

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Contratação de serviços de análises clínicas com fornecimento de equipamentos e insumos

Fundo Municipal de Saúde de Cristalândia - TO
Julho de 2025

1. Contextualização da Demanda Pública

A realização de exames laboratoriais é um dos pilares fundamentais da atenção à saúde, especialmente no diagnóstico precoce, monitoramento de doenças crônicas, controle epidemiológico e suporte à tomada de decisão clínica. No âmbito do SUS, a garantia desse acesso deve ser universal, contínua, eficiente e de qualidade.

Entretanto, o Município de Cristalândia - TO, por suas limitações orçamentárias, de pessoal e de infraestrutura, não possui laboratório próprio estruturado e equipado para suprir a atual demanda da população usuária do sistema público de saúde.

Com isso, identificou-se a necessidade urgente de estruturar, de forma segura, contínua e sustentável, a prestação desses serviços por meio da contratação de empresa especializada, com fornecimento dos equipamentos, insumos e recursos humanos necessários para o pleno funcionamento da unidade laboratorial local, atendendo todas as exigências legais e sanitárias vigentes.

2. Finalidade da Contratação

A contratação visa garantir a implantação, operação e execução dos serviços de análises clínicas no município de Cristalândia, abrangendo:

- Fornecimento e operação de equipamentos laboratoriais modernos;
- Coleta de material biológico nas unidades de saúde, na zona rural e em domicílio;
- Análise e liberação de resultados com prazos compatíveis com a urgência clínica;
- Atuação conforme os protocolos estabelecidos pelo SUS, Anvisa, Ministério da Saúde e demais normativos sanitários.

A empresa contratada será responsável não apenas pela execução técnica dos exames, mas também pela implantação da infraestrutura mínima exigida, manutenção dos equipamentos, gestão do fluxo laboratorial, fornecimento de insumos e pela adoção de sistemas de controle de qualidade internos e externos.

3. Diagnóstico da Situação Atual

Atualmente, o município enfrenta:

- **Ausência de estrutura laboratorial compatível com a demanda municipal;**
- **Falta de equipamentos automatizados modernos e calibrados** para análises clínicas de média e alta complexidade;
- **Dificuldade em manter equipe técnica especializada**, com biomédico e técnicos capacitados para operação de equipamentos e leitura de resultados;
- **Prejuízos na atenção básica e especializada**, que fica dependente de laboratórios terceirizados externos ou do transporte de amostras, o que aumenta o tempo de resposta diagnóstica;
- **Alto custo indireto com deslocamentos, retrabalho e ausência de integração entre atendimento clínico e resultados laboratoriais.**

4. Objetivos da Contratação

- **Implantar um serviço laboratorial eficiente e moderno no município;**
- **Assegurar exames com menor tempo de resposta e maior confiabilidade técnica;**
- **Reduzir custos operacionais e de transporte de pacientes e amostras;**
- **Viabilizar a descentralização do atendimento**, inclusive em áreas rurais e domicílios;
- **Atender as exigências da Vigilância Sanitária e normativas do SUS** com qualidade técnica;
- **Ampliar o controle e monitoramento de agravos à saúde pública local.**

5. Justificativa Técnica e Legal

A presente contratação encontra respaldo legal na **Lei nº 14.133/2021**, que permite a contratação de serviços especializados, inclusive por credenciamento, conforme os princípios da legalidade, economicidade, eficiência, supremacia do interesse público e continuidade do serviço público.

A **opção pela terceirização especializada** justifica-se tecnicamente pelos seguintes motivos:

- **Maior expertise técnica e tecnológica** das empresas especializadas, com domínio de protocolos laboratoriais e exigências sanitárias;
- **Redução de custos com pessoal, treinamento, manutenção e aquisição de insumos**, por meio da transferência desses encargos à contratada;
- **Melhor controle da produção laboratorial e rastreabilidade dos exames**, com suporte em sistemas informatizados;

- **Segurança jurídica**, uma vez que a contratação via procedimento de credenciamento garante isonomia, publicidade e possibilidade de atendimento por múltiplos prestadores, caso desejado;
- **Alinhamento às boas práticas de gestão em saúde pública**, conforme recomendação do Ministério da Saúde para municípios de pequeno porte que não dispõem de estrutura própria de apoio diagnóstico.

