

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. IDENTIFICAÇÕES

- 1.1. PREFEITURA MUNICIPAL DE CONGONHAL
- 1.2. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
- 1.2.1. SETOR DE SAÚDE
- 1.3. TÍTULO DO ETP: CREDENCIAMENTO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE EXAMES LABORATORIAIS CONSTANTES NA TABELA SUS PARA ATENDIMENTO DOS PACIENTES DO MUNICÍPIO DE CONGONHAL/MG, SENDO OS SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO EM LABORATÓRIO CLÍNICO, SEM CARÁTER DE EXCLUSIVIDADE, EDITADA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE E PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO.
- 1.4. Numeração do ETP: Estudo Técnico Preliminar – ETP nº 00 9/2025 – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

2. FUNDAMENTO LEGAL

- Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.
- Decreto Municipal nº 3.442/2025.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE OU DO PROBLEMA A SER RESOLVIDO COM INDICAÇÃO DOS QUANTITATIVOS (ART. 18, § 1º, I e IV) – REQUISITO OBRIGATÓRIO

O Município de Congonhal/MG, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, enfrenta a necessidade contínua de assegurar o acesso da população aos **serviços de exames laboratoriais**, essenciais para o diagnóstico, monitoramento e acompanhamento clínico dos pacientes atendidos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Atualmente, a demanda por exames laboratoriais apresenta volume superior à capacidade de atendimento integral da rede própria municipal, seja por limitações estruturais, operacionais ou de recursos humanos. Tal cenário pode ocasionar atrasos na realização de exames, comprometendo a efetividade dos tratamentos, o acompanhamento de doenças crônicas e a resolutividade da atenção básica e especializada.

Dessa forma, o problema a ser resolvido consiste na **necessidade de garantir atendimento contínuo, oportuno e adequado** aos usuários do SUS no município, evitando

a interrupção ou insuficiência na oferta de exames laboratoriais, conforme os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Para solucionar essa necessidade, mostra-se indispensável a adoção do **credenciamento de empresas prestadoras de serviços de diagnóstico em laboratório clínico**, sem caráter de exclusividade, habilitadas a realizar os **exames laboratoriais constantes na Tabela de Procedimentos do SUS**, conforme normas vigentes e valores oficialmente fixados e publicados no Diário Oficial da União.

Quantitativos estimados

Considerando:

- O histórico de atendimentos realizados nos exercícios anteriores;
- A média mensal de solicitações de exames laboratoriais nas unidades de saúde do município;
- A previsão de manutenção e possível ampliação da demanda assistencial;

Item	Descrição do Item	UN	QTDE
1	SERVIÇOS DE EXAMES LABORATORIAIS CONSTANTES NA TABELA SUS	Serv.	300.000

Ressalta-se que:

- Os quantitativos individuais de exames não são previamente definidos, uma vez que a demanda é **variável e dependente das necessidades clínicas dos pacientes**;
- O pagamento será realizado conforme a **produção efetivamente executada**, devidamente autorizada, registrada e faturada, observando rigorosamente os valores da Tabela SUS;
- O modelo de credenciamento permite maior flexibilidade e amplia a rede de prestadores disponíveis, garantindo maior acesso da população aos serviços.

Assim, o credenciamento mostra-se a solução mais adequada para atender ao interesse público, assegurar a continuidade do serviço de saúde e garantir eficiência, economicidade e atendimento aos princípios do SUS.

4. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (ART. 18, §1º, II)



Considerando que a Lei 14.133/21 facultou a adoção ao plano de contratações anual e não tendo o Município de Congonhal o adotado até o momento, não há como preencher o requisito da demonstração de indicação no PCA, ficando este tópico prejudicado.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, §1º, III)

Embora o Estudo Técnico Preliminar não constitua o projeto básico ou o termo de referência, este instrumento possui papel fundamental na definição das diretrizes e parâmetros que orientarão a futura contratação. Assim, apresentam-se a seguir os **requisitos mínimos** que deverão ser observados no credenciamento de empresas prestadoras de serviços de exames laboratoriais para atendimento aos usuários do SUS no Município de Congonhal/MG.

