



Prefeitura Municipal de São Carlos

Capital Nacional da Tecnologia

Secretaria Municipal De Saude

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

1. DADOS DO ÓRGÃO GERENCIADOR

ÓRGÃO: Secretaria Municipal de Saúde/Departamento de Regulação, Controle e Avaliação

ENDEREÇO: Avenida São Carlos, nº. 991 - Centro/CEP: 13561-000

CIDADE: São Carlos

SECRETÁRIA DE SAÚDE: Leandro Luciano dos Santos

DATA: 19/01/2026

2. OBJETIVO

Caracterizar, através do Estudo Técnico Preliminar (ETP), determinada necessidade para abertura de Chamamento Público de Credenciamento de Laboratórios especializados na realização de exames de análises clínicas padronizados pelo Sistema Único de Saúde para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos. A contratação do serviço visa suprir as necessidades desta Secretaria considerando a Lei nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Considerando a legislação supracitada que define regras para o funcionamento do Sistema Único de Saúde e define responsabilidades em seu Art. 18. À direção municipal do SUS compete: X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução.

2.1. DESCRIÇÃO DO OBJETO

Chamamento Público de Credenciamento de Laboratórios especializados na realização de exames de análises clínicas padronizados pelo Sistema Único de Saúde, conforme descrito no Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1. A contratação de empresa especializada para a realização de exames de análises clínicas constitui-se em necessidade institucional imperativa, fundamentada na:

3.1.1. Constituição Federal de 1988, artigos 196 e 198, que estabelecem a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantida mediante políticas sociais e econômicas que

visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

3.1.2. Lei Federal nº 8.080/1990 (Lei Orgânica do SUS), que em seu artigo 5º define como campo de atuação do Sistema Único de Saúde a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas;

3.1.3. Lei Federal nº 8.142/1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

3.1.4. Lei Complementar nº 141/2012, que regulamenta o financiamento das ações e serviços públicos de saúde, estabelecendo percentuais mínimos de investimento em saúde pública.

3.2. A demanda por serviços de análises clínicas é contínua, crescente e essencial à continuidade da atenção à saúde no município de São Carlos, caracterizando-se como:

3.2.1. Serviço de apoio diagnóstico indispensável no qual os exames de análises clínicas constituem-se em ferramentas fundamentais para o diagnóstico precoce, monitoramento clínico de condições crônicas, avaliação de resposta terapêutica e definição de condutas clínicas pelos profissionais de saúde da rede pública municipal;

3.2.2. Componente da integralidade da atenção, conforme preconizado pela Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) e pela Rede de Atenção à Saúde (RAS), os serviços de análises clínicas integram o conjunto de ações e serviços necessários para garantir a integralidade do cuidado em todos os níveis de atenção (primária, secundária e terciária);

3.2.3. Impacto direto na qualidade assistencial, pois, a ausência ou insuficiência da oferta desses serviços compromete a oportunidade diagnóstica e o acesso equitativo da população, a continuidade do cuidado e a longitudinalidade da atenção, a efetividade das intervenções clínicas, a redução de agravamentos e complicações evitáveis e a sobrecarga em outros níveis de atenção, particularmente em serviços de urgência e emergência.

3.3 A contratação de empresa especializada na realização de exames de análises clínicas justifica-se pela necessidade de:

3.3.1. Garantir a continuidade operacional mantendo a oferta ininterrupta de serviços de análises clínicas aos usuários do SUS no município, assegurando a realização de exames conforme demanda epidemiológica e clínica;

3.3.2. Assegurar conformidade técnica e regulatória, vez que, a empresa contratada deverá atender aos requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), incluindo a apresentação de Certificação de laboratório clínico conforme RDC nº 302/2005; Acreditação ou certificação de qualidade (ISO 15189 ou equivalente); Profissionais qualificados e registrados nos respectivos conselhos de classe; Sistemas de controle de qualidade interno e externo e Rastreabilidade e segurança de dados clínicos;

3.3.3. Otimizar recursos públicos mediante contratação de serviço especializado na realização de exames de análises clínicas, evita-se investimento em infraestrutura, equipamentos e recursos humanos que poderiam ser alocados em outras prioridades assistenciais;

3.3.4. Garantir equidade e acesso universal, assegurando que toda a população do município tenha acesso aos serviços de análises clínicas, independentemente de sua condição socioeconômica ou localização geográfica.

3.4 O presente Estudo Técnico Preliminar refere-se à contratação, pelo prazo de 12 (doze) meses, de empresa especializada na realização de exames de análises clínicas, visando:

3.4.1. Fornecer serviços de análises clínicas necessários à manutenção do atendimento nos equipamentos de saúde pública próprios ou conveniados à rede hierarquizada de saúde do município de São Carlos;

3.4.2. Subsidiar as ações realizadas pela Secretaria Municipal de Saúde, em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) e da Rede de Atenção à Saúde (RAS);

3.4.3. Contribuir para o cumprimento das metas de cobertura e qualidade estabelecidas nos instrumentos de planejamento municipal (Plano Municipal de Saúde, Programação Anual de Saúde).

3.5. A seleção dos itens a serem contratados, suas quantidades, especificações técnicas e descrições detalhadas serão definidas através de:

3.5.1. Planejamento técnico prévio realizado pelo setor técnico responsável, considerando:

- a) Demanda histórica e projeções epidemiológicas;
- b) Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes;
- c) Capacidade operacional da rede;
- d) Sazonalidade e variações de demanda.

3.5.2. Aprovação pela gestão através do diretor do departamento e da Secretaria Municipal de Saúde, garantindo alinhamento com prioridades institucionais e disponibilidade orçamentária.

4. PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (PCA)

4.1. A presente contratação foi previamente identificada e registrada no Plano de Contratações Anual (PCA) do exercício de 2026, em conformidade com os seguintes marcos legais e normativos:

4.1.1. Lei Federal nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos), que em seu artigo 11 estabelece como obrigação do órgão ou entidade pública realizar

planejamento das contratações públicas como instrumento essencial para assegurar eficiência, transparência, economicidade e alinhamento estratégico das aquisições governamentais; elaborar e manter atualizado o Plano de Contratações Anual, com identificação de todas as contratações previstas para o exercício e garantir a rastreabilidade e a publicidade das contratações planejadas;

4.1.2. Decreto Federal nº 10.922/2021, que regulamenta a Lei 14.133/2021 e estabelece os procedimentos para elaboração, atualização e publicação do PCA;

4.1.3. Resolução do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Portarias do Ministério da Saúde que orientam o planejamento de contratações no âmbito do SUS, enfatizando a necessidade de alinhamento entre demanda assistencial e planejamento orçamentário;

4.1.4. Legislação Municipal (Lei Orgânica, Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO, Lei de Orçamentos Anuais - LOA), que estabelece os procedimentos para planejamento e execução de despesas públicas.

