

Estudo Técnico Preliminar - ETP

1. Objeto

Credenciamento de pessoas jurídicas especializadas na prestação de serviços de exames de análises clínicas laboratoriais destinados aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS encaminhados pela Secretaria Municipal de Saúde de Abelardo Luz/SC.

2. Local de Execução dos Serviços

O atendimento aos usuários e a coleta do material biológico deverão ocorrer nas dependências de unidade, filial ou posto de coleta regularmente licenciado e localizado no Município de Abelardo Luz/SC, mediante autorização ou encaminhamento emitido pela Secretaria Municipal de Saúde, sem cobrança de qualquer valor adicional ao usuário ou ao Município.

Poderão participar do credenciamento laboratórios sediados em qualquer município, não sendo exigido que a sede empresarial esteja localizada em Abelardo Luz/SC. Como condição para o início da execução dos serviços, a credenciada deverá comprovar que dispõe de unidade, filial ou posto de coleta regularmente licenciado no Município.

3. Contato

Responsável: Marivane Tereza Verzignassi

E-mail: saudealmoxarifadoabluz@gmail.com

Telefone: (49) 3445-4208, ramal 1119.

4. Introdução

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

5. Descrição da necessidade

Fundamentação: Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público, nos termos do art. 18, § 1º, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021.

A Secretaria Municipal de Saúde necessita assegurar aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS acesso contínuo aos exames de análises clínicas laboratoriais utilizados no diagnóstico, na prevenção de doenças, no acompanhamento terapêutico, no monitoramento das condições clínicas e na definição de condutas médicas.

Os exames laboratoriais constituem importante instrumento de apoio à assistência prestada pela Rede Municipal de Saúde e são utilizados pelas Unidades Básicas de Saúde, pelas equipes de Estratégia Saúde da Família e pelos demais serviços municipais, de acordo com as necessidades assistenciais dos usuários.

Considerando que o Município não dispõe de estrutura laboratorial própria suficiente para atender integralmente à demanda, mostra-se necessária a contratação complementar de

laboratórios especializados, mediante credenciamento de todos os interessados que cumpram os requisitos técnicos, sanitários, jurídicos, fiscais e operacionais definidos pela Administração.

A solução busca garantir a continuidade dos atendimentos, ampliar a rede disponível, reduzir a dependência de um único prestador e assegurar ao usuário a escolha do laboratório, quando houver mais de um estabelecimento credenciado e apto a executar o procedimento solicitado, observadas as normas de regulação da Secretaria Municipal de Saúde.

A exigência de unidade, filial ou posto de coleta localizado no Município de Abelardo Luz/SC justifica-se pela necessidade de assegurar acessibilidade aos usuários do SUS, evitar deslocamentos intermunicipais para coleta de material biológico, garantir atendimento adequado às pessoas com dificuldades de locomoção e preservar a continuidade e a eficiência da assistência municipal.

6. Área requisitante

Área requisitante	Responsável
Secretaria Municipal de Saúde	Marivane Tereza Verzignassi

7. Previsão no Plano de Contratações Anual

Fundamentação: Demonstração da previsão da contratação no Plano de Contratações Anual, sempre que elaborado, de modo a indicar seu alinhamento com o planejamento da Administração, nos termos do art. 18, § 1º, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Conforme informado pela área requisitante, o Município não possui Plano de Contratações Anual formalmente elaborado para o exercício correspondente. A contratação, contudo, está alinhada ao planejamento da Secretaria Municipal de Saúde, à necessidade registrada no Documento de Formalização de Demanda e à previsão orçamentária do Fundo Municipal de Saúde.

A ausência de previsão formal no Plano de Contratações Anual não afasta a necessidade da contratação, destinada à continuidade dos serviços de análises clínicas laboratoriais prestados aos usuários do SUS.

8. Requisitos da Contratação

Fundamentação: Descrição dos requisitos da contratação necessários e suficientes à escolha da solução, nos termos do art. 18, § 1º, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Os interessados também deverão atender aos requisitos jurídicos, fiscais, econômico-financeiros, técnicos, sanitários, operacionais e assistenciais descritos a seguir, sem prejuízo de outras exigências previstas no edital e na legislação aplicável.