1. Requisitos técnicos e operacionais

- **Tipo de serviço:** Prestação de serviços de **diagnóstico em laboratório clínico**, compreendendo a realização de exames laboratoriais constantes na **Tabela de Procedimentos do SUS**, conforme normas do Ministério da Saúde.
- **Habilitação junto ao SUS:** O prestador deverá estar **regularmente habilitado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES**, compatível com os serviços a serem executados.
- **Capacidade técnica:** Comprovação de capacidade técnica para realização dos exames laboratoriais, por meio de:
 - Registro do responsável técnico habilitado;
 - Disponibilidade de equipamentos compatíveis com os exames ofertados;
 - Estrutura física adequada às normas sanitárias.
- **Conformidade normativa:** Atendimento integral às normas:
 - Da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
 - Do Ministério da Saúde;
 - Do Conselho Federal e Regional de Biomedicina, Farmácia ou Medicina, conforme o caso;
 - Às boas práticas laboratoriais.
- **Qualidade e confiabilidade dos exames:** Garantia de rastreabilidade, controle de qualidade interno e externo, quando aplicável, assegurando a confiabilidade dos resultados emitidos.

2. Requisitos sanitários e ambientais

- **Licenciamento sanitário:** Possuir **Alvará Sanitário válido**, expedido pelo órgão competente.
- **Gerenciamento de resíduos:** Apresentar e cumprir **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)**, conforme legislação vigente.
- **Sustentabilidade:** Sempre que possível, adoção de práticas sustentáveis, como:
 - Uso racional de água e energia;
 - Redução de resíduos;
 - Destinação ambientalmente adequada de materiais contaminantes.

3. Requisitos de atendimento e logística

- **Prazo de execução:** Capacidade de iniciar a prestação dos serviços em até **30 (trinta) dias corridos**, contados do recebimento da autorização de fornecimento.
- **Prazos para entrega de resultados:** Os prazos para liberação dos laudos deverão ser compatíveis com a natureza dos exames e com as diretrizes da Secretaria Municipal de Saúde.
- **Atendimento aos usuários:** O prestador deverá assegurar atendimento humanizado, respeitando os princípios do SUS, garantindo acessibilidade, dignidade e sigilo das informações dos pacientes.

4. Requisitos econômicos e financeiros

- **Forma de remuneração:** Pagamento conforme a **produção efetivamente realizada**, observados rigorosamente os **valores fixados na Tabela SUS** vigente.
- **Valor estimado:** O credenciamento observará o limite financeiro estimado anual de até **R\$ 300.000,00 (Trezentos mil reais)**, conforme previsão orçamentária.
- **Regularidade fiscal e trabalhista:** Manutenção da regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária durante toda a vigência do credenciamento.

5. Requisitos contratuais e administrativos

- **Natureza do credenciamento:** O credenciamento será realizado **sem caráter de exclusividade**, permitindo a contratação simultânea de múltiplos prestadores aptos.
- **Fiscalização:** Aceitação da fiscalização por parte da Secretaria Municipal de Saúde quanto à execução dos serviços, faturamento e conformidade técnica.
- **Vigência:** A vigência do credenciamento será definida no instrumento convocatório, podendo ser prorrogada conforme legislação vigente e interesse público.



Este conjunto de requisitos orientará a elaboração do edital de credenciamento e do termo de referência, assegurando que a contratação atenda às necessidades do Município de Congonhal/MG, aos princípios da administração pública e às diretrizes do Sistema Único de Saúde.

6. ANÁLISE DE ALTERNATIVAS E ESTIMATIVA DO VALOR DA POTENCIAL CONTRATAÇÃO (ART. 18, §1º, V E VI) – REQUISITO OBRIGATÓRIO

Neste ponto do ETP irão ser abordados dois incisos do art. 18, §1º da Lei 14.133/21, sendo o inciso V que prevê o “levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar” e o inciso VI que prevê a “estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação”.

6.1. Levantamento de mercado (art. 18, §1º, V)

Para atendimento da necessidade identificada neste Estudo Técnico Preliminar, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar e analisar as **alternativas disponíveis** para a oferta de serviços de exames laboratoriais à população do Município de Congonhal/MG, considerando aspectos técnicos, operacionais e econômicos.

O levantamento contemplou:

- Análise de **contratações similares realizadas pelo próprio Município** em exercícios anteriores;
- Consulta a **contratações realizadas por outros municípios de porte semelhante**, disponíveis em portais de transparência;
- Verificação das **diretrizes do Ministério da Saúde** quanto à prestação de serviços laboratoriais no âmbito do SUS;
- Avaliação da prática consolidada na Administração Pública quanto ao uso do **credenciamento** para serviços de saúde de demanda variável.