4.2. A demanda por serviços de análises clínicas foi formalmente identificada e inserida no módulo específico do PCA através de processo estruturado, conforme descrito a seguir:

4.2.1. O levantamento de necessidades foi realizado a partir da análise técnica da Secretaria Municipal de Saúde, através de seu setor responsável através da avaliação do histórico de atendimento dos últimos 24 meses, incluindo o levantamento do volume de exames realizados por tipo e período, a taxa de crescimento da demanda, a sazonalidade e variações epidemiológicas, os indicadores de cobertura e acesso, a projeção de demanda para o período contratual (12 meses), considerando o crescimento populacional e envelhecimento da população, as mudanças epidemiológicas e perfil de morbidade, a expansão de programas de saúde (rastreamento, monitoramento de crônicos) e as diretrizes de políticas públicas de saúde;

4.2.2. O registro formal no PCA foi realizado através da inserção da contratação no módulo específico do PCA com dados sobre a descrição do objeto, a modalidade de licitação, o valor estimado, o período de execução contratual, a justificativa de necessidade, conforme apresentado no item 3 deste ETP, a data de previsão para a abertura do processo licitatório e o setor responsável pela contratação;

4.2.3. A aprovação da demanda foi realizada pela gestão da Secretaria Municipal de Saúde e sua validação foi realizada pela área de planejamento e orçamento do município e o PCA foi publicado no portal de transparência e no sítio eletrônico da administração pública municipal, conforme exigido pela Lei 14.133/2021, art. 11, § 2º;

4.3. A previsão desta contratação no PCA evidencia a integração estratégica entre planejamento institucional, execução orçamentária e políticas públicas de saúde, conforme demonstrado no Plano Municipal de Saúde (PMS).

4.3.1. A contratação está em consonância com os objetivos, diretrizes e metas estabelecidos no Plano Municipal de Saúde para o quadriênio 2022-2025 e contribui especificamente para as seguintes prioridades: Melhoria na qualidade de Atendimento da

Atenção Especializada; Reduzir o tempo médio de espera das Unidades de Pronto Atendimento - UPAs; Garantir atendimento qualificado dos pacientes que são acompanhados no Centro de Atenção à Infecções Crônicas. Diagnóstico precoce para a realização de tratamento em tempo oportuno de pacientes com doenças crônicas, dentre outros;

4.3.2. A contratação alinha-se com as metas de cobertura e qualidade definidas para atenção básica, atenção especializada e vigilância em saúde;

4.3.3. A contratação está alinhada com a Programação Anual de Saúde (PAS), pois, a contratação está registrada na Programação Anual de Saúde do exercício de 2025, com a identificação clara do objeto e justificativa, os quantitativos e metas de atendimento, os responsáveis pela execução e monitoramento e os indicadores de desempenho e qualidade;

4.3.4. A contratação também está em consonância com a Rede de Atenção à Saúde (RAS), uma vez que, a contratação fortalece a integração entre os diferentes pontos de atenção da RAS, garantindo o acesso equitativo aos serviços de análises clínicas em todos os níveis de atenção, a continuidade do cuidado e longitudinalidade da atenção e a integração entre atenção básica, atenção especializada e vigilância em saúde;

4.3.5. A contratação está alinhada com Políticas Nacionais de Saúde e programas nacionais como a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), a Política Nacional de Atenção Especializada, às Diretrizes de Vigilância em Saúde, os Programas de Rastreamento e Diagnóstico Precoce e os Programas de Monitoramento de Doenças Crônicas;

4.3.6. A contratação está prevista na Lei de Orçamentos Anuais (LOA) do exercício de 2025, com dotação orçamentária específica, as fonte de recursos (recursos próprios, transferências federais, estaduais, emendas parlamentares) e tem compatibilidade com Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO);

4.4. A previsão da contratação no PCA garante a rastreabilidade e transparência do processo, pois, garante:

4.4.1. Rastreabilidade completa do processo de planejamento, desde a identificação da necessidade até a execução do Termo de Credenciamento;

4.4.2. Transparência pública, com publicação de informações sobre o objeto da contratação, a justificativa de necessidade, o valor estimado, o cronograma de execução e os responsáveis pela gestão.

4.4.3. Controle social, permitindo que a sociedade civil, órgãos de controle (TCU, TCE, Ministério Público) e demais stakeholders acompanhem o processo;

4.4.4. Conformidade com a Lei de Acesso à Informação (Lei Federal nº 12.527/2011), garantindo o direito de acesso a informações sobre contratações públicas.

4.5. A previsão desta contratação no PCA do exercício de 2026 demonstra que a mesma está adequadamente planejada e fundamentada, encontra-se em consonância com marcos

legais e normativos aplicáveis, integra-se aos instrumentos de planejamento institucional, atende aos requisitos de transparência e rastreabilidade exigidos pela Lei 14.133/2021 e constitui-se em instrumento essencial para garantir a continuidade e qualidade dos serviços de saúde no município.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Para a execução adequada do objeto contratual, serão exigidos da empresa contratada os seguintes requisitos mínimos de habilitação, qualificação técnica e capacidade operacional, conforme estabelecido na Lei Federal nº 14.133/2021 (arts. 67 e 75) e no Decreto Federal nº 10.922/2021:

5.1.1. **Capacidade Técnica Comprovada:** A contratada deverá comprovar experiência mínima de 24 meses na prestação de serviços de análises clínicas, através de Atestados de Capacidade Técnica (ACT) emitidos por entes públicos ou privados, contratos de prestação de serviço, termos de referência ou Certificados de conclusão de projetos similares;

5.1.2. **Quantitativo Mínimo de Experiência:** A experiência comprovada deverá corresponder a no mínimo 50% (cinquenta por cento) da totalidade dos serviços presentes no objeto contratual, em características e quantidades compatíveis;

5.1.2.1. Esta exigência está fundamentada na Súmula 24 do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCE-SP), que estabelece: *"A exigência de comprovação de experiência anterior em serviços similares é legítima, desde que o quantitativo não ultrapasse 50% do objeto licitado"* e alinhada com o disposto no art. 67, § 2º, da Lei Federal nº 14.133/2021, que autoriza a exigência de experiência anterior compatível com o objeto da licitação;

5.1.3. **Documentação Comprobatória:** Os atestados deverão conter a identificação clara do tomador de serviço (pessoa jurídica de direito público ou privado), a descrição detalhada dos serviços prestados, o período de execução (datas de início e término), o quantitativo de exames realizados ou volume de serviço, a confirmação de satisfação com a execução, a assinatura e identificação do responsável pelo tomador, devendo ser apresentados em documento original ou cópia autenticada;

5.1.4. **Registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES):** A contratada deverá manter registro regular e ativo no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), conforme exigido pela legislação do Ministério da Saúde;

