo médio de liberação de resultados, índice de conformidade técnica, taxa de retrabalho ou não conformidade e grau de integração sistêmica, todos voltados ao aprimoramento contínuo dos processos e ao atendimento pleno das necessidades assistenciais da população.

Sob a ótica da sustentabilidade, são pretendidos resultados que promovam a minimização dos impactos ambientais, a adoção de práticas responsáveis no tratamento, destinação e redução de resíduos, bem como a utilização eficiente dos recursos naturais e energéticos inerentes à atividade

diagnóstica. A contratação de laboratório terceirizado habilitado e já alinhado a protocolos de biossegurança, normas ambientais, gestão de resíduos e princípios de responsabilidade social, não apenas assegura conformidade regulatória, mas contribui para o desenvolvimento institucional sustentável ao estimular fornecedores a práticas econômicas, ambientais e sociais integradas, em sintonia com a agenda contemporânea de licitações sustentáveis. Estas práticas abrangem a reciclagem e o reuso de materiais, capacitação continuada das equipes, respeito às condições de trabalho digno e uso racional de insumos, todos passíveis de mensuração e acompanhamento por indicadores objetivos.

Ainda, a solução eleita eleva o grau de segurança do paciente, promova efetiva proteção dos dados pessoais conforme a LGPD, amplia o acesso e a equidade no atendimento às demandas diagnósticas – princípios basilares das políticas públicas de saúde. A efetivação destes resultados é fundamental para a manutenção da credibilidade, do funcionamento regular da instituição e da promoção da saúde coletiva. Por fim, esses parâmetros e resultados pretendidos facilitam o adequado monitoramento contratual e a mensuração de desempenho do serviço, servindo de base para a definição de indicadores que permitam aferir a economicidade, o cumprimento de prazos, o nível de qualidade, a sustentabilidade das operações, a satisfação dos usuários e, portanto, o alcance pleno dos objetivos institucionais e do interesse público.

10. Providências prévias ao contrato

Antes da formalização do contrato para a contratação de laboratório terceirizado especializado para a prestação contínua de exames laboratoriais, citopatológicos e anatomopatológicos, é imprescindível que a Administração adote um conjunto de providências prévias para garantir a correta execução contratual, alinhando todos os aspectos operacionais, logísticos, sistêmicos, jurídicos e institucionais necessários à efetividade, qualidade e segurança da prestação do serviço.

Inicialmente, recomenda-se a revisão minuciosa dos fluxos internos da instituição relacionados à solicitação, coleta, armazenamento temporário e logística de encaminhamento das amostras biológicas. Caso necessário, pequenas intervenções de adequação nos ambientes de coleta e armazenamento deverão ser providenciadas, assegurando condições adequadas de biossegurança, acessibilidade, conforto ao paciente e atendimento às normas da ANVISA (como RDC nº 302/2005 e RDC nº 50/2002) e ABNT. Essas adequações podem envolver ajustes físicos em salas de coleta, aprimoramento do mobiliário técnico, aquisição ou manutenção de equipamentos de refrigeração, reorganização do fluxo de circulação de pessoas e materiais, regularização de sinalizações e disponibilização de insumos básicos.

Outra ação essencial é a avaliação e eventual adaptação dos sistemas eletrônicos de informação em saúde da instituição, de modo a garantir perfeita integração, interoperabilidade e segurança dos dados entre o laboratório contratado e os sistemas institucionais. Isso engloba a

verificação de requisitos técnicos para troca de informações, ajustes de plataformas digitais para possibilitar o recebimento automatizado dos laudos, estabelecimento de rotinas seguras para acesso e proteção dos dados pessoais dos pacientes em total conformidade com a LGPD, atualização de perfis de usuários e integração aos protocolos de confidencialidade.

É fundamental, ainda, realizar a capacitação específica dos servidores diretamente envolvidos nos processos de requisição de exames, coleta de amostras, entrega de resultados e monitoramento do serviço contratado. Esse treinamento deve abranger fluxos operacionais, protocolos de biossegurança, manuseio adequado das amostras, preenchimento correto de formulários, uso dos sistemas de informação integrados, rastreabilidade dos exames, além de orientação sobre as cláusulas contratuais, critérios de qualidade e prazos a serem exigidos do prestador.

No âmbito administrativo e jurídico, recomenda-se a revisão detalhada dos instrumentos convocatórios, minutas de edital e contrato, assegurando a clareza dos requisitos de habilitação, critérios de julgamento, definição dos indicadores de desempenho e metas de qualidade, além da inserção de cláusulas específicas relativas à fiscalização técnica, segurança da informação, penalidades por descumprimento, direitos dos usuários e vedação expressa de subcontratação não autorizada. Também é importante designar formalmente a equipe de fiscalização e gestão contratual, com atribuição de responsabilidades e cronograma de acompanhamento.