Os serviços abrangerão, conforme o procedimento credenciado, recepção e identificação do usuário, coleta de material biológico, acondicionamento, transporte quando necessário, processamento das amostras, execução do exame, controle de qualidade, emissão e disponibilização do laudo e comunicação de resultados críticos, observadas as normas do

Ministério da Saúde, a Tabela SIGTAP/SUS e a regulamentação sanitária vigente, especialmente a RDC Anvisa nº 978/2025, alterada pela RDC nº 986/2025, ou norma que venha a substituí-la.

A fase analítica poderá ser realizada nas instalações do laboratório credenciado ou em laboratório de apoio regularmente habilitado, quando tecnicamente necessário e permitido pela legislação sanitária, permanecendo a credenciada integralmente responsável pela coleta, acondicionamento, transporte, rastreabilidade da amostra, qualidade do exame, sigilo das informações e cumprimento dos prazos estabelecidos.

Requisitos jurídicos, fiscais e econômico-financeiros

- Possuir habilitação jurídica compatível com o objeto e apresentar a documentação prevista definida no edital.
- Comprovar regularidade fiscal, social e trabalhista, bem como qualificação econômico-financeira, quando exigida de forma proporcional à natureza e aos riscos da contratação.
- Manter todas as condições de habilitação durante a vigência do credenciamento e dos instrumentos contratuais dele decorrentes.

Requisitos técnicos e sanitários

- Possuir licença ou alvará sanitário vigente para cada unidade, filial ou posto de coleta utilizado na execução dos serviços.
- Possuir inscrição e situação regular no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, quando exigível para a atividade desenvolvida.
- Manter responsável técnico e profissionais legalmente habilitados, regularmente inscritos nos respectivos conselhos de classe e com vínculo formal comprovado com a empresa contratada, mediante contrato de trabalho, contrato de prestação de serviços, participação societária ou outro instrumento juridicamente válido.
- Apresentar atestado ou atestados de capacidade técnica que comprovem experiência pertinente e compatível com o objeto, sem exigência de quantitativos ou características desnecessárias à demonstração da aptidão.
- Dispor de estrutura física, equipamentos, insumos, recursos humanos e programa de gestão e controle da qualidade compatíveis com a RDC Anvisa nº 978/2025, alterada pela RDC nº 986/2025, e com as demais normas aplicáveis.

Requisitos operacionais e assistenciais

- Prestar atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS sem cobrança de qualquer valor, taxa, diferença ou complementação.
- Executar os serviços somente mediante autorização ou encaminhamento válido emitido pela Secretaria Municipal de Saúde.
- Garantir a identificação inequívoca do usuário e da amostra, a rastreabilidade das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e a guarda dos registros pelo prazo estabelecido na legislação.
- Disponibilizar os laudos nos prazos máximos estabelecidos no Termo de Referência e no edital de credenciamento, de acordo com a natureza e a complexidade dos procedimentos, e comunicar imediatamente ao serviço solicitante a ocorrência de resultados críticos.

- Realizar o tratamento de dados pessoais e de dados relativos à saúde em conformidade com a Lei Federal nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, adotando medidas de segurança e restringindo o acesso aos profissionais autorizados.

9. Estimativa das quantidades

Fundamentação: Estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala, nos termos do art. 18, § 1º, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/2021.

A estimativa das quantidades foi elaborada com base nos relatórios de autorizações de exames laboratoriais emitidos pelo sistema da Secretaria Municipal de Saúde, abrangendo o período de outubro de 2025 a 4 de agosto de 2026.

Para fins de cálculo da média mensal, foram considerados os 10 meses completos compreendidos entre outubro de 2025 e julho de 2026, desconsiderando-se o mês de agosto de 2026, por contemplar apenas as autorizações emitidas até o dia 4.

No período considerado foram autorizados 108.091 procedimentos laboratoriais, correspondentes a uma média mensal aproximada de 10.809 procedimentos. Com base nessa média, estima-se para o período de 12 meses uma demanda aproximada de 129.709 procedimentos laboratoriais, cuja efetiva execução dependerá das autorizações emitidas e das necessidades assistenciais dos usuários.