5.1.4.1. O CNES é instrumento de identificação, localização e caracterização de todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, sendo obrigatório para qualquer entidade que realize atividades de atenção à saúde;

5.1.4.2. Apresentação de comprovante de registro ativo no CNES, obtido através do portal do Ministério da Saúde (www.cnes.datasus.gov.br);

5.1.4.3. O comprovante deverá ser datado de até 30 (trinta) dias antes da data de abertura do Chamamento Público de Credenciamento;

5.1.5. **Conformidade com Normas do Ministério da Saúde:** O registro deverá estar em conformidade com a Portaria nº 1.559/2008 (Política Nacional de Atenção às Urgências), Portaria nº 2.914/2011 (Procedimentos de controle e vigilância da qualidade da água), Resoluções ANVISA aplicáveis a laboratórios clínicos, Demais normas e portarias vigentes do Ministério da Saúde;

5.1.6. **Equipe Técnica Qualificada:** A contratada deverá disponibilizar equipe técnica qualificada, composta por:

- a) Responsável Técnico: Profissional com formação em Análises Clínicas, Farmácia, Biologia ou Biomedicina, com registro ativo no respectivo conselho de classe;
- b) Responsável Assistencial: Profissional com formação em Análises Clínicas ou Biomedicina, responsável pela supervisão técnica e garantia de qualidade;
- c) Equipe de Profissionais: Técnicos de laboratório, flebotomistas e demais profissionais necessários, todos com qualificação comprovada;

5.1.7. **Comprovação de Vínculo Profissional:** Todos os profissionais deverão manter vínculo formal com a contratada, comprovado através de:

- a) Contrato de trabalho (CLT);
- b) Contrato de prestação de serviço;
- c) Vínculo estatutário;
- d) Outro instrumento legal de vinculação;

5.1.8. **Registros em Conselhos de Classe:** Todos os profissionais deverão possuir registro ativo e regular nos respectivos conselhos de classe e a deverá ser apresentado os respectivos comprovantes de registro ativo, obtidos junto aos respectivos conselhos;

- a) Conselho Regional de Farmácia (CRF) - para farmacêuticos;
- b) Conselho Regional de Biologia (CRBio) - para biólogos;
- c) Conselho Regional de Biomedicina (CRBM) - para biomédicos;
- d) Conselho Regional de Enfermagem (COREN) - para enfermeiros e técnicos de enfermagem;

5.1.8.1. Deverá ser comprovada a qualificação técnica da equipe através da apresentação dos seguintes documentos: Diplomas e certificados de conclusão de cursos de formação, certificados de participação em cursos de atualização e especialização e comprovação de experiência profissional na área;

5.1.9. **Infraestrutura Física e Tecnológica Adequada:** A contratada deverá dispor de infraestrutura física adequada, incluindo área de coleta destinado à coleta de amostras biológicas, com condições de higiene, privacidade e conforto do paciente, área de processamento com equipamentos e materiais necessários para realização dos exames,

conforme especificação técnica detalhada, área de armazenamento seguro de amostras, reagentes e materiais, com controle de temperatura e umidade, área administrativa para gestão de dados, registros e documentação e sanitários, conforme normas de higiene e segurança;

5.1.10. Requisitos de Infraestrutura Tecnológica: A contratada deverá apresentar disponibilidade de:

- a) Equipamentos analíticos: Analisadores automáticos, microscópios, centrífugas e demais equipamentos necessários para realização dos exames;
- b) Sistemas de informação: Software de gestão laboratorial (LIS - Laboratory Information System) integrado ao sistema de saúde do município;
- c) Rastreabilidade: Sistema de rastreamento de amostras desde a coleta até a entrega de resultados;
- d) Segurança de dados: Sistemas de backup, criptografia e proteção de dados clínicos, conforme Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);
- e) Conectividade: Acesso à internet de alta velocidade e redundância de conexão;

5.1.11. Conformidade com Normas de Qualidade e Segurança: A infraestrutura deverá atender aos padrões previstos pela RDC ANVISA nº 302/2005 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos; NBR ISO 15189:2022: Norma Brasileira para Laboratórios Clínicos que estabelece os requisitos de Qualidade e Competência; Exigências da Vigilância Sanitária em conformidade com inspeções e auditorias sanitárias;

5.1.11.1. A contratada deverá apresentar Relatório técnico descrevendo infraestrutura disponível, Certificados de acreditação ou certificação (ISO 15189, CAP, PALC, ou equivalente) e Comprovante de inspeção sanitária favorável;

5.1.12. Capacidade Operacional para Atender à Demanda Estimada: A contratada deverá apresentar Declaração de Capacidade Operacional contendo:

- a) Capacidade mensal de realização de exames, discriminada por tipo de exame;
- b) Comparação entre capacidade disponível e demanda estimada;
- c) Confirmação de que a capacidade é no mínimo 20% (vinte por cento) superior à demanda estimada, garantindo margem de segurança operacional;

5.1.13. Prazos de Entrega de Resultados: Especificação dos prazos máximos para entrega de resultados, conforme classificação: Exames de rotina, Exames de urgência e emergência e Exames especializados

5.1.13.1. Os prazos deverão estar em conformidade com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes;

5.1.14. Plano de Contingência: Apresentação de plano de contingência para garantir continuidade operacional em caso de falha de equipamentos, indisponibilidade de pessoal,

situações de emergência ou calamidade e outros eventos que possam comprometer a execução;

5.1.14.1. Deverá ser apresentada uma declaração assinada por responsável técnico da contratada, documentação técnica comprobatória (especificações de equipamentos, capacidade de processamento, etc.) e o Plano de contingência detalhado;

5.1.15 Conformidade com Exigências Legais e Regulamentares: Apresentar Certidão Negativa de Débito (CND) junto à Receita Federal do Brasil; Certidão de Regularidade Fiscal junto à Secretaria de Estado da Fazenda; Certidão de Regularidade junto à Prefeitura Municipal (IPTU, ISS, etc.); Comprovante de inscrição e situação cadastral junto à Receita Federal (CNPJ); Certidão Negativa de Débito (CND) junto ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS); Certidão de Regularidade junto à Caixa Econômica Federal (FGTS); Certidão Negativa de Débito junto ao Tribunal Superior do Trabalho (TST); Comprovante de contribuição ao INSS em dia; Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual; Comprovante de Inspeção Sanitária favorável, realizada nos últimos 12 meses; Comprovante de regularidade junto à ANVISA; Comprovante de conformidade com legislação ambiental (gerenciamento de resíduos biológicos); Comprovante de conformidade com legislação de segurança do trabalho (NR-32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde); Certificado de treinamento em biossegurança para equipe;

5.1.16. Vedações Legais: Comprovação de que a contratada não se enquadra em nenhuma das vedações estabelecidas na Lei Federal nº 14.133/2021, art. 75, incluindo não estar impedida de contratar com a administração pública, não estar em processo de falência ou insolvência, não ter sido condenada por crime contra a administração pública e não estar suspensa ou impedida de licitar;

5.1.17. Vigência da Contratação e Prorrogação: A contratação terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de assinatura do Termo de Credenciamento, conforme modalidade de licitação adotada e sua vigência poderá ser prorrogada por igual período (12 meses), observando-se os requisitos de comprovação de preço vantajoso em relação ao mercado, através de pesquisa de preços atualizada, desempenho satisfatório da contratada durante o período anterior, conforme indicadores de qualidade e cumprimento de prazos, disponibilidade orçamentária e aprovação pela administração e renovação do quantitativo registrado, conforme demanda estimada;

5.1.18. Reajuste de Preços: Os preços poderão ser reajustados pelo IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), conforme disposto no artigo 84 da Lei 14.133/2021 e Decreto Municipal 872/2024 deste município.