A partir desse levantamento, identificaram-se as seguintes alternativas:

Solução 1 – Prestação dos serviços exclusivamente pela rede própria municipal

Descrição:

Execução integral dos exames laboratoriais por meio de estrutura própria do Município, com aquisição de equipamentos, insumos, contratação de profissionais especializados e manutenção da estrutura física.

Vantagens:

- Controle direto da execução dos serviços;
- Integração plena com a rede municipal de saúde;
- Possível redução de custos variáveis em longo prazo.

Desvantagens:

- Elevado investimento inicial em equipamentos e infraestrutura;
- Necessidade de contratação e gestão contínua de profissionais especializados;
- Custos permanentes de manutenção, calibração de equipamentos e insumos;
- Baixa flexibilidade frente à variação da demanda;
- Risco de descontinuidade do serviço em caso de falhas operacionais.

Solução 2 – Contratação de empresa única por licitação tradicional

Descrição:

Contratação de um único prestador de serviços laboratoriais por meio de processo licitatório convencional.

Vantagens:

- Centralização da gestão contratual;
- Padronização dos fluxos operacionais.

Desvantagens:

- Risco de dependência de um único fornecedor;
- Possível interrupção do serviço em caso de rescisão contratual;
- Menor competitividade ao longo da execução;
- Dificuldade de absorver variações na demanda.

Solução 3 – Credenciamento de múltiplos prestadores de serviços laboratoriais (sem exclusividade)

Descrição:

Credenciamento de empresas prestadoras de serviços de diagnóstico em laboratório clínico, aptas a realizar exames constantes na Tabela SUS, sem caráter de exclusividade.

Vantagens:

- Ampliação da rede de atendimento aos usuários do SUS;

- Maior flexibilidade operacional;
- Redução do risco de descontinuidade dos serviços;
- Pagamento condicionado à produção efetivamente realizada;
- Alinhamento com a prática consolidada na área da saúde pública;
- Atendimento ao princípio da economicidade.

Desvantagens:

- Necessidade de maior controle e fiscalização da produção;
- Gestão administrativa mais ampla, em razão da multiplicidade de prestadores.

6.2. Estimativa do valor da contratação (art. 18, §1º, VI)

A estimativa do valor da contratação foi elaborada com a finalidade de dimensionar o impacto orçamentário da solução escolhida, sem se confundir com a pesquisa de preços destinada à verificação da aceitabilidade de propostas.

Para a elaboração da estimativa, foram considerados:

- O **histórico de produção de exames laboratoriais** do Município em exercícios anteriores;
- A média mensal de solicitações de exames pelas unidades de saúde;
- Os **valores unitários fixados na Tabela de Procedimentos do SUS**, vigente à época da elaboração deste ETP;
- A previsão de manutenção da demanda assistencial.

Com base nesses elementos, estimou-se o valor anual máximo de:

Valor estimado da contratação: R\$ 300.000,00 (Trezentos mil reais)

Metodologia utilizada:

- Análise da execução orçamentária dos últimos exercícios;
- Aplicação dos valores unitários oficiais da Tabela SUS;
- Projeção da demanda anual estimada;

Ressalta-se que:

- O pagamento ocorrerá **exclusivamente conforme a produção efetivamente realizada**, devidamente autorizada e validada pela Secretaria Municipal de Saúde;
- Os preços unitários são aqueles fixados nacionalmente pelo Ministério da Saúde, não havendo margem de negociação individual;
- A estimativa contempla todos os custos indiretos inerentes à prestação dos serviços, tais como tributos, despesas administrativas e operacionais.

6.3. Escolha da solução (consequência dos incisos V e VI do art. 18, §1º)

Após a análise das alternativas disponíveis sob os aspectos técnico, operacional e econômico, conclui-se que a **Solução 3 – Credenciamento de múltiplos prestadores de serviços laboratoriais, sem exclusividade**, é a que melhor atende ao interesse público e às necessidades do Município de Congonhal/MG.

