



## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

### 1. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Considerando que os exames laboratoriais são essenciais como suporte ao diagnóstico de inúmeras patologias, bem como para o acompanhamento clínico e monitoramento das condições de saúde dos pacientes;

Considerando que a Secretaria Municipal de Saúde não dispõe de capacidade instalada suficiente para a realização de todos os exames laboratoriais necessários à demanda do Município, especialmente aqueles de maior complexidade ou especialização;

Faz-se necessária a contratação, por meio de credenciamento, de laboratórios de análises clínicas para a prestação de serviços laboratoriais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), como instrumento indispensável para complementar a assistência médico-ambulatorial prestada nas Unidades de Saúde do Município de Campo Bom.

Ressalta-se, ainda, que os exames laboratoriais desempenham papel fundamental não apenas no diagnóstico de doenças, mas também na medicina preventiva, possibilitando a identificação precoce de diversas patologias e contribuindo para a adoção de medidas terapêuticas adequadas e oportunas.

Dessa forma, a contratação pretendida visa garantir a continuidade, a eficiência e a qualidade dos serviços de apoio diagnóstico ofertados à população usuária do Sistema Único de Saúde no âmbito do Município de Campo Bom.

### 2. ALINHAMENTO COM PCA

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual.

### 3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O serviço será fornecido por empresa especializada no ramo, devidamente regulamentada, em conformidade com a legislação vigente e padrões estabelecidos no futuro termo de referência.

O serviço consiste na orientação ao paciente sobre o jejum ou preparo necessários a realização dos exames. O laboratório deve receber os materiais necessários para exames de urina, fezes ou outros coletados pelo paciente. Coletar o sangue, amostras de materiais biológicos ou tecidos com profissionais devidamente treinados para a atividade. Seguir as



instruções do Ministério da Saúde e ANVISA referentes a conservação e transporte do material. Entregar o resultado dos exames para o paciente em até 3 dias e nos casos de urgência em até duas 2 horas.

A empresa contratada deverá seguir as seguintes disposições:

a) Da Distribuição dos Procedimentos

Os procedimentos com finalidade diagnóstica em laboratório clínico serão executados de acordo com as necessidades do Município e quantidades necessárias para atender a demanda, devendo a contratada adaptar sua capacidade instalada para executar os serviços.



Os tetos físicos e financeiros serão distribuídos de acordo com todos os grupos e subgrupos de exames disponíveis na tabela SUS, a divisão das cotas será de acordo com a capacidade instalada de cada laboratório que for considerado apto para a celebração do contrato com o município.

O critério de distribuição dos quantitativos observará o disposto no art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, garantindo tratamento isonômico entre os credenciados e atendimento da demanda do município.

#### b) Da Descrição do Serviço

Deve possuir estrutura de laboratório no Município de Campo Bom;

O serviço consiste na orientação ao paciente sobre o jejum ou preparo necessários a realização dos exames. O laboratório deve receber os materiais necessários para exames de urina, fezes ou outros coletados pelo paciente. Coletar o sangue, amostras de materiais biológicos ou tecidos com profissionais devidamente treinados para a atividade. Seguir as instruções do Ministério da Saúde e Anvisa referentes a conservação e transporte do material. Entregar o resultado dos exames para o paciente em até 3 dias e nos casos de urgência em até duas 2 horas.

A contratada deve possuir condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos adequados à prestação de serviços técnico-profissionais especializados na área descrita, devendo prestar, obrigatoriamente, os serviços conforme sua habilitação. Todos os insumos são de responsabilidade do contratado, sem ônus para a contratante e/ou paciente.

A contratada deverá realizar os exames solicitados e autorizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Campo Bom contemplando todas as Unidades que compõem a rede de saúde do município. Ressalta-se que não serão pagos exames que não tenham sido previamente autorizados pela rede de saúde de Campo Bom, independente do caso e da justificativa. Qualquer alteração deverá ser formalizada por ofício.

O atendimento deve garantir ao paciente o direito ao tratamento adequado e no tempo certo, com qualidade, para resolver o seu problema de saúde, sendo repassadas informações de forma humanizada e acolhedora, como preconiza a Portaria MS 1.820, de 13/08/14.