Adicionalmente, a Administração deve estruturar um plano de comunicação interna para orientar todos os setores impactados acerca dos novos fluxos e procedimentos decorrentes da terceirização dos exames laboratoriais, alinhando expectativas, esclarecendo dúvidas e garantindo o envolvimento dos profissionais das áreas clínicas, técnicas e administrativas.

Em paralelo, deve-se concluir, se aplicável, os procedimentos relacionados à gestão ambiental, como formalização de acordos com a empresa contratada para destinação correta de resíduos decorrentes da coleta e transporte de amostras, ajustes relacionados ao armazenamento temporário de resíduos infectantes, adesão a sistemas internos de gerenciamento de resíduos e verificação do cumprimento das normas ambientais por parte do futuro contratado.

Por fim, é indispensável que, antes da assinatura do contrato, seja realizada uma última verificação da documentação de habilitação do laboratório selecionado, certificando-se que todas as licenças sanitárias, autorizações de funcionamento, certificações de qualidade e demais documentos exigidos permanecem válidos e adequados ao escopo do serviço.

Portanto, as providências prévias pela Administração abrangem adequações físicas e logísticas dos ambientes e fluxos, ajustes e integrações dos sistemas de informação, programas de capacitação dos servidores, revisão documental e contratual, definição de equipe de gestão e fiscalização, estruturação das práticas de gestão ambiental, ativação de instrumentos de comunicação interna e conferência da habilitação do contratado, formando um conjunto de ações

indispensáveis à adequada, segura e eficiente execução da futura contratação, em sintonia com os objetivos institucionais, a legislação vigente e o interesse público.

11. Impactos Sociais

Na análise da dimensão ambiental da sustentabilidade associada à contratação de laboratório terceirizado para prestação contínua de exames laboratoriais, citopatológicos e anatomopatológicos, diversos impactos ambientais potenciais podem ser identificados, considerando todas as etapas do ciclo do serviço: coleta, transporte, processamento das amostras, emissão dos laudos e gerenciamento dos resíduos laboratoriais. A definição prévia desses impactos e o estabelecimento de medidas mitigadoras robustas são essenciais para garantir a conformidade com a legislação ambiental vigente, a redução dos riscos ambientais inerentes ao serviço e o efetivo alinhamento com as políticas públicas de sustentabilidade.

Inicialmente, destaca-se que a atividade laboratorial está intrinsecamente relacionada à geração de resíduos de serviços de saúde, muitos classificados como resíduos perigosos, devido à presença de agentes biológicos (sangue, tecidos, fluidos), produtos químicos (reagentes, desinfetantes e corantes), materiais perfurocortantes (agulhas, lâminas, vidros), bem como resíduos comuns e recicláveis oriundos das rotinas administrativas e laboratoriais (papel, plástico, embalagens de insumos). O risco mais crítico está associado aos resíduos biológicos e químicos, que, se não manejados adequadamente, podem causar contaminação do solo, corpos d'água, esgoto, emissões atmosféricas tóxicas devido à incineração inadequada, proliferação de vetores e até riscos de infecção ocupacional ou comunitária.

A geração desses resíduos começa já na fase de coleta e manipulação das amostras, momento em que há consumo de materiais descartáveis e potencial geração de resíduos infectantes. Segue-se o transporte das amostras, que pode gerar riscos de vazamento, acidentes e exposição de pessoas ao material biológico. Durante o processamento laboratorial, intensifica-se o uso de reagentes químicos, produção de efluentes líquidos com potencial carga poluente, e crescimento do volume de resíduos sólidos perigosos, exigindo segregação rigorosa conforme os planos de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS). Além disso, há o consumo de recursos naturais (água, energia elétrica) para funcionamento dos equipamentos analíticos e dos sistemas de calefação, refrigeração e ventilação dos laboratórios, gerando demanda por eletricidade e, consequentemente, aumento da pegada de carbono, principalmente se a matriz energética não for predominantemente renovável.

Também é relevante mencionar a geração de resíduos eletroeletrônicos provenientes da renovação tecnológica de equipamentos e sistemas, que exigem destinação ambientalmente correta, além da possibilidade de emissões atmosféricas indiretas associadas à cadeia logística, devido ao transporte rodoviário das amostras e insumos entre a instituição e o laboratório terceirizado.