Os quantitativos possuem caráter estimativo e foram calculados exclusivamente para fins de planejamento da contratação, não representando obrigação de consumo mínimo ou execução integral pela Administração. A efetiva realização dos exames dependerá da demanda assistencial dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, das solicitações dos profissionais de saúde e das autorizações emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde.

Os exames serão remunerados somente quando previamente autorizados e efetivamente realizados, observados os códigos, critérios e valores vigentes da Tabela SIGTAP/SUS.

Os relatórios utilizados como memória de cálculo integrarão o processo administrativo como documentos de suporte à presente estimativa.

Item	Material/Serviço	Unid.	Quantidade estimada anual
01	Prestação de serviços de exames de análises clínicas laboratoriais aos usuários do SUS, conforme a Tabela SIGTAP/SUS e a demanda da Secretaria Municipal de Saúde.	Un	129.709

10. Levantamento de Mercado

Fundamentação: Levantamento de mercado, consistente na análise das alternativas possíveis e na justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar, nos termos do art. 18, § 1º, inciso V, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Para atendimento da necessidade da Secretaria Municipal de Saúde foram avaliadas as alternativas disponíveis para garantir aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS acesso aos serviços de análises clínicas laboratoriais.

Foram consideradas as seguintes alternativas:

I - Execução direta pelo Município, mediante implantação de laboratório próprio.

Essa alternativa demandaria elevados investimentos em estrutura física, equipamentos laboratoriais, contratação de profissionais especializados, aquisição permanente de insumos, manutenção, controle de qualidade e atendimento às exigências sanitárias, tornando-se economicamente desvantajosa para a realidade do Município.

II - Contratação exclusiva de um único laboratório por procedimento licitatório.

Embora juridicamente possível, essa solução restringiria as opções de atendimento ao usuário, concentraria a execução dos serviços em um único prestador e impediria o exercício do direito de escolha quando existissem outros laboratórios aptos à realização dos exames.

III - Credenciamento de laboratórios especializados.

O credenciamento permite a habilitação de todos os interessados que atendam aos requisitos estabelecidos pela Administração, assegurando igualdade de oportunidades entre os prestadores, inexistência de exclusividade, ingresso contínuo de novos laboratórios durante a vigência do edital e liberdade de escolha do usuário sempre que houver mais de um laboratório habilitado.

Após análise técnica, jurídica, operacional e econômica das alternativas, conclui-se que o credenciamento, com fundamento no art. 74, inciso IV, combinado com o art. 79, incisos I e II, da Lei Federal nº 14.133/2021, constitui a solução mais adequada ao interesse público, pois permite a contratação paralela e não excludente de todos os interessados que atendam às condições estabelecidas e assegura a escolha do prestador pelo usuário, beneficiário direto da prestação.

11. Estimativa do valor da contratação

Fundamentação: Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, nos termos do art. 18, § 1º, inciso VI, da Lei Federal nº 14.133/2021.

A estimativa do valor da contratação foi elaborada considerando os relatórios de autorizações de exames laboratoriais emitidos pelo sistema da Secretaria Municipal de Saúde, a quantidade estimada de procedimentos apresentada no item 9 deste Estudo Técnico Preliminar, os valores vigentes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde - SIGTAP/SUS e a previsão da demanda assistencial para o período de vigência do credenciamento.

No período de outubro de 2025 a julho de 2026, correspondente a 10 meses completos, foram autorizados 108.091 procedimentos laboratoriais, no valor total de R\$591.148,53, resultando em média mensal aproximada de 10.809 procedimentos e R\$59.114,85.

A projeção direta da média histórica corresponde ao valor anual aproximado de R\$709.378,24. Para fins de planejamento, foi acrescida margem aproximada de 18,41%, destinada a absorver

possíveis oscilações da demanda assistencial, crescimento do número de usuários atendidos, inclusão de novos procedimentos e atualizações dos valores da Tabela SIGTAP/SUS. Desse modo, estima-se o valor mensal de até R\$70.000,00, resultando no valor anual estimado de R\$840.000,00.

Por se tratar de credenciamento, os quantitativos e valores apresentados possuem caráter exclusivamente estimativo, destinando-se ao planejamento orçamentário e financeiro da Administração. Não haverá garantia de contratação mínima, faturamento integral, exclusividade ou distribuição obrigatória da demanda entre os laboratórios credenciados.

A remuneração ocorrerá exclusivamente pelos exames previamente autorizados pela Secretaria Municipal de Saúde, efetivamente realizados, comprovados e aceitos pela fiscalização, observados os códigos e valores vigentes da Tabela SIGTAP/SUS.

Eventuais alterações dos valores unitários decorrentes de atualização oficial da Tabela SIGTAP/SUS serão aplicadas conforme as condições estabelecidas no edital e no instrumento contratual.

Item	Material/Serviço	Unid.	Quantidade anual estimada	Critério de remuneração	Valor anual estimado
01	Prestação de serviços de exames de análises clínicas laboratoriais aos usuários do SUS, conforme a Tabela SIGTAP/SUS e a demanda da Secretaria Municipal de Saúde.	Un	129.709	Valores unitários vigentes da Tabela SIGTAP/SUS	R\$840.000,00

Estimativa mensal: R\$70.000,00

Estimativa anual: R\$840.000,00

Os valores e quantitativos apresentados possuem natureza estimativa, não constituindo obrigação de consumo ou faturamento integral pela Administração.

12. Descrição da solução como um todo

Fundamentação: Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso, nos termos do art. 18, § 1º, inciso VII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

A solução consiste na publicação de edital de chamamento público para credenciamento, mantido aberto durante toda a sua vigência, permitindo o ingresso permanente de novos interessados que atendam às condições estabelecidas. Cada laboratório poderá requerer habilitação para os procedimentos compatíveis com sua capacidade técnica, operacional e sanitária.

O usuário receberá relação atualizada e neutra dos laboratórios habilitados para o procedimento e poderá escolher o prestador. A lista deverá conter apenas informações objetivas, como nome, endereço, telefone, horário de atendimento e procedimentos disponíveis. Eventual encaminhamento por urgência, indisponibilidade, acessibilidade ou inexistência do procedimento deverá ser registrado e justificado.

O atendimento e a coleta ocorrerão em unidade, filial ou posto de coleta regularmente licenciado e localizado no Município de Abelardo Luz/SC. A fase analítica poderá ser realizada pelo laboratório credenciado ou por laboratório de apoio regularmente habilitado, permanecendo a credenciada integralmente responsável pela execução dos serviços.

A Administração pagará apenas os exames previamente autorizados, comprovadamente realizados e aceitos pela fiscalização, observados os códigos e os valores unitários vigentes da Tabela SIGTAP/SUS, bem como as regras de medição e pagamento estabelecidas no Termo de Referência, no edital e no instrumento contratual.

13. Justificativa para o parcelamento ou não da solução

Fundamentação: Justificativa para o parcelamento ou não da solução, nos termos do art. 18, § 1º, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

O parcelamento ocorrerá por código de procedimento, permitindo que cada interessado se credencie somente para os exames para os quais demonstre capacidade técnica, operacional e sanitária. Essa solução amplia a participação e evita que a exigência de execução integral de toda a Tabela SUS restrinja indevidamente o credenciamento.

Não haverá formação de lote exclusivo nem seleção de um único prestador. Para cada procedimento autorizado, a execução permanecerá integrada sob responsabilidade do credenciado.

14. Demonstrativo dos resultados pretendidos

Fundamentação: Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, nos termos do art. 18, § 1º, inciso IX, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Os resultados pretendidos também consideram a efetividade da prestação, a continuidade assistencial e o uso responsável dos recursos públicos.

Com a contratação, pretende-se assegurar a continuidade e a ampliação do acesso dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS aos exames laboratoriais, reduzindo o risco de interrupção dos atendimentos e de concentração da prestação dos serviços em um único laboratório. Busca-se, ainda, garantir ao usuário a liberdade de escolha do estabelecimento, sempre que houver mais de um prestador credenciado e habilitado para a realização do procedimento solicitado.