Todos os insumos e os materiais necessários para realização dos exames são de responsabilidade da contratada, que deverá disponibilizar a quantidade necessária de



potinhos mensais para que a Secretaria de Saúde distribua na rede de saúde, sem ônus para a contratante.

A contratada disponibilizará os recursos humanos capacitados para a realização das atividades em número suficiente para atender todas as necessidades, devidamente uniformizados e equipados com todos os EPI's (equipamentos de proteção individual), bem como disponibilizar EPC's (equipamentos de proteção coletiva) para o desempenho das atividades pertinentes.

A contratada é obrigada a emitir a Comunicação de Acidente de Trabalho (CAT), conforme é regido pela Consolidação das Leis de Trabalho (CLT).

Notificar a Vigilância Epidemiológica conforme a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados para manter atualizados os dados epidemiológicos.

#### c) Das Condições Mínimas do Local de Funcionamento

Os laboratórios deverão cumprir as seguintes legislações e quaisquer outras atualizações realizadas pela Anvisa:

Resolução RDC/Anvisa n.º 302/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Laboratórios Clínicos;

Resolução RDC/Anvisa n.º 306/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Resolução RDC/Anvisa nº 63/2011, que dispõe sobre Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

A contratada deverá atender a Lei nº 10.048 de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas com deficiência e aos idosos, a Lei nº 10.098 de 19 de dezembro de 2000 que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade, e o Decreto-lei nº 5.296 de 2 de dezembro de 2004, garantindo as condições para o acesso e circulação de pessoas com dificuldade de locomoção (instalações adaptadas).

A contratada deve manter registro de todos os seus atendimentos, pelo período mínimo de 20 anos a partir do último registro conforme legislação pertinente, para preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não forem arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

A contratada deverá obrigatoriamente sempre que solicitado entregar os documentos dos pacientes atendidos, tanto para a Secretária de Saúde quanto para os próprios usuários.



Deve assegurar a organização do serviço, com estrutura e equipe suficiente que garanta a agilidade do serviço.

#### d) Dos Requisitos Técnicos

A empresa deverá estar devidamente registrada, com a inscrição vigente junto ao Conselho Regional de Classe ao qual pertença o responsável técnico, que deverá ser Farmacêutico ou Biomédico. Com a devida responsabilidade técnica delegada a pelo menos um profissional habilitado, com atuação presencial, devendo este comprovar vínculo permanente do responsável técnico com a empresa.

A comprovação do vínculo permanente, será realizada através de documentação que demonstre o vínculo da participante com o profissional indicado, por intermédio de uma das seguintes opções: contrato social, se sócio; ou registro na carteira de trabalho; ou contrato de prestação de serviços; ou ficha de registro de empregado constando a carga horária de atuação presencial.

Na data da abertura do certame, integrando seu quadro de pessoal permanente, apresentar no mínimo 02 profissionais de nível superior na área, devidamente cadastrados no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, sendo um responsável técnico.

#### e) Da Vigência do Contrato

Os contratos serão firmados conforme a comprovada necessidade do Sistema Único de Saúde e a autorização do gestor de saúde no município de Campo Bom. Todos contratos firmados com esta municipalidade serão de direito público, e deverão obrigatoriamente estar em conformidade com a legislação municipal, com a Lei 8.666/93 e legislação específica do SUS (Sistema Único de Saúde).

O prazo da prestação do serviço será de 12 (doze) meses, prorrogáveis nos termos da Lei Federal nº 14.133/21, pelo prazo máximo de 60 (sessenta) meses. A vigência do contrato será a partir da sua assinatura.

#### f) Dos Tributos, Encargos e Fretes

A contratada deverá arcar com todos os encargos fixados pelas Leis Trabalhistas e Previdenciárias, com respeito a seus empregados e técnicos envolvidos na prestação de serviços e seguir as normas regulamentadoras trabalhistas, bem como arcar com todos os tributos legais inerentes à prestação dos serviços. Não serão aceitas Cooperativas de Profissionais e/ou de Serviços.



g) Do Ressarcimento

O ressarcimento do serviço será feito para cada procedimento realizado, conforme determinado na Tabela SUS do Ministério da Saúde. Os reajustes dos valores pagos serão os estabelecidos pela Tabela SUS.