5.1.19. Procedimento de Prorrogação: A prorrogação será formalizada através de Termo Aditivo ao Termo de Credenciamento, justificativa técnica e econômica, aprovação pela administração e pela área de planejamento e publicação no diário oficial ou portal de transparência;

5.1.20. Atendimento Integral dos Requisitos como Condição de Habilitação: O atendimento integral e simultâneo de todos os requisitos estabelecidos nesta Seção 5

constitui-se em condição indispensável e eliminatória para a habilitação da empresa na fase de qualificação técnica, para a contratação e formalização do instrumento contratual e manutenção da relação contratual durante toda a vigência;

5.1.21. Consequências do Não Atendimento: A não comprovação de qualquer um dos requisitos resultará em desclassificação da empresa na fase de habilitação, impossibilidade de contratação e rescisão contratual, se identificada durante a execução;

5.1.22. Regulação, Controle e Auditoria: A administração pública reserva-se o direito de verificar o cumprimento dos requisitos durante toda a vigência contratual, solicitar comprovações atualizadas de regularidade, realizar inspeções e auditorias técnicas e aplicar penalidades em caso de descumprimento;

5.1.22.1. A contratada deverá apresentar periodicamente, a depender da especificidade de cada lote, a documentação comprobatória de prestação de serviços ao setor de Auditoria da Secretaria Municipal de Saúde, bem como a inserção dos dados de produção no Sistema de Informação Ambulatorial - SIA/SUS para fins de regulação, faturamento e monitoramento.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES PARA CONTRATAÇÃO

6.1. A estimativa das quantidades a serem contratadas foi elaborada com base em dados históricos de produção da rede municipal de saúde, considerando os anos de 2024 e 2025, além da projeção de ampliação de cobertura assistencial e da incorporação de novos protocolos clínicos previstos para o exercício de 2026.

6.2. Para fins de dimensionamento da contratação, foram utilizadas as informações disponíveis nos sistemas oficiais da Secretaria Municipal de Saúde, como o Sistema de Regulação Ambulatorial (SIRESP-CROSS), relatórios do E-SUS AB/PEC, relatórios dos sistemas de faturamento SIA e SIH, além dos controles internos dos Núcleos de Saúde e das unidades solicitantes.

6.3. A licitação será estruturada em 1 (um) lote único, cada qual com metodologia específica de estimativa de valores de referência, conforme segue:

6.3.1. LOTE 1 - EXAMES PADRONIZADOS PELO SUS: Compreende procedimentos diagnósticos incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais (SIGTAP) do Sistema Único de Saúde. A estimativa de valores de referência terá como base a **Tabela SUS/SIGTAP** com **desconto fixo** vigente na data da abertura do edital, garantindo alinhamento com a política de precificação federal.

6.4. As memórias de cálculo encontram-se descritas em documento anexo a este Estudo Técnico Preliminar e foram organizadas por lote, tipo de exame e média anual de solicitações, aplicando-se um fator de ajuste de até 10% para contemplar sazonalidades e variações no perfil epidemiológico da população.

6.5. Tais estimativas visam assegurar que a contratação esteja dimensionada de forma compatível com a demanda real da rede, promovendo o equilíbrio entre oferta e necessidade, evitando tanto a insuficiência de cobertura quanto a ociosidade contratual, e garantindo, assim, maior eficiência na aplicação dos recursos públicos.

6.5.1. A Secretaria firmante estima consumir a quantidade mínima correspondente a 90 % (noventa).

6.5.1.1. Os quais somados totalizaram a previsão de utilização de 90% da quantidade total estimada do Chamamento Público de Credenciamento, conforme documento anexo a este Estudo Técnico Preliminar - ETP.

6.5.2. O referido percentual representa a quantidade mínima que será efetivamente demandada durante a vigência da Ata, podendo ser aplicado de forma uniforme a todos os lotes ou diferenciado conforme as características específicas de cada um, não havendo, entretanto, compromisso da Administração em adquirir a totalidade dos itens registrados, os quais permanecerão disponíveis conforme a necessidade do órgão.

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO

7.1. Para subsidiar a presente contratação, será realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar alternativas viáveis para a execução do objeto, conforme preceitua o art. 18, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021. A análise contemplou:

7.1.1. Coleta de preços praticados em contratações públicas análogas (atas vigentes, painéis oficiais, bases públicas) e análise de composição de custos (equipe, gestão, insumos, tecnologia, overhead).

7.1.2. Após a análise de viabilidade técnica e comprovação da vantajosidade econômica, optou-se por utilizar como balizador de preço os valores apresentados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - **Tabela SUS/SIGTAP** com **desconto fixo**.

7.2. A pesquisa seguiu os parâmetros do art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e orientações da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021 (ou normativa atual equivalente), considerando valores homologados, vigência, abrangência assistencial e comparabilidade técnica do objeto.

7.3. A consolidação dos resultados servirá como base para fixação do valor estimado da contratação, mitigação de sobrepreço ou superfaturamento, e formação de matriz de riscos econômico-financeiros.

7.4. No processo de planejamento da contratação, foi avaliada a possibilidade de execução direta do objeto por meio das estruturas próprias da rede municipal de saúde, em observância aos princípios da eficiência, economicidade e planejamento previstos na Lei nº 14.133/2021. A análise incluiu:

7.4.1. Capacidade técnica e quantitativa das equipes de saúde atualmente disponíveis (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, técnicos em laboratório, bioquímicos, farmacêuticos, etc);

7.4.2. Infraestrutura física existente (salas de coleta, consultórios de avaliação diagnóstica, recursos de tecnologia da informação integrados ao SUS e sistemas de regulação);

7.4.3. Tempo estimado para absorção da demanda reprimida frente à capacidade instalada atual;

7.4.4. Impacto sobre fluxos e serviços já existentes na Atenção Primária à Saúde, Atenção Especializada, Vigilância em Saúde e demais programas municipais.