Diante desse cenário, diversas medidas mitigadoras devem ser implementadas para minimizar, controlar ou eliminar os potenciais impactos ambientais:

Primeiramente, deve ser exigido do laboratório contratado a plena conformidade com a RDC nº 222/2018 da ANVISA e demais normativas estaduais e municipais sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – desde a segregação na fonte, acondicionamento em recipientes adequados, identificação, armazenamento temporário seguro e transporte, até a destinação final ambientalmente correta, por meio de empresas licenciadas. O prestador deverá apresentar e executar um PGRSS atualizado, contemplando a capacitação regular dos colaboradores envolvidos, rotinas de descarte e contingência em casos de acidentes com materiais biológicos ou químicos. Para resíduos recicláveis, é importante incentivar a adoção da coleta seletiva, preferencialmente com destinação para associações ou cooperativas de catadores.

No que se refere ao uso de produtos químicos, cabe adotar práticas de química verde, priorizando reagentes menos tóxicos, volumes reduzidos de uso, bem como sistemas de neutralização e descarte apropriado de efluentes líquidos, garantindo que resíduos líquidos contendo agentes perigosos passem por tratamento prévio e não sejam lançados in natura na rede de esgoto, conforme exige a legislação ambiental. O laboratório deve monitorar e controlar o lançamento de efluentes, manter laudos de caracterização e estar sujeito à fiscalização ambiental.

Para resíduos perfurocortantes e materiais críticos, a triagem rigorosa e o acondicionamento em dispositivos certificados e invioláveis minimiza o risco de acidentes e exposição indevida. No armazenamento temporário das amostras e resíduos, é fundamental garantir áreas segregadas, sinalizadas e climatizadas, protegidas contra acesso não autorizado e intempéries.

O controle do consumo de recursos naturais se dá pela adoção de práticas de eficiência energética – utilização de equipamentos modernos com selo de eficiência, sistemas de iluminação LED, monitoramento do consumo e manutenção preventiva regular. Para a utilização da água, recomenda-se a instalação de dispositivos de redução de consumo, sistemas de reúso sempre que tecnicamente possível e campanhas educativas junto às equipes. A redução do consumo de insumos descartáveis também deve ser incentivada, privilegiando materiais biodegradáveis e reutilizáveis nas rotinas administrativas.

No tocante às emissões indiretas por transporte, a adoção de rotas logísticas otimizadas, veículos adequados e manutenção em dia minimiza o consumo de combustível e a emissão de poluentes. Sempre que possível, priorizar fornecedores com matriz logística sustentável, bem como incentivar o transporte coletivo de cargas e a racionalização de viagens.

A destinação de equipamentos e resíduos eletroeletrônicos deve seguir a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010) e prever parcerias com empresas especializadas em logística reversa, garantindo a reinserção desses materiais em cadeias produtivas e mitigando a contaminação do meio ambiente com metais pesados e substâncias tóxicas.

Adicionalmente, em caso de eventos acidentais (vazamentos, rompimento de recipientes, exposição de pessoal), o laboratório deve possuir plano de contingência, kits de emergência, disponibilização de EPIs, rotinas de atendimento imediato e fluxos de comunicação, além de registros e notificações às autoridades competentes. Tais práticas são essenciais para tratar e afastar riscos iminentes de danos ambientais e de saúde pública.

Como ação permanente, deve-se exigir e monitorar periodicamente o comprometimento do prestador com políticas de sustentabilidade formalizadas, incluindo a publicação de relatórios ambientais, indicadores de desempenho sobre gestão de resíduos, consumo de recursos e realização de treinamentos continuados para a equipe, de modo a fortalecer a cultura organizacional voltada à responsabilidade ambiental.

Em síntese, a mitigação dos impactos ambientais potenciais na contratação pretendida baseia-se em: gerenciamento rigoroso e rastreado dos resíduos produzidos, desde a geração até a destinação; controle do uso racional de recursos naturais e insumos; tratamento e descarte adequado de efluentes químicos; redução das emissões atmosféricas e resíduos eletroeletrônicos pela adoção de práticas logísticas sustentáveis e destinação correta; estruturação de planos de contingência para emergências; e monitoramento contínuo por meio de indicadores de sustentabilidade. Essas medidas garantem que a prestação do serviço laboratorial terceirizado se realize de forma alinhada à legislação, com o menor impacto possível ao meio ambiente, contribuindo para a saúde coletiva, a preservação dos recursos naturais e o equilíbrio entre eficiência técnico-assistencial e responsabilidade socioambiental.

12. Viabilidade da contratação

Sim, a contratação é viável, pois foi conduzida uma análise criteriosa dos requisitos técnicos, soluções disponíveis no mercado e estimativas de custos. A solução identificada atende plenamente às necessidades operacionais e estratégicas, garantindo alta disponibilidade dos serviços essenciais. Além disso, a previsão orçamentária confirma a compatibilidade financeira da contratação, assegurando transparência e eficiência no processo de aquisição.

13. Responsáveis

Vila Flores, 13 de agosto de 2026.

ELENICE PERTILE

SECRETÁRIA DA SAÚDE