

## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

### Objetivo:

Realizar a análise da viabilidade da contratação, por meio de estudo técnico preliminar, e levantar os elementos essenciais que servirão para a elaboração do Termo de Referência, visando atender de forma eficaz às necessidades da Prefeitura Municipal de Itajaí/SC no presente processo.

O objeto deste processo é a habilitação de entidades filantrópicas, entidades sem fins lucrativos ou empresas, devidamente constituídas no município de Itajaí, que comprovem capacidade jurídica e aptidão técnica para atender à demanda gerada nas Unidades de Pronto Atendimento (UPA CIS e UPA Cordeiros), sob gestão municipal. A demanda incluía realização de testes rápidos para SARS-CoV-2, influenza, dengue (NS1/IgG/IgM) e diagnósticos de análises clínicas. O processo será conduzido por meio de credenciamento.

**Área requisitante da contratação:** Secretaria Municipal Saúde – Diretoria de Vigilância Epidemiológica e Diretoria de Atenção à Saúde.

## I. INFORMAÇÕES GERAIS

### 1.1 Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Richelle Santos Parodi	Enfermeira	2158501	agravosagudos.dve@itajai.sc.gov.br
Gerusa Brum	Gerente	2363003	gerencia.especializada@itajai.sc.gov.br

## II. DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

### 2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

O presente documento apresenta os estudos necessários para a contratação de uma solução que atenda à demanda especificada, relacionada à contratação de serviços de diagnóstico laboratorial para os pacientes atendidos nos serviços de saúde do SUS oferecidos pelo município de Itajaí.

Para garantir a qualidade e a eficiência no atendimento à saúde da população de Itajaí, é imprescindível oferecer exames laboratoriais pela Secretaria Municipal de Saúde, conforme os requisitos legais e técnicos que asseguram o cumprimento das diretrizes estabelecidas pela Constituição Federal e pela Lei 8080/90. Isso também visa garantir a execução de procedimentos essenciais para a prevenção, recuperação e

reabilitação da saúde dos pacientes.

Dessa forma, é necessário habilitar entidades filantrópicas, entidades sem fins lucrativos ou empresas legalmente constituídas no município de Itajaí, que possuam capacidade jurídica e aptidão técnica para atender à demanda gerada nas Unidades de Saúde (UBS) e Unidades de Pronto Atendimento – UPA 24 Horas (UPA CIS e UPA Cordeiros), sob gestão municipal. O processo será realizado por meio de Credenciamento, com o objetivo de assegurar a realização de exames laboratoriais ambulatoriais, de emergência e de saúde pública (como nos casos de COVID-19, Influenzas e Dengue), 24 horas por dia, incluindo sábados, domingos e feriados.

### **3. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Contratações (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

Este serviço está previsto no Plano Anual de Contratações (PAC), uma vez que os itens já estão incluídos no plano e requerem continuidade, pois os serviços prestados dependem dos insumos para dar prosseguimento ao atendimento já oferecido à população.

### **4. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

O serviço deve ser feito 24 horas por dia, todos os dias da semana, incluindo sábado, domingo e feriados, ou seja, o laboratório conveniado, deverá dispor de transporte das amostras do local de coleta (UPA's) até o local de análise (laboratório conveniado), além do resultado ser liberado para o paciente, no máximo 04 (quatro) horas entre a coleta, o transporte e liberação de laudo no G-MUS (Lote 01);

O pagamento será com base nos laudos emitidos no G-MUS, sendo conferido pelos Fiscais dos Contratos (Lote 01);

O laboratório credenciado será responsável pelo treinamento dos coletores elencados pelo Município, transporte das amostras coletadas nas UPAs, análise das amostras, além de liberar os resultados aos pacientes e via sistema G-MUS para os profissionais de saúde ter acesso (Lote 01);

A compra do teste e de quaisquer insumos necessários para a adequada prestação dos serviços contratados será de responsabilidade do laboratório conveniado, assim como o serviço de análise, transporte, liberação de resultado e treinamento. O teste não é responsabilidade do Município (Lote 01);

É de responsabilidade do laboratório também, a notificação compulsória e obrigatória em

todos os sistemas de Controle do Ministério da Saúde, conforme rotina a ser estabelecida com os fiscais do Contrato e todos os casos positivos devem ser enviados semanalmente, conforme orientação a ser dada pela Contratante, para monitoramento imediato dos casos (Lote 01);

A armazenagem das fichas físicas, deverão ficar no laboratório credenciado por 10 anos após o preenchimento da mesma, para possível supervisão pelo Ministério da Saúde (Lote 01);

Os atendimentos e coletas ambulatoriais realizados nas dependências das UPAs ficam sob a responsabilidade da equipe técnica da Rede Municipal de Saúde, apartir da retirada do material nessas unidades (Lote 01);

**5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)**

#### **LOTE 01**

<b>Item</b>	<b>Material/Serviço</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Valor Unitário</b>
1	Teste Rápido para Detecção de SARS-COV-2e Influenza A e B – Antígenos	50.000 Exames/ ano	<b>80,00</b>
2	Teste rápido para dengue NS1/IGG/ IGM	50.000 Exames/ ano	<b>80,00</b>

#### **LOTE 02**

<b>Item</b>	<b>Material/Serviço</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Valor Unitário</b>
1	Procedimentos de diagnósticos análises clínicas	420.000 procedimentos/ano	<b>Valor Tabela SUS+50%</b>

<b>Código Procedimento</b>	<b>PROCEDIMENTOS URGÊNCIA E EMERGÊNCIA</b>
02.02.02.038-0	Hemograma completo
02.02.05.001-7	Análise de caracteres físicos, elementos e sedimento da urina

02.02.02.014-2	Determinação de tempo e atividade da protrombina (TAP)
02.02.02.013-4	Determinação de tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPativada)
02.02.01.031-7	Dosagem de creatinina
02.02.01.069-4	Dosagem de uréia
02.02.01.063-5	Dosagem de sódio
02.02.01.060-0	Dosagem de potássio
02.02.01.022-8	Dosagem de cálcio ionizável
02.02.01.073-2	Gasometria (PHPCO2PO2 bicarbonato BE (excesso ou déficit base)
02.02.01.047-3	Dosagem de glicose
02.02.01.018-0	Dosagem de amilase
02.02.01.032-5	Dosagem de creatinofosfoquinase (CPK)
02.02.01.033-3	Dosagem de creatinofosfoquinase fraçãoMB
02.02.03.008-3	Determinação quantitativa de proteína C-reativa
02.02.06.021-7	Dosagem de gonadotrofina coriônica humana (HCG, beta HCG)
02.02.01.064-3	Dosagem de transaminase glutamico-oxalacetica (TGO)
02.02.01.065-1	Dosagem de transaminase glutamico-piruvica (TGP)
02.02.01.042-2	Dosagem de fosfatasealcalina
02.02.01.046-5	Dosagem de gama-glutamil-transferase (gamaGT)
02.02.09.005-1	Contagem específica de células no liquor
02.02.09.006-0	Contagem global de células no liquor
02.02.09.023-0	Pesquisa de caracteres físicos no liquor
02.02.03.120-9	Dosagem de troponina cardíaca

- A quantidade solicitada foi baseada na utilização desses exames no ano anterior;
- O atendimento realizado em urgência e emergência, terá o valor da Tabela SUS e, por sua característica, necessita de agilidade para o resultado e a disponibilidade 24h ininterruptas todos os dias da semana;
- O valor se refere a uma média estimada dos procedimentos elencados. Valor de pagamento pelo

serviço é baseado na média estimada segundo Tabela SUS;

- Sobre o valor de cada procedimento, será pago um acréscimo de 50% (cinquenta por cento) aos valores da Tabela SUS a fim de custear:
  - Transporte das amostras das UPAS ao laboratório a cada duas horas, sete dias por semana (Item 4.1 deste documento);
    - Insumos necessários para a execução dos serviços, como todos os tipos de tubos e/ou reagentes, além de frascos de coleta de diurese; (Item 4.4 deste documento);
    - Custos administrativos relacionados à prestação dos serviços (Itens 4.5 e 4.6 deste documento).
  - Tempo de Espera e Instrumento de Registro:
    - O tempo de espera para entrega dos exames não deverá ultrapassar 2 horas para a urgência e emergência em que a porta de entrada seja as UPAS;
    - Os exames da urgência e emergência deverão ser encaminhados com a requisição de exame própria do SUS, preenchidas corretamente e legivelmente (nome, data de nascimento, CNS ou CPF e dados clínicos), com a identificação das unidades assistenciais do município com coleta realizada pelas equipes técnicas das UPAS;
    - Caso haja a necessidade de coleta domiciliar, o laboratório poderá, mediante discussão prévia do caso com a Contratante, realizar o procedimento, desde que o serviço utilize, assim como os demais serviços prestados, de recursos próprios (materiais, físicos e humanos) para sua execução.

Ficam excetuados os procedimentos exclusivamente realizados no Laboratório Municipal, abaixo listado:

<b>Código</b>	<b>Nome do Procedimento</b>
02.02.02.045-2	Pesquisa de Plasmódio
02.02.03.002-4	Contagem de Linfócitos CD4/CD8
02.02.03.004-0	Detecção de RNA do HIV-1 (Qualitativo)
02.02.03.005-9	Detecção de RNA do Vírus da Hepatite C (Qualitativo)
02.02.03.021-0	Genotipagem do Vírus da Hepatite C
02.02.03.023-7	Imunofenotipagem de Hemopatias Malignas (por marcador)
02.02.03.029-6	Pesquisa de Anticorpos Anti-HIV-1 (Western Blot)
02.02.03.030-6	Pesquisa de Anticorpos Anti-HIV-1 + HIV-2 (Elisa)

02.02.03.053-9	Pesquisa de Anticorpos Antileptospiras
02.02.03.061-0	Pesquisa de Anticorpos Antiplasmódios
02.02.03.063-6	Pesquisa de Anticorpos contra Antígeno de Superfície do Vírus da Hepatite B (ANTI-HBS)
02.02.03.064-4	Pesquisa de Anticorpos contra Antígeno e do Vírus da Hepatite B (ANTI-HBE)
02.02.03.065-2	Pesquisa de Anticorpos contra Histoplasma
02.02.03.067-9	Pesquisa de Anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (ANTI-HCV)
02.02.03.069-5	Pesquisa de Anticorpos contra o Vírus do Sarampo
02.02.03.074-1	Pesquisa de Anticorpos IGG Anticitomegalovírus
02.02.03.075-0	Pesquisa de Anticorpos IGG Antileishmanias
02.02.03.078-4	Pesquisa de Anticorpos IGG contra Antígeno Central do Vírus da Hepatite B (ANTI-HBC-IGG)
02.02.03.079-2	Pesquisa de Anticorpos IGG contra Arbovírus (Dengue e Febre Amarela)
02.02.03.080-6	Pesquisa de Anticorpos IGG contra o Vírus da Hepatite A (HAV-IGG)
02.02.03.081-4	Pesquisa de Anticorpos IGG contra o Vírus da Rubéola
02.02.03.085-7	Pesquisa de Anticorpos IGM Anticitomegalovírus
02.02.03.086-5	Pesquisa de Anticorpos IGM Antileishmanias
02.02.03.089-0	Pesquisa de Anticorpos IGM contra Antígeno Central do Vírus da Hepatite B (ANTI-HBC-IGM)
02.02.03.090-3	Pesquisa de Anticorpos IGM contra Arbovírus (Dengue e Febre Amarela)
02.02.03.091-1	Pesquisa de Anticorpos IGM contra o Vírus da Hepatite A (HAV-IGM)
02.02.03.092-0	Pesquisa de Anticorpos IGM contra o Vírus da Rubéola

02.02.03.097-0	Pesquisa de Antígeno de Superfície do Vírus da Hepatite B (HBSAG)
02.02.03.098-9	Pesquisa de Antígeno e do Vírus da Hepatite B (HBEAG)
02.02.03.102-0	Pesquisa de HIV-1 por Imunofluorescência
02.02.03.104-7	Pesquisa de Trypanosoma Cruzi (por Imunofluorescência)
02.02.03.107-1	Quantificação de RNA do HIV-1
02.02.03.111-0	Teste de VDRL p/ Detecção de Sífilis
02.02.03.117-9	VDRL p/ Detecção de Sífilis em Gestante
02.02.08.004-8	Baciloscopia Direta p/ BAAR Tuberculose (Diagnóstica)
02.02.08.005-6	Baciloscopia Direta p/ BAAR (Hanseníase)
02.02.08.006-4	Baciloscopia Direta p/ BAAR Tuberculose (Controle)
02.02.08.011-0	Cultura para BAAR
02.02.08.022-6	Pesquisa de Leptospiras
02.13.01.020-8	Identificação do Vírus da Hepatite B por PCR
02.02.03.076-8	Pesquisa de Anticorpos IgG da Antitoxoplasma
02.02.03.087-3	Pesquisade Anticorpos IgMda Antitoxoplasma

## PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

**6. Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

A realização do processo para contratação de serviços de exames laboratoriais e aquisição de insumos justifica-se pelo interesse público em proporcionar um atendimento de saúde mais eficiente e em conformidade com as exigências legais, atendendo às demandas do SUS. As especificações laboratoriais exigem serviços com atribuições e funcionalidades específicas, essenciais para o diagnóstico e tratamento de condições de saúde. Dada a natureza desses serviços, não há alternativas viáveis que atendam aos objetivos a que se destinam, tornando a concorrência inviável no caso de

exames laboratoriais.

Além disso, a contratação, assim como a modalidade de **credenciamento**, é amplamente utilizada por diversos entes federativos, consórcios e outras instituições que prestam serviços à rede pública de saúde. O **credenciamento** permite a seleção de prestadores que atendem aos requisitos legais e técnicos necessários, sem a necessidade de realizar um processo licitatório competitivo para cada contratação. Essa modalidade oferece a **flexibilidade** de contratação conforme a demanda, permitindo que os serviços sejam prestados de forma contínua e ágil, atendendo às necessidades da população de forma eficiente.

De acordo com a legislação vigente e a TabelaSUS, exames laboratoriais devem ser realizados sempre que solicitados, sendo um direito do usuário do SUS e uma obrigação do sistema de saúde, não havendo margem para escolha ou substituição de prestadores em processos concorrenciais. O **credenciamento** é, portanto, a modalidade mais adequada para garantir o cumprimento das normativas e assegurar a continuidade e qualidade do atendimento à população. Assim, a contratação direta via **credenciamento** é essencial para atender à demanda de forma eficaz e garantir o direito à saúde de forma contínua e sem interrupções.

Reforçamos que por se tratar de exames laboratoriais para diagnósticos e tratamento de pessoas doentes, não existem alternativas viáveis para auxiliar os profissionais médicos.

## **7. Estimativa do valor da contratação (art.18,§ 1º,VI,da Lei Federal nº 14.133, de 2021)**

Com base nos processos licitatórios anteriores, em uma pesquisa preliminar de mercado realizada na internet e na análise de licitações de outros municípios, considerando a oscilação dos valores praticados, estima-se que o valor total aproximado para a contratação pretendida seja de **R\$ 11.360.000,00 anuais**.

A contratação será realizada por **lote**, conforme a seguir:

- **Lote 1:** Refere-se aos exames específicos e de diagnóstico rápido para doenças infecciosas, como **SARS-COV-2, Influenza A e B, e Dengue**. Estes exames exigem características técnicas específicas, como reagentes de alta qualidade e tempos de resposta rápidos, os quais são melhor atendidos por fornecedores especializados. O valor total estimado para este lote é de **R\$ 8.000.000,00 anuais**.
- **Lote 2:** Engloba os **procedimentos diagnósticos em análises clínicas**, que incluem uma gama mais ampla de exames laboratoriais, como os de sangue, urina, entre outros, os quais demandam equipamentos e infraestruturas mais



complexas, além de técnicas analíticas detalhadas. O valor total estimado para este lote é de **R\$ 3.360.000,00 anuais**.

A divisão em lotes facilita a gestão do contrato, pois permite que a **Secretaria de Saúde de Itajaí** tenha um controle mais efetivo sobre os diferentes tipos de exames contratados. Além disso, cada lote poderá ser monitorado individualmente, assegurando que os requisitos técnicos e os prazos de entrega sejam cumpridos de maneira adequada e eficiente.

## **SOLUÇÃO ESCOLHIDA**

### **8. Descrição da solução escolhida (art.18, §1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)**

O objetivo deste estudo é realizar a **contratação de exames laboratoriais** para que a **Secretaria de Saúde de Itajaí** possa disponibilizar esses exames aos serviços de saúde e às **Unidades de Pronto Atendimento (UPAs)**, em conformidade com as exigências legais, por meio da modalidade de **credenciamento**.

O **credenciamento** é a modalidade mais adequada para a contratação de exames laboratoriais devido à sua **flexibilidade** e **eficiência** na gestão dos serviços de saúde pública. Essa modalidade permite que a Secretaria de Saúde contrate diretamente os prestadores de serviços que atendem aos requisitos técnicos e legais necessários para a realização dos exames, sem a necessidade de realizar um processo licitatório a cada demanda, o que acelera a execução dos serviços.

A contratação por **credenciamento** é especialmente vantajosa em contextos onde os serviços são de **demanda contínua**, como os exames laboratoriais, que são solicitados regularmente pelos profissionais de saúde e essenciais para o diagnóstico e acompanhamento de diversas condições clínicas. A utilização desta modalidade garante a **continuidade do atendimento** à população de forma ágil e eficaz, respeitando os prazos e as normativas estabelecidas pelo SUS.

Além disso, o **credenciamento** possibilita a **seleção de fornecedores qualificados**, garantindo que os exames sejam realizados de acordo com as **normas técnicas** exigidas e com **qualidade** assegurada, sem as limitações de uma licitação tradicional, como o tempo e a necessidade de escolha entre um número restrito de participantes. Isso assegura o **acesso contínuo e adequado** aos serviços de saúde, atendendo às necessidades de **diagnóstico rápido** e **tratamento precoce**, fundamentais para o controle de doenças e a promoção da saúde pública.