7.5. Constatou-se indisponibilidade de capacidade técnica e operacional suficiente, bem como insuficiência de infraestrutura física e tecnológica, inviabilizando a absorção da demanda reprimida e a manutenção do atendimento dentro de prazos clinicamente adequados e normativamente exigidos.

7.6. Diante desse diagnóstico, restou caracterizada a necessidade de contratação externa especializada para garantir qualidade assistencial, tempestividade no acesso, integralidade do cuidado e cumprimento das diretrizes das Políticas Nacionais do Sistema Único de Saúde - SUS.

7.7. Essa previsão assegura flexibilidade técnica e alinhamento às melhores práticas baseadas em evidências, permitindo atualização contínua conforme evolução de protocolos, incorporação de novas tecnologias e mudanças na capacidade da rede própria e conveniada. Além disso, garante que a contratação permaneça compatível com a regulação vigente, a segurança do paciente e o uso racional de recursos públicos, evitando descompasso entre objeto contratado e real necessidade assistencial.

7.8. A partir da análise dos dados assistenciais, epidemiológicos e operacionais levantados, concluiu-se que a alternativa que melhor atende ao interesse público e aos princípios da economicidade, eficiência e vantajosidade previstos na Lei nº 14.133/2021 é a contratação, mediante procedimento licitatório regular, de empresa especializada na realização de exames de análises clínicas.

7.8. A opção por contratação externa revela-se a mais adequada porque:

7.8.1. Supre a insuficiência de capacidade técnica e operacional da rede própria, já comprovada na análise de viabilidade interna;

7.8.2. Assegura acesso tempestivo e seguro aos usuários atualmente em fila, evitando perda da janela crítica de intervenção precoce;

7.8.2. Permite gestão contratual orientada a resultados, com metas de produção, tempo máximo de espera, indicadores de qualidade e auditoria de desempenho;

7.8.4. Promove economicidade e previsibilidade orçamentária, reduzindo custos indiretos e mitigando judicialização.

7.9. Dessa forma, a contratação proposta propicia continuidade e integralidade dos serviços assistenciais, com qualidade técnica comprovada e adequada aos pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde, ao mesmo tempo em que garante transparência, segurança jurídica e eficiência na aplicação dos recursos públicos do Município de São Carlos.

7.10. A opção pela utilização de Chamamento Público de Credenciamento como modalidade de contratação foi definida após análise comparativa das alternativas disponíveis na Lei nº 14.133/2021 e de sua aderência ao objeto deste certame, revelando-se a solução mais adequada ao interesse público municipal. Essa escolha fundamenta-se nos seguintes pontos:

7.10.1. Flexibilidade e aderência ao perfil de demanda: os serviços de exames de análises clínicas apresentam variabilidade sazonal e podem ter oscilações decorrentes de novas triagens, protocolos assistenciais e alterações epidemiológicas;

7.10.2. Eficiência e economicidade: a formação de preço pré-estabelecido garante previsibilidade orçamentária e negociação vantajosa com base na Tabela de Preços praticados pelo Ministério da Saúde, ao mesmo tempo em que evita contratações emergenciais e fragmentadas que encarecem o custo final;

7.10.3. Continuidade e segurança assistencial: o Chamamento Público de Credenciamento assegura disponibilidade imediata de serviços quando necessário, mantendo a oferta regular para usuários do Sistema Único de Saúde e prevenindo interrupções que possam comprometer evolução clínica dos pacientes;

7.10.4. Transparência e governança: o Chamamento Público de Credenciamento permite acompanhamento sistemático de preços e condições contratuais, facilita auditoria e controle social, e possibilita que outros órgãos da Administração, se autorizado, façam adesão, ampliando o ganho de escala e a padronização dos serviços.

7.11. Assim, a adoção do Chamamento Público de Credenciamento demonstra-se tecnicamente fundamentada, juridicamente segura e economicamente vantajosa, garantindo agilidade na resposta à demanda reprimida, racionalidade do gasto público e alinhamento às melhores práticas de planejamento e contratação em saúde pública.

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. A estimativa do valor da contratação será elaborada com observância aos princípios da razoabilidade, da economicidade e da vantajosidade, em estrita compatibilidade com os preços praticados no mercado para serviços de natureza e complexidade equivalentes, nos termos do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normativos aplicáveis.

8.2. A estimativa do valor da contratação será elaborada com base nos valores apresentados pelo Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - Tabela SUS/SIGTAP com um percentual de desconto fixo, conforme preceitua a Lei Federal nº 14.133/2021, observando os princípios da economicidade,

razoabilidade e compatibilidade com os preços praticados na Administração Pública. Para a composição do valor estimado, foram considerados:

8.2.1. Parâmetros técnicos de referência, como a Tabela SIGTAP/SUS e, quando aplicável, a Tabela CBHPM (Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos e de Saúde), utilizados como referência comparativa.

8.2.2. Valores praticados em contratações anteriores pela própria Secretaria Municipal de Saúde, em serviços de natureza e complexidade equivalentes.

8.2.3. Dados de custo direto e indireto pertinentes (recursos humanos multiprofissionais, infraestrutura física e tecnológica, insumos terapêuticos e administrativos).

8.2.4. Referência do percentual de desconto nos valores previsto na Tabela SIGTAP/SUS obtidos por meio de consulta de mercado junto às empresas especializadas no objeto da contratação.

8.2.5. A média simples dos valores de desconto obtidos na consulta de mercado, servirá como base para determinar o percentual fixo de desconto, assim como, o valor final de referência dos exames que será utilizado no Chamamento Público para Credenciamento.

8.2.6. Os valores de referência utilizados no processo de Chamamento Público de Credenciamento terão como balizador os valores apresentados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - **Tabela SUS/SIGTAP** com **desconto fixo**, conforme apresentado na tabela a seguir:

Laboratórios	Pasteur	Hexalife	Biodiagnóstico	Quality Diagnostics	Desconto total	% médio
Desconto	1,5	2	8,5	8,5	20,5	5

8.3. Essa metodologia visa definir valor estimado sólido, auditável e tecnicamente justificável, prevenindo sobrepreço ou superfaturamento, garantindo a adequada alocação de recursos públicos e oferecendo base confiável para a etapa de julgamento de propostas e gestão contratual.

8.4. A tabela de estimativa de quantidades que fundamentará o valor total da contratação foi elaborada a partir do cruzamento entre os valores unitários apurados na tabela de referência e as médias históricas de consumo registradas nos sistemas oficiais da Secretaria Municipal de Saúde, acrescidas de fator técnico de ajuste para acomodar variações sazonais e flutuações epidemiológicas. Esse processo considerou:

8.4.1. Dados históricos de produção assistencial (SIA/SUS, SIH/SUS, SIRESP-CROSS, e-SUS AB/PEC e controles internos das unidades);

8.4.2. Valores unitários obtidos em pesquisa de preços estruturada, abrangendo a tabela de referência com valores consolidados - Tabela SUS/SIGTAP) e consulta de mercado realiza entre os laboratórios prestadores de serviço sobre o percentual de desconto exequível sobre os valores da Tabela SUS/SIGTAP;

8.5. A memória de cálculo considera as quantidades médias históricas de exames realizados nos exercícios de 2024 e 2025, com a aplicação de fator de ajuste técnico de até 10%, a fim de contemplar possíveis variações sazonais, incorporação de novos protocolos clínicos e alterações na demanda epidemiológica local.

