



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

DISPENSA DE LICITAÇÃO 01/2026 – PROCESSO Nº 07/2026

Requerente: Secretaria Municipal de Saúde

Objeto: Contratação de pessoa jurídica especializada para a execução de serviços técnico-profissionais na área de análises clínicas.

Data: 02 de fevereiro de 2026

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A Administração Municipal de Fortaleza dos Valos/RS, por intermédio da Secretaria Municipal de Saúde, necessita garantir o acesso da população aos serviços de diagnósticos laboratoriais. A manutenção da saúde pública e a eficácia do tratamento clínico dependem diretamente da agilidade e precisão dos exames laboratoriais. Considerando que a estrutura própria do município não comporta a demanda integral ou a diversidade de exames necessários, faz-se indispensável a contratação de serviços especializados para suprir a demanda de até 1.000 (mil) exames mensais, assegurando a continuidade da assistência à saúde no âmbito do SUS.

2. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

Justificativa para a Ausência de Plano de Contratações Anual (PCA): O Município de Fortaleza dos Valos/RS, com população inferior a 5.000 habitantes, ainda não possui o Plano de Contratações Anual (PCA) instituído, conforme faculta o Art. 12, inciso VII, da Lei nº 14.133/2021. A contratação em tela é uma demanda essencial e contínua da Secretaria de Saúde, servindo este ETP como instrumento de planejamento específico para garantir a assistência laboratorial ininterrupta, em conformidade com o Art. 18, § 1º, inciso II, da referida Lei.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação exige empresa especializada em análises clínicas, com os seguintes requisitos:

3.1. Habilitação Jurídica: Registro comercial, no caso de empresa individual; Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedade por ações, acompanhado de





documentos de eleição de seus administradores, ou cópia de inscrição do ato constitutivo no caso de sociedades civis, acompanhado de prova da diretoria em exercício; Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ/MF); Cópia do decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

- **3.2. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista:** Regularidade perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, FGTS e CNDT.
- **3.3. Qualificação Técnica:** Registro no Conselho Regional de Farmácia (CRF) ou Medicina (CRM) e no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Comprovação de capacidade técnica para execução de exames laboratoriais de baixa e média complexidade.
- **3.4. Requisitos Operacionais:** Observância rigorosa à Resolução CIB 018/2020 e demais normas da ANVISA (RDC 302/2005 ou sucessora).
- **3.5. Alvará Sanitário:** Expedido pela Vigilância Sanitária (Estadual ou Municipal), conforme RDC ANVISA nº 786/2023 (que substituiu a RDC 302/2005) e Portaria SES/RS nº 701/2007:
- **3.6 Estrutura Local:** Obrigatoriedade de manter unidade com plena capacidade em funcionamento no município de Fortaleza dos Valos/RS, com infraestrutura física adequada conforme a RDC 50/2002 da ANVISA. É imprescindível que a estrutura que pode **coletar, processar, analisar e emitir resultados de exames**, contar com laboratórios de apoio e realizar uma ampla gama de exames de análises clínicas.
- **3.7 PGRSS:** Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde aprovado.
- **3.8 Não serão aceitos apenas postos de coleta** ou prestadores que encaminhem amostras para laboratórios em outras cidades/terras, salvo situações excepcionais justificadas pela autoridade sanitária local.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa baseia-se no histórico de encaminhamentos da Secretaria Municipal de Saúde e na capacidade orçamentária disponível.





Item	Descrição	Unidade	Quantidade Mensal	Valor Unitário (Tabela SUS)	Valor Mensal Máximo
01	Procedimentos de diagnósticos em laboratório clínico	Exame	1.000	R\$ 4,50	R\$ 4.500,00

Total Estimado (12 meses): R\$ 54.000,00. *Nota: Os quantitativos e valores seguem as diretrizes da Secretaria Estadual de Saúde e a Tabela de procedimentos do SUS.*

5. ALTERNATIVAS/LEVANTAMENTO DE MERCADO

Foi analisada a viabilidade de instalação de laboratório municipal próprio. Contudo, o custo de manutenção de equipamentos, reagentes, pessoal especializado e controle de qualidade para um volume de 1.000 exames/mês mostra-se superior ao custo da contratação externa via Tabela SUS. A contratação de laboratórios privados credenciados ou licitados dentro do município apresenta-se como a solução de melhor custo-benefício e eficiência operacional.

A exigência de que o laboratório contratado possua **plena capacidade de funcionamento no próprio município, com realização dos exames no local**, e não apenas ponto de coleta, justifica-se pela necessidade de garantir **maior segurança sanitária, qualidade técnica, confiabilidade dos resultados e celeridade na entrega dos laudos**, reduzindo riscos decorrentes do transporte de amostras biológicas, como perdas, contaminações ou alterações que possam comprometer a precisão dos exames.

Além disso, a execução local dos serviços assegura **continuidade do atendimento, maior controle pela vigilância sanitária municipal e melhor gestão do contrato**, estando em conformidade com a regulamentação da ANVISA que diferencia laboratórios clínicos completos de postos de coleta, bem como com os princípios da eficiência, do interesse público e da proteção à saúde previstos na legislação aplicável às contratações públicas.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor da contratação é balizado pela Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), conforme determinado pela Resolução CIB 018/2020. O valor unitário médio pactuado referencial para o lote de exames é de R\$ 4,50 (quatro reais e cinquenta centavos), totalizando um teto mensal de R\$ 4.500,00 para o quantitativo previsto.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO





A solução foi planejada para cobrir integralmente o ciclo de vida da contratação, estruturada nas seguintes etapas:

- **Fase Preparatória e Seleção:** Compreende o planejamento baseado na demanda histórica da Secretaria de Saúde, a definição de requisitos técnicos rigorosos (RDC 786/2023) e a seleção de fornecedor que comprove capacidade técnica e estrutura física operacional no município de Fortaleza dos Valos/RS.
- **Mobilização e Implantação:** Após a assinatura do contrato, a contratada deverá disponibilizar a unidade de atendimento local (Laboratório), com todos os alvarás sanitários e registros no CNES atualizados para o endereço de execução.
- **Execução e Operação:** Consiste na prestação contínua dos serviços de coleta, transporte, análise e emissão de laudos. A solução abrange o suporte tecnológico para integração de resultados e o atendimento humanizado aos usuários do SUS, observando os limites quantitativos e os valores da Tabela SUS (Resolução CIB 018/2020).
- **Gestão e Fiscalização:** Monitoramento mensal da produção e da qualidade dos serviços pelo fiscal do contrato, com verificação da manutenção das condições de habilitação e cumprimento dos prazos de entrega de laudos. Inclui a gestão de resíduos (PGRSS) durante toda a vigência.
- **Encerramento e Transição:** Ao final do ciclo de 12 meses, a Administração avaliará a economicidade e a qualidade para decidir pela prorrogação (Art. 106 da Lei 14.133/21) ou nova licitação, garantindo que não haja interrupção do serviço essencial à população.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO

O parcelamento do objeto não é recomendado, pois a fragmentação dos serviços laboratoriais entre diferentes prestadores dificultaria o controle epidemiológico, a gestão de faturamento via SUS e o fluxo de atendimento aos pacientes, além de não gerar economia de escala dado o valor fixado pela Tabela SUS.

9. RESULTADOS PRETENDIDOS

- Garantia de diagnóstico laboratorial para 100% dos pacientes encaminhados;
- Redução do tempo de espera por resultados de exames;
- Cumprimento das metas de saúde pública estabelecidas no Plano Municipal de Saúde;
- Eficiência na aplicação dos recursos do fundo municipal de saúde.





10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

- Designação de fiscal de contrato (servidor da Secretaria de Saúde);
- Verificação da regularidade do laboratório no CNES;
- Elaboração do Termo de Referência com base neste ETP;
- Indicação da dotação orçamentária específica.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não foram identificadas contratações interdependentes imediatas, ressalvada a manutenção dos sistemas de informação em saúde para registro da produção.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratada deverá comprovar a existência de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), garantindo o descarte correto de materiais biológicos e perfurocortantes, conforme normas da ANVISA e órgãos ambientais.

13. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Este Estudo Técnico Preliminar demonstra a viabilidade técnica e econômica da contratação, sendo a solução proposta a mais adequada para assegurar o direito constitucional à saúde da população de Fortaleza dos Valos/RS, em conformidade com o Art. 18, § 1º, XIII, da Lei nº 14.133/2021.

Fortaleza dos Valos/RS, 02 de fevereiro de 2026.

Willian de Medeiros da Silva
Secretário Municipal de Saúde