Portanto, a contratação de exames laboratoriais por meio de **credenciamento** é plenamente justificada, pois atende às **exigências legais**, promove a **eficiência** no

atendimento à saúde pública e assegura a **qualidade** e a **continuidade** dos serviços prestados à população de Itajaí.

**9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)**

Adjudicação será por item. Desta forma os fiscais conseguem monitorar, acompanhar e fiscalizar o quantitativo solicitado.

**10. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)**

Há contratações correlatas e/ou interdependentes, com Credenciamento 006/2023, porém, sem saldo.

**11. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)**

O procedimento de credenciamento garante que as contratações sejam feitas de forma imparcial e buscando o que é melhor para a Administração e para a sociedade. Garantindo diagnósticos em tempo oportuno, consequentemente melhorando o tratamento das doenças, evitando óbitos e internações.

**12. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)**

Por se tratar de um **credenciamento** que ocorre anualmente, **não há necessidade de adequações** adicionais para a contratação pretendida.

**13. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)**

- **Possíveis impactos ambientais incluem:**

- a) Resíduos de embalagem no meio ambiente, que podem afetar a qualidade da água e do solo.
- b) Disposição inadequada dos materiais e insumo, que são de difícil degradação, contribuindo para o aumento da poluição em aterros sanitários.
- c) Resíduo biológico no meio ambiente.

- **Escolha de Fornecedores com Responsabilidade Ambiental**

Medida: Priorizar fornecedores que utilizam embalagens recicláveis ou

biodegradáveis, além daqueles que adotam políticas de responsabilidade ambiental claras. A utilização de embalagens ecológicas e processos sustentáveis contribui para a redução do impacto ambiental gerado pelos resíduos de embalagem.

- **Descarte Adequado dos Materiais e Insumos:**

Medida: Assegurar que o descarte dos materiais utilizados no processo laboratorial (como plásticos, vidros e reagentes) seja feito de forma adequada.

Isso inclui o uso de sacos e lixeiras apropriadas para cada tipo de resíduo, garantindo que sejam encaminhados para empresas especializadas na separação e destinação final correta. Essa medida visa a redução de resíduos em aterros sanitários e a minimização da poluição ambiental.

- **Descarte de Resíduos Biológicos:**

Medida: Disponibilizar materiais apropriados (como recipientes para lixo hospitalar, caixas para descarte de seringas e agulhas) para o descarte de resíduos biológicos, garantindo que esses resíduos sejam tratados e descartados de maneira segura, conforme as normas de saúde pública e proteção ambiental.

- **Parcerias com Empresas Especializadas no Gerenciamento de Resíduos:**

Medida: O descarte dos resíduos das unidades de saúde já ocorre através de empresas especializadas em gerenciamento de resíduos sólidos, que são responsáveis pela coleta, transporte, separação e destinação final dos resíduos. Este processo é regulamentado por normas ambientais e de saúde, minimizando os riscos de contaminação ambiental e promovendo o cumprimento das leis ambientais e sanitárias.

Embora a execução do contrato de exames laboratoriais possa gerar impactos ambientais, as medidas de mitigação propostas, como a escolha de fornecedores sustentáveis, o descarte adequado dos resíduos e a parceria com empresas especializadas, visam minimizar esses impactos e assegurar que os resíduos sejam tratados de forma responsável. Isso não apenas contribui para a proteção ambiental, mas também para o cumprimento das normas legais e sanitárias vigentes, garantindo a saúde pública e a preservação do meio ambiente.

#### 14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO	INTEGRANTE REQUISITANTE
<b>Richelle Santos Parodi</b> <b>Matrícula: 2158501</b> Itajaí, 28 de fevereiro de 2025	<b>Gerusa Brum</b> <b>Matrícula: 2363003</b> Itajaí, 28 de fevereiro de 2025

#### 15. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considerando o cumprimento das normativas legais, bem como a **necessidade contínua de prestação de serviços de saúde** para a população de Itajaí, é plenamente **adequada a contratação de exames laboratoriais**. A disponibilização desses exames é essencial para o diagnóstico eficiente e o acompanhamento adequado das condições de saúde da população, sendo imprescindível para o atendimento às exigências sanitárias e normativas estabelecidas pelos órgãos competentes.

Considerando o Estudo Técnico Preliminar elaborado, aprovo e atesto a sua conformidade às disposições contidas na Lei 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 12.840 de 25 de janeiro de 2024.

**Itajaí/SC, 28 de fevereiro de 2025.**

---

**Mylene Martins Lavado**

Secretária de Saúde