8.6. O resultado dessa consolidação gera base de cálculo transparente, auditável e tecnicamente fundamentada, permitindo estimar o valor global da contratação com razoabilidade, economicidade e alinhamento às melhores práticas de planejamento público em saúde, em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

8.7. As memórias de cálculo que fundamentam o dimensionamento e a formação do valor estimado da contratação, bem como todos os documentos comprobatórios da metodologia adotada — incluindo planilhas de apuração de consumo histórico, fatores de ajuste técnico aplicados e a estimativa de custo anual do serviço — serão apresentadas de forma organizada e auditável, acompanhadas do respectivo Descritivo da Contratação.

8.8. Essa documentação subsidiará a rastreabilidade completa da composição do valor estimado, possibilitando a verificação do alinhamento aos princípios da razoabilidade, economicidade e vantajosidade previstos no art. 23 da Lei nº 14.133/2021, além de assegurar transparência e controle social sobre o processo de planejamento da contratação.

8.9. O conjunto desses materiais ficará disponível para análise pelos órgãos de controle interno e externo, conferindo segurança jurídica e respaldo técnico às decisões tomadas quanto ao valor de referência e à modalidade escolhida.

8.10. O valor global da contratação estimado em **R\$ 5.093.519,05 (cinco milhões, noventa e três mil, quinhentos e dezenove reais e cinco centavos)** encontra-se devidamente fundamentado a partir de metodologia transparente e auditável, que contemplou análise histórica de consumo, projeções assistenciais, aplicação de fatores técnicos de ajuste e pesquisa estruturada de preços de mercado, em conformidade com o art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normativos aplicáveis.

8.11. Tal processo assegura que a proposta final seja vantajosa para a Administração, proporcione adequada relação custo-benefício, e garanta a aplicação racional e eficiente dos recursos públicos destinados à realização de exames de análises clínicas.

8.12. O valor estimado também foi construído em alinhamento ao planejamento orçamentário e financeiro da Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos, observando limites de dotação, previsões de custeio e sustentabilidade da execução contratual ao longo da vigência prevista, fortalecendo a segurança jurídica, a transparência e o controle social sobre o gasto público.

8.13. O detalhamento da estimativa, com apresentação dos preços unitários, quantitativos estimados, memória de cálculo e documentos de suporte, encontra-se disposto em documento separado, anexo ao Termo de Referência - TR.

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

9.1. A proposta de formalização de Chamamento Público de Credenciamento de Laboratórios especializados na realização de exames de análises clínicas padronizados pelo SUS se deve pela necessidade de manter a disponibilização dos serviços a rede municipal de saúde com o propósito de promover a prevenção dos agravos à saúde, assim como, para o diagnóstico e tratamento de patologias a ser utilizado conforme a demanda, contribuindo para a saúde dos munícipes atendidos pela rede municipal de saúde.

9.2. A solução proposta consiste no Chamamento Público de Credenciamento de Laboratórios especializados na realização de exames de análises clínicas padronizados pelo Sistema Único de Saúde, abrangendo todas as etapas necessárias à prestação adequada dos serviços: contratação de profissionais especializados, coleta do material nas unidades de saúde do município, transporte, logística, execução da análise, emissão dos laudos e disponibilização dos resultados;

9.3. A execução do objeto deverá ocorrer de forma contínua, observando rigor técnico e padrões de qualidade estabelecidos pela legislação sanitária vigente e pelos protocolos do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo a integralidade e a segurança do cuidado prestado aos usuários.

9.4. Os Credenciados serão responsáveis por fornecer todos os insumos, materiais, equipamentos, mão de obra e infraestrutura técnica necessários para a realização dos exames, devendo ainda assegurar:

9.4.1. Controle interno de qualidade dos procedimentos realizados;

9.4.2. Entrega tempestiva dos resultados, respeitando os prazos estabelecidos no edital;

9.4.3. Disponibilização de suporte técnico e atendimento às demandas administrativas da contratante, sempre que solicitado;

9.4.4. Quando aplicável, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos utilizados, mesmo quando estes forem cedidos para utilização temporária nas unidades de saúde da rede municipal, devendo garantir seu pleno funcionamento sem ônus adicional à Administração;

9.5. A contratação do objeto será realizada através de **Chamamento Público de Credenciamento**, culminando na formalização de um Termo de Credenciamento, ficando sob a responsabilidade do Departamento de Licitações a realização dos procedimentos técnicos e legais do processo licitatório;

9.6. A presente solução técnica visa assegurar a continuidade dos serviços de apoio diagnóstico da rede municipal de saúde, atendendo com efetividade à população e promovendo a eficiência na gestão pública dos recursos destinados à saúde.

10. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

10.1. Após análise técnica da natureza do objeto e das condições operacionais exigidas para sua execução, optou-se por não realizar o parcelamento da contratação, justificando-se a adoção do modelo de contratação global, nos termos do art. 40, §1º da Lei Federal nº 14.133/2021;

10.2. A centralização do objeto contratual justifica-se pelos seguintes fatores:

10.2.1. A necessidade de padronização de protocolos técnicos, laudos e métodos diagnósticos, o que é fundamental para garantir a confiabilidade clínica e a rastreabilidade dos resultados;

10.2.2. A unificação dos fluxos administrativos e logísticos, o que facilita o controle, a fiscalização e a gestão do Termo de Credenciamento por parte da Administração;

10.2.3. A inexistência de vantagens operacionais ou econômicas com o fracionamento do objeto, considerando o porte da empresa requerida, os critérios técnicos e os requisitos regulatórios estabelecidos;

10.2.4. O risco de fragmentação comprometer a continuidade e a integridade da assistência aos usuários do SUS, além de dificultar a interoperabilidade dos dados clínicos entre os prestadores e a rede municipal de saúde;

10.3. A contratação em lote único representa a alternativa mais eficiente, segura e vantajosa para a Administração Pública, garantindo o atendimento integral à população e a racionalização dos recursos públicos aplicados na área da saúde.

11. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

11.1. A proposta de realização de Chamamento Público de Credenciamento de laboratórios especializados na realização de exames de análises clínicas decorre da necessidade de assegurar a continuidade e a ampliação da oferta de serviços especializados no âmbito da rede municipal de saúde de São Carlos, com foco na promoção da saúde, prevenção de agravos e cuidado integral. A iniciativa visa:

11.1.1. Prevenir a progressão e a complexificação de quadros clínicos, garantindo identificação e intervenção precoce, em consonância com as Políticas Nacionais do Sistema Único de Saúde para a Atenção Primária à Saúde e Atenção Especializada;

11.1.2. Assegurar diagnóstico qualificado e tempestivo, reduzindo o tempo de espera e garantindo acesso aos tratamentos médicos baseadas em evidências;

11.1.3. Ofertar tratamento individualizado e contínuo conforme demanda regulada, com capacidade técnica e operacional para absorver variações sazonais e epidemiológicas, respeitando protocolos clínicos do SUS e garantindo segurança, rastreabilidade e qualidade assistencial;

11.2. A contratação proposta, ao mesmo tempo em que responde às lacunas assistenciais identificadas e elimina a fila diagnóstica, alinha-se às melhores práticas de planejamento e

à Lei nº 14.133/2021, garantindo vantajosidade, economicidade e sustentabilidade financeira, com execução regulada, mensuração de resultados e segurança jurídica.

11.3. A solução delineada consiste na realização de Chamamento Público de Credenciamento de laboratórios especializados na realização de exames de análises clínicas, capaz de executar de forma integrada e contínua todas as etapas assistenciais necessárias à adequada prestação do serviço.

11.4. O objeto contratado compreenderá, de forma articulada e sob supervisão técnica qualificada:

11.4.1. Gestão e operacionalização de agendas reguladas, incluindo o acolhimento e agendamento dos usuários encaminhados pela rede municipal, com integração plena aos sistemas oficiais de regulação e informação em saúde (SIRESP, e-SUS PEC, SIA/SUS);

11.4.2. Emissão e disponibilização de resultados diagnósticos de forma segura e integrada, observando a proteção de dados pessoais e sensíveis em saúde, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados — LGPD (Lei nº 13.709/2018);

11.4.3. Monitoramento e reporte de indicadores de acesso, qualidade e desfecho clínico, garantindo rastreabilidade e suporte à regulação municipal e ao controle social.

11.5. Essa modelagem permite que a Administração Municipal assegure padronização, segurança, efetividade clínica e eficiência na aplicação de recursos públicos, eliminando a demanda reprimida, ampliando o acesso e garantindo a integralidade do cuidado às pessoas atendidas pelo Sistema Único de Saúde em São Carlos.

11.6. A execução do objeto contratado deverá ocorrer de forma contínua e ininterrupta durante toda a vigência contratual, garantindo previsibilidade e estabilidade do cuidado às pessoas atendidas pela rede municipal de saúde.

11.7. Os prestadores de serviço credenciados deverão manter o rigor técnico e científico em todos os atos assistenciais, adotando protocolos clínicos e terapêuticos validados e alinhados às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

11.8. A execução deverá atender integralmente às normas da Vigilância Sanitária e da ANVISA aplicáveis a estabelecimentos de saúde (incluindo a RDC ANVISA nº 50/2002 e correlatas), além das exigências de segurança do paciente, biossegurança e boas práticas clínicas.

11.9. Os prestadores de serviço credenciados deverão ainda garantir a segurança e confidencialidade das informações dos usuários, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD — Lei nº 13.709/2018), adotando medidas de governança e controles técnicos compatíveis com o tratamento de dados sensíveis em saúde.

11.10. Os prestadores de serviço credenciados serão integralmente responsáveis pelo provimento de todos os recursos necessários à adequada execução do objeto, incluindo insumos, materiais, equipamentos, mão de obra especializada e infraestrutura técnica compatível com os serviços de exames de análises clínicas.

11.11. No âmbito dessa responsabilidade, os credenciados deverão assegurar, no mínimo:

11.11.1. Controle interno de qualidade e segurança dos procedimentos realizados, adotando protocolos validados, boas práticas clínicas e rotinas de auditoria interna, com registro e rastreabilidade disponíveis para fiscalização da Administração;

11.11.2. Entrega tempestiva dos resultados diagnósticos, dentro dos prazos máximos previstos em legislação específica, garantindo previsibilidade e acesso oportuno aos usuários e à regulação municipal;

11.11.3. Disponibilização de suporte técnico permanente, com atendimento ágil às demandas administrativas e operacionais da Secretaria Municipal de Saúde, inclusive fornecimento de relatórios, indicadores e esclarecimentos técnicos sempre que solicitados;

11.11.4. Adoção de medidas de segurança da informação e proteção de dados pessoais sensíveis, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados — LGPD (Lei nº 13.709/2018), para todo o fluxo de informações assistenciais geradas.

11.12. Essas obrigações são indispensáveis para garantir a integralidade e a qualidade técnica dos serviços contratados, assegurando conformidade sanitária, rastreabilidade e continuidade do cuidado, além de reduzir riscos operacionais e proteger a Administração quanto a interrupções ou prejuízos assistenciais.

11.13. A presente solução técnica tem por objetivo garantir a continuidade e a estabilidade da oferta de serviços especializados de apoio diagnóstico e terapêutico na rede municipal de saúde de São Carlos, assegurando atendimento efetivo e resolutivo à população e promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos destinados à saúde.

11.14. Ao estruturar a contratação de laboratórios especializados na realização de exames de análises clínicas, o Município busca:

11.14.1. Padronizar protocolos assistenciais baseados em evidências, garantindo qualidade clínica, rastreabilidade e segurança do cuidado;

11.14.2. Otimizar o uso dos recursos financeiros, prevenindo gastos fragmentados e imprevisíveis, reduzindo risco de judicialização e fortalecendo o planejamento orçamentário da Secretaria Municipal de Saúde;

11.14.3. Promover transparência e controle social, assegurando que a execução seja mensurável, auditável e alinhada aos princípios da economicidade, eficiência e vantajosidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

11.16. Com isso, a solução proposta contribui para um modelo de assistência mais ágil, seguro e sustentável, fortalecendo a capacidade do SUS municipal em ofertar serviços especializados de forma contínua, com impacto positivo direto sobre a qualidade de vida dos usuários e sobre a gestão pública da saúde.

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO TERMO DE CREDENCIAMENTO

12.1. Nos casos de contratação por meio de Chamamento Público de Credenciamento, a Administração adotará, previamente à celebração do Termo de Credenciamento, as providências necessárias para assegurar a regularidade e a efetividade do procedimento, em consonância com o art. 82 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis.