Tal solução apresenta:

- Maior **flexibilidade para absorver variações de demanda**;
- Menor risco de descontinuidade dos serviços;
- Ausência de necessidade de elevado investimento inicial;
- Pagamento condicionado à efetiva prestação dos serviços;
- Alinhamento com os princípios do SUS e da Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, o credenciamento mostra-se **tecnicamente adequado e economicamente vantajoso**, constituindo a solução mais eficiente para assegurar a continuidade e a qualidade dos serviços de exames laboratoriais à população.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA E CIRCUNSTÂNCIAS CORRELATAS (ART. 18, §1º, VII a XII)

7.1. Descrição da solução como um todo (art. 18, §1º, VII) – Requisito obrigatório

Após a análise das alternativas disponíveis, conforme demonstrado no item anterior deste Estudo Técnico Preliminar, identificou-se como solução mais adequada para atendimento da necessidade apresentada o **credenciamento de empresas prestadoras de serviços de diagnóstico em laboratório clínico**, aptas a realizar **exames laboratoriais constantes na Tabela de Procedimentos do SUS, sem caráter de exclusividade**.

A solução consiste na **contratação de serviços de natureza continuada**, uma vez que a demanda por exames laboratoriais decorre de necessidade permanente do Sistema Único de Saúde no âmbito municipal, não se tratando de demanda pontual ou esporádica.

Por meio do credenciamento, o Município poderá contar com **múltiplos prestadores habilitados**, ampliando a rede de atendimento à população, garantindo



maior capilaridade, flexibilidade operacional e mitigação do risco de descontinuidade dos serviços, ao mesmo tempo em que o pagamento se dará exclusivamente conforme a **produção efetivamente realizada**, observados os valores oficiais da Tabela SUS.

Não haverá fornecimento de bens ou sistemas pela Administração, cabendo aos prestadores credenciados a disponibilização de toda a infraestrutura necessária à execução dos serviços, incluindo equipamentos, insumos, recursos humanos e controles de qualidade. A execução será fiscalizada pela Secretaria Municipal de Saúde, com observância das normas sanitárias, técnicas e administrativas vigentes.

7.1.1. Definição da forma de contratação

Diante da solução escolhida, indica-se a seguinte forma de contratação:

a) Forma de entrega/prestação de serviços:

- ☐ Entrega imediata.
- ☐ Entrega parcelada.
- ☒ Serviço ou fornecimento de natureza continuada
- ☐ Contratação por escopo predefinido.

b) Modalidade de licitação ou forma de contratação direta:

- ☐ Dispensa eletrônica;
- ☐ Dispensa não eletrônica (valor inferior a 40% dos limites estabelecidos no art. 75, incisos I e II, da Lei nº 14.133/2021);
- ☐ Dispensa emergencial de licitação;
- ☐ Dispensa de licitação por outro fundamento;
- ☐ Inexigibilidade de licitação;
- ☒ Inexigibilidade de licitação através do credenciamento;



- ☐ Pregão eletrônico;
- ☐ Concorrência eletrônico;
- ☐ Leilão;
- ☐ Concurso;
- ☐ Diálogo competitivo;

c) **Sistema de Registro de Preços:**

- ☐ Será adotado;
- ☒ Não será adotado;

7.2. **Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, §1º, VIII) – Requisito obrigatório**

A contratação **não se aplica ao parcelamento nos moldes tradicionais de divisão por itens ou lotes**, uma vez que o objeto consiste em **credenciamento de prestadores de serviços**, sem exclusividade, permitindo a participação simultânea de quantos interessados atenderem aos requisitos estabelecidos.

O modelo de credenciamento, por sua própria natureza, **já promove a ampliação da competitividade**, não caracterizando fracionamento de despesa, mas sim uma forma adequada de contratação para serviços de demanda variável e contínua, amplamente adotada na área da saúde pública.

Assim, entende-se que o parcelamento formal do objeto não se mostra aplicável nem necessário, mantendo-se a contratação como um único objeto: prestação de serviços de exames laboratoriais constantes na Tabela SUS.

7.3. **Demonstrativo dos resultados pretendidos (art. 18, § 1º, IX)**

Com a adoção da solução de credenciamento, a Administração pretende alcançar os seguintes resultados:



- Garantia de **continuidade e regularidade** na oferta de exames laboratoriais à população;
- Ampliação do acesso dos usuários do SUS aos serviços de diagnóstico;
- Redução do risco de filas, atrasos e desassistência;
- **Melhor aproveitamento dos recursos financeiros**, com pagamento condicionado à produção efetivamente realizada;
- Eliminação de custos elevados com aquisição e manutenção de equipamentos próprios;
- Otimização dos recursos humanos da Secretaria Municipal de Saúde;
- Melhoria da eficiência, eficácia e resolutividade da rede municipal de saúde;
- Alinhamento com os princípios do SUS e da administração pública.