Poderá a Secretaria de Saúde solicitar uso do Sistema de Gestão da Secretaria, este disponibilizado pela mesma, onde informará os atendimentos prestados conforme exigência do Município. Nos casos em que o prestador utilizar sistema de informática próprio, deverá ser viabilizada a integração dos sistemas, com o sistema do Ministério da Saúde e Secretaria de Saúde.

Observar para o atendimento requisições devidamente preenchidas (com nome do paciente, sexo, idade, indicação clínica, carimbadas, assinadas e datadas com letra legível, com identificação do estabelecimento de saúde solicitante e autorizadas por um responsável do estabelecimento da rede própria do município).

A prestação de contas será feita mensalmente, até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente ao da prestação dos serviços, encaminhando os dados por meio eletrônico (e-mail) e a documentação física para auditoria.

O pagamento referente aos serviços prestados será realizado conforme produção apresentada e comprovada, em conformidade com a Ficha de Programação Físico Orçamentária (FPO) do estabelecimento, obedecidos aos prazos estipulados deste Termo de Referência.

#### 4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Em anexo tabela onde estima-se quantitativos de que o serviço citado seja suficiente para suprir a demanda do município por 12 (doze) meses e dará continuidade a oferta de exames laboratoriais de análises clínicas no município para a população que utiliza do SUS nas unidades básicas de saúde.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO
1	SERVIÇO DE EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS: APOIO DIAGNÓSTICO DE PATOLOGIAS DE SAÚDE



#### 5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

A contratação de prestação de serviços de exames de análises clínicas tem como requisito a empresa contratada ser do município de Campo Bom/RS e ter documentos e requisitos conforme especificados no Termo de Referência. Os valores serão tabela SUS.

#### 6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Atualmente a Secretaria de Saúde conta com exames laboratoriais de análises clínicas no laboratório do Hospital Lauro Reus. As análises clínicas dos exames são necessárias para prevenção e diagnóstico de diversas doenças e é uma ferramenta primordial no cuidado à saúde da população. Porém, somente este laboratório não é o suficiente para atender a demanda da população que usa o SUS de Campo Bom, portanto a contratação complementar e assistencial dos serviços têm a finalidade de ampliar e garantir o acesso a toda a população de forma a atender os princípios do SUS e dar continuidade aos atendimentos prestados aos usuários com planejamento e eficácia, apoiando a organização da administração, qualificando a atenção e acesso à população visto a insuficiência de recursos no setor público.

#### 7. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

O objeto deste processo é passível de parcelamento, uma vez que diversos laboratórios podem se credenciar, atendendo aos requisitos solicitados.

#### 8. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação de serviço complementar de exames laboratoriais de análises clínicas garantirá a cobertura do acesso à população que utiliza do SUS na prevenção e diagnóstico de doenças. O serviço proporcionará à população atenção integral à saúde, com foco na qualidade de vida, visando a prevenção e a promoção da saúde desde a Atenção Primária nas unidades básicas de saúde.

#### 9. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

O fornecimento do serviço solicitado será acompanhado por meio da equipe de fiscalização e gestão de contratos.

Munido das informações necessárias foi possível analisar as condicionantes da prestação do serviço em busca da melhor solução aplicável, envolvendo a equipe técnica local que



conhece a realidade do acervo de equipamentos, planejando a contratação a média e longo prazo.

#### 10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não há no âmbito Municipal contratação correlata e/ou interdependente com o objeto da contratação em referência.

#### 11. IMPACTOS AMBIENTAIS

Informamos que o descarte de resíduos será de responsabilidade da empresa contratada e que deverá comprovar por documentação o cumprimento da RDC Nº 22, de 22 de março de 2018 que Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

#### 12. POSICIONAMENTO SOBRE A VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

A contratação pleiteada é viável e necessária, conforme o Estudo Técnico Preliminar apresentado. Trata-se de objeto essencial para desempenho das atividades da Secretaria de Saúde em ações de prevenção e promoção da saúde em Campo Bom/RS.

---

Cristiane Strottmann  
Coordenadora Administrativa  
Secretaria de Saúde

## Assinantes

---

## Veracidade do documento



Documento assinado digitalmente.  
Verifique a veracidade utilizando o QR Code ao lado ou acesse o site **verificador-assinaturas.plataforma.betha.cloud** e insira o código abaixo:

ZD8

L44

PQX

38Y