12.2. Dentre as providências previstas, destacam-se:

12.2.1. Verificação da validade do Termo de Credenciamento e sua vigência, bem como da possibilidade jurídica de adesão conforme previsto no instrumento convocatório original;

12.2.2. Solicitação formal de adesão junto ao órgão gerenciador do credenciamento, observando os limites quantitativos e a anuência dos prestadores de serviço credenciados;

12.2.3. Manifestação expressa da unidade requisitante, justificando a necessidade e confirmando a adequação técnica e operacional dos prestadores de serviço credenciados;

12.2.4. Análise da compatibilidade da contratação com o Plano de Contratações Anual (PCA) e verificação da disponibilidade orçamentária por meio de reserva de dotação específica;

12.2.5. Elaboração de minuta de Termo de Credenciamento, com base no Chamamento Público de Credenciamento original, adaptado às condições locais e às especificidades da demanda, precedida de análise jurídica e contábil, conforme o rito procedimental interno;

12.2.6. Designação de gestor e fiscais do Termo de Credenciamento, mediante ato formal, com vistas à supervisão e acompanhamento da execução contratual quando for o caso;

12.2.7. Registro dos atos e documentos no respectivo processo administrativo, assegurando a transparência, a publicidade e a rastreabilidade da contratação pública;

12.3. Essas providências visam garantir que ao Chamamento Público de Credenciamento atenda ao interesse público com segurança jurídica, respeito aos princípios da isonomia, economicidade e eficiência, e observância estrita à legislação vigente.

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

13.1. No momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, não foram identificadas contratações em andamento que sejam correlatas ou interdependentes à presente demanda, seja no âmbito da própria Secretaria Municipal de Saúde ou de outras unidades administrativas da Prefeitura;

13.2. A contratação proposta se refere exclusivamente à prestação de serviços especializados na realização de exames de análises clínicas padronizados pelo SUS, configurando-se como ação autônoma e com objeto bem delimitado, sem dependência técnica, administrativa ou operacional de outros contratos vigentes;

13.3. Os serviços a serem contratados integram de forma complementar a rede municipal de saúde, compondo o conjunto de ações diagnósticas que subsidiam o atendimento clínico nas unidades básicas, ambulatoriais e especializadas, sem que isso implique qualquer vínculo formal com outros instrumentos contratuais.

14. IMPACTOS AMBIENTAIS

14.1. A natureza da presente contratação — serviços de realização de exames de análises clínicas — apresenta baixo potencial de impacto ambiental direto, uma vez que os procedimentos serão executados por empresa especializada, fora das dependências da Administração Pública, e em conformidade com as normas sanitárias e ambientais vigentes.

14.2. A execução dos serviços poderá envolver a geração, o manuseio e o descarte de resíduos classificados como Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), decorrentes das atividades clínicas e diagnósticas realizadas no atendimento aos pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

14.3. As empresas credenciadas serão integralmente responsáveis por implementar e manter práticas de gerenciamento de resíduos em conformidade com a legislação ambiental e sanitária vigente, devendo:

14.3.1. Adotar protocolos de segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento temporário, transporte e destinação final dos resíduos, nos termos da Resolução CONAMA nº 358/2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos RSS;

14.3.2. Cumprir os requisitos da Resolução RDC ANVISA nº 222/2018, que estabelece critérios para gerenciamento de resíduos em serviços de saúde, incluindo plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS) atualizado e aprovado quando aplicável;

14.3.3. Atender às normas complementares emanadas pelos órgãos ambientais e de vigilância sanitária do Município de São Carlos, assegurando licenciamento, rastreabilidade e destinação ambientalmente adequada;

14.3.4. Manter registros e evidências documentais da destinação dos RSS, disponíveis para auditoria e fiscalização da Administração e dos órgãos de controle.

14.4. Essa exigência garante a proteção da saúde pública, da segurança ocupacional e do meio ambiente, reduzindo riscos biológicos e impactos ambientais associados às atividades contratadas, em alinhamento com os princípios de sustentabilidade e responsabilidade socioambiental previstos na Lei nº 14.133/2021.

14.5. As empresas credenciadas deverão adotar práticas de gestão ambientalmente responsáveis em todas as etapas da prestação dos serviços, de modo a reduzir impactos ambientais e promover a sustentabilidade, em conformidade com os princípios da eficiência e da responsabilidade socioambiental previstos na Lei nº 14.133/2021. Entre as medidas obrigatórias, destacam-se:

14.5.1. Controle e monitoramento do consumo energético, com incentivo a práticas de eficiência energética e utilização de equipamentos de menor impacto ambiental sempre que tecnicamente viável;

14.5.2. Digitalização e disponibilização eletrônica de laudos, relatórios e prontuários, integrados aos sistemas oficiais de informação em saúde (e-SUS PEC, SIRESP, SIA/SUS), quando aplicável, com vistas a reduzir o uso de papel e assegurar rastreabilidade, confidencialidade e proteção de dados pessoais em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados — LGPD (Lei nº 13.709/2018).

14.6. A adoção dessas práticas contribui para um modelo de contratação que alia qualidade assistencial, responsabilidade socioambiental e economicidade, fortalecendo a governança pública e a aderência do Município de São Carlos a políticas de sustentabilidade e inovação na saúde.

14.7. Tais medidas asseguram que a execução contratual ocorra em conformidade com os princípios da sustentabilidade e da responsabilidade socioambiental, conforme preconiza o art. 5º da Lei Federal nº 14.133/2021.

15. PARECER CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

15.1. Após análise técnica detalhada dos aspectos que envolvem o presente Chamamento Público de Credenciamento, conclui-se que o credenciamento de empresas especializadas na realização de exames de análises clínicas mostra-se adequada, necessária e vantajosa para o atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos.

15.2. A solução apresentada atende integralmente aos critérios de legalidade, eficiência, economicidade, viabilidade operacional e compatibilidade com o planejamento da Administração, assegurando a continuidade dos serviços assistenciais, a resolutividade clínica e o fortalecimento da rede pública de saúde.

15.3. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados das empresas credenciadas e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

15.4. A justificativa da viabilidade verifica-se pela economia no valor da contratação em função do ganho de escala, na eficiência com a diminuição dos custos administrativos em função da redução da fragmentação de processos licitatórios e efetividade com padronização dos serviços.

15.5. O presente Chamamento Público de Credenciamento atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis, caracteriza-se pela economicidade e os riscos envolvidos são administráveis.

15.6. O Chamamento Público de Credenciamento proposta está tecnicamente justificado, sendo a alternativa mais apropriada para garantir o atendimento tempestivo, qualificado e

seguro à população usuária do Sistema Único de Saúde, em consonância com os princípios constitucionais da Administração Pública e com os objetivos estratégicos da política municipal de saúde;

15.7. Diante das justificativas acima expostas e considerando as informações apresentadas no presente Estudo Técnico Preliminar, a equipe técnica responsável entende que a presente contratação se configura tecnicamente **VIÁVEL**.

INTEGRANTE TÉCNICO E REQUISITANTE*

LIZ CADAMURO

**Este ETP foi elaborado pela mesma pessoa que identificou a demanda, justificado pela estrutura reduzida da área e conformidade com o Art. 10, Lei nº 14.133/2021.*