O modelo de credenciamento também possibilitará o pagamento exclusivamente pelos serviços efetivamente autorizados, executados, comprovados e aceitos pela Administração, contribuindo para a adequada utilização dos recursos públicos. Espera-se, igualmente, assegurar maior rastreabilidade dos procedimentos, observância das normas sanitárias, qualidade na execução dos exames e proteção dos dados pessoais e das informações de saúde dos usuários.

Pretende-se, por fim, promover igualdade de oportunidade entre os interessados, permitir o ingresso permanente de novos laboratórios durante a vigência do credenciamento e aprimorar os mecanismos de controle da produção, da fiscalização dos serviços e dos pagamentos realizados pela Administração.

15. Providências prévias ao contrato

Fundamentação: Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração dos instrumentos decorrentes do credenciamento, inclusive quanto à capacitação de servidores para fiscalização e gestão contratual, nos termos do art. 18, § 1º, inciso X, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Elaborar o Termo de Referência e o edital de credenciamento, definindo claramente os procedimentos abrangidos, os valores unitários aplicáveis, os prazos para disponibilização dos laudos, as condições de execução, os critérios de medição e pagamento e as regras para atualização dos valores da Tabela SIGTAP/SUS.

Confirmar a disponibilidade orçamentária e financeira, designar o gestor e os fiscais e definir os fluxos de autorização, escolha do laboratório, acompanhamento, medição, conferência da produção e pagamento.

Publicar o edital de chamamento público para credenciamento nos meios oficiais, mantê-lo disponível durante sua vigência e verificar, antes do início da execução, a regularidade das licenças sanitárias e das demais condições de habilitação de cada credenciado.

16. Contratações correlatas/interdependentes

Fundamentação: Identificação das contratações correlatas e/ou interdependentes, nos termos do art. 18, § 1º, inciso XI, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Não foram identificadas contratações interdependentes indispensáveis. São correlatos os sistemas e as rotinas de regulação, autorização, faturamento, auditoria e registro da produção ambulatorial do SUS, que deverão permanecer operacionais e integrados ao acompanhamento do credenciamento.

17. Possíveis impactos ambientais

Fundamentação: Descrição dos possíveis impactos ambientais e das respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa, quando aplicável, nos termos do art. 18, § 1º, inciso XII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

As medidas mitigadoras deverão ser observadas durante toda a execução dos serviços e verificadas pela fiscalização.

Os principais impactos ambientais estão relacionados ao consumo de água e energia, à utilização de reagentes e produtos químicos e à geração de resíduos de serviços de saúde, inclusive materiais biológicos, perfurocortantes, embalagens e demais insumos laboratoriais. Como medidas mitigadoras, os laboratórios deverão possuir e executar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, realizar a segregação, o acondicionamento, o armazenamento, o transporte, o tratamento e a destinação ambientalmente adequada dos resíduos, além de adotar práticas de uso eficiente de água, energia e insumos, em conformidade com as normas sanitárias e ambientais aplicáveis.

18. Declaração de Viabilidade

Declaro viável a contratação.



18.1. Justificativa da Viabilidade

Fundamentação: Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina, nos termos do art. 18, § 1º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

A contratação mostra-se viável, considerando que os serviços de análises clínicas laboratoriais são essenciais ao diagnóstico, ao acompanhamento dos pacientes e à continuidade da assistência prestada aos usuários do SUS, não dispondo o Município de estrutura própria suficiente para executar todos os procedimentos necessários.

O credenciamento permite a habilitação de todos os laboratórios que atendam aos requisitos técnicos, sanitários e legais, sem exclusividade, assegurando ao usuário a escolha do prestador quando houver mais de um credenciado para o mesmo procedimento.

Sob o aspecto financeiro, o modelo é vantajoso, pois o Município pagará somente pelos exames previamente autorizados e efetivamente realizados, com base nos valores da Tabela SIGTAP/SUS vigente, sem garantia de consumo mínimo ou faturamento aos credenciados.

19. Responsável

Abelardo Luz/SC, 05 de agosto de 2026.

MARIVANE TERESA
VERZIGNASSI DA
CUNHA:59445190963

Assinado de forma digital por
MARIVANE TERESA VERZIGNASSI
DA CUNHA:59445190963
Dados: 2026.08.05 07:56:10 -03'00'

Marivane Tereza Verzignassi
Secretária Municipal de Saúde