7.4. Providências a serem adotadas (art. 18, §1º, X)

Para a adequada implementação da solução, deverão ser adotadas previamente as seguintes providências pela Administração:

- Designação formal de servidores responsáveis pela **gestão e fiscalização do credenciamento**;
- Capacitação mínima dos servidores quanto aos procedimentos de controle da produção, faturamento e conformidade com a Tabela SUS;
- Organização dos fluxos administrativos entre as unidades de saúde e os prestadores credenciados;
- Definição de rotinas para autorização, conferência e validação dos exames realizados;
- Garantia de dotação orçamentária compatível com a estimativa de despesa.

Não se vislumbra a necessidade de adequações estruturais ou fornecimento de materiais por parte do Município para a execução dos serviços.

7.5. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, §1º, XI)

A contratação objeto deste ETP guarda relação com outras contratações da área da saúde, tais como:

- Contratos de fornecimento de medicamentos;
- Contratações de serviços médicos e de apoio diagnóstico;
- Sistemas de informação em saúde e regulação.

Todavia, **não há interdependência direta** que condicione a execução do credenciamento à celebração de outras contratações específicas, podendo o objeto ser executado de forma autônoma.



7.6. Descrição de possíveis impactos ambientais (art. 18, §1º, XII)

A prestação de serviços laboratoriais pode gerar impactos ambientais relacionados, principalmente, à geração de **resíduos de serviços de saúde**. Como medidas mitigadoras, serão exigidos dos prestadores credenciados:

- Cumprimento do **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)**;
- Destinação ambientalmente adequada de resíduos biológicos, químicos e perfurocortantes;
- Adoção de práticas de uso racional de água e energia;
- Atendimento às normas ambientais e sanitárias vigentes.

Sempre que possível, serão incentivadas práticas sustentáveis, em consonância com as diretrizes da administração pública sustentável.

8. CONCLUSÃO DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ART. 18, §1º, XIII) – REQUISITO OBRIGATÓRIO

Diante das análises técnicas, operacionais e econômicas realizadas neste Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a **necessidade de contratação de serviços de exames laboratoriais constantes na Tabela de Procedimentos do SUS** é legítima, atual e imprescindível para assegurar a continuidade, a regularidade e a eficiência do atendimento à saúde da população do Município de Congonhal/MG.

O levantamento de mercado evidenciou que a **solução mais adequada** para o atendimento da demanda consiste no **credenciamento de empresas prestadoras de serviços de diagnóstico em laboratório clínico, sem caráter de exclusividade**, considerando-se a natureza continuada do serviço, a variabilidade da demanda e a inexistência de viabilidade de competição por preço, uma vez que os valores são previamente fixados pelo Ministério da Saúde por meio da Tabela SUS.

A solução escolhida mostrou-se:

- **Tecnicamente adequada**, por garantir a ampliação da rede de atendimento, a qualidade dos serviços e a observância das normas sanitárias vigentes;
- **Economicamente vantajosa**, ao evitar elevados investimentos em estrutura própria e assegurar o pagamento condicionado à produção efetivamente realizada;
- **Administrativamente eficiente**, ao reduzir riscos de descontinuidade dos serviços e permitir maior flexibilidade na gestão da demanda.



Constatou-se, ainda, que a contratação é **compatível com a capacidade orçamentária do Município**, estimada em até **R\$ 300.000,00 (Trezentos mil reais)** anuais, observando-se a legislação vigente, os princípios da administração pública e as diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Dessa forma, conclui-se que o presente Estudo Técnico Preliminar **atende aos requisitos previstos no art. 18 da Lei nº 14.133/2021**, estando o processo devidamente instruído para subsidiar a elaboração do **Edital de Credenciamento**, do **Termo de Referência** e dos demais instrumentos necessários à formalização da contratação, recomendando-se o prosseguimento do processo administrativo.

9. APROVAÇÃO E ASSINATURA

O presente Estudo Técnico Preliminar foi realizado pela servidora abaixo:

Valquiria Vilela Silveira Castro
Agente Administrativo

O presente Estudo Técnico Preliminar foi aprovado pelo Secretário abaixo:

Graciane Rodrigues da Silva
Secretária M. de Saúde
Assinatura