6. Soluções Consideradas e Escolha da Solução Mais Adequada

Foram avaliadas as seguintes alternativas para viabilizar os serviços de análises clínicas:

Alternativa	Avaliação
1. Implantação de laboratório próprio municipal	Elevado custo de aquisição de equipamentos, contratação de pessoal, manutenção e insumos. Inviável para o porte do município.
2. Convênio com laboratório de outro município	Logística ineficiente, elevado tempo de resposta e perda de controle da qualidade do serviço.
3. Contratação de empresa especializada com fornecimento de equipamentos, reagentes e profissionais capacitados, com implementação do laboratório na sede do Fundo Municipal de Saúde	Solução mais eficiente, viável, moderna e sustentável. Permite agilidade funcional, controle de qualidade, atendimento direto à população e maior eficiência na gestão da saúde pública local.

Conclusão: A terceira alternativa apresenta-se como a **solução técnica mais vantajosa**, pois além de viabilizar a prestação completa dos serviços, inclui o fornecimento de equipamentos modernos, insumos e profissionais qualificados, garantindo a **implantação e funcionamento integral do laboratório nas dependências do Fundo Municipal de Saúde**. Essa medida possibilita a **melhoria significativa na qualidade do atendimento à população**, assegurando **maior agilidade funcional, menor tempo de resposta dos exames e redução de custos operacionais**, com impacto direto na eficiência do sistema público de saúde local.

7. Descrição da Solução Técnica Adotada

A empresa contratada deverá assumir integralmente:

- A realização dos exames listados no Termo de Referência;
- O fornecimento de **equipamentos automatizados** de bioquímica, hematologia, eletrolíticos e imunoensaio;
- O fornecimento mensal de todos os **reagentes, insumos e materiais descartáveis**;
- A **instalação e manutenção dos equipamentos**;

- A **adequação do espaço físico** para atendimento, coleta, análise e entrega dos exames;
- A designação de **profissionais técnicos habilitados**, incluindo supervisor biomédico e técnicos de laboratório;
- O atendimento em **regime de 24h em casos de emergência** e suporte em domicílio e na zona rural.

8. Estimativa de Custo

O valor estimado para a contratação será apurado com base em:

- Tabela de procedimentos SUS;
- Pesquisas de mercado junto a empresas especializadas;
- Históricos de contratações anteriores em municípios de perfil semelhante.

O custo será mensal, conforme demanda livre, e deve observar a disponibilidade orçamentária do Fundo Municipal de Saúde.

9. Riscos da Contratação e Mitigação

Risco	Impacto	Medida Mitigadora
Interrupção dos serviços por falha contratual	Alto	Cláusulas contratuais de penalidade, rescisão e substituição imediata
Entrega de resultados fora do prazo	Alto	Fiscalização ativa e previsão contratual de prazos máximos
Falta de insumos ou reagentes	Médio	Estoque mínimo obrigatório e cronograma de abastecimento
Rotatividade de pessoal técnico	Médio	Exigência de supervisor permanente e equipe mínima fixa
Não cumprimento do atendimento rural	Alto	Cláusula obrigatória com penalidade específica

10. Fundamentação Legal

- **Lei nº 14.133/2021** – Art. 6º, XL; Art. 11; Art. 79 a 82 (credenciamento);
- **Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde)** – Art. 6º e Art. 7º;
- **Constituição Federal** – Art. 196 e Art. 37, caput.

11. Conclusão

A contratação da prestação de serviços de exames laboratoriais com fornecimento de equipamentos e insumos configura a alternativa **mais eficiente, econômica e adequada** para atender as necessidades do município de Cristalândia - TO, respeitando os princípios constitucionais e administrativos.

O modelo proposto garante qualidade assistencial, segurança diagnóstica, agilidade no atendimento, cobertura territorial ampliada e sustentabilidade financeira, representando uma ação estratégica e estruturante na gestão pública da saúde local.

Cristalândia - TO, 10 de Julho de 2025.

Elaborado por:

Vinícios Antônio Leonardo
Secretário Executivo da Saúde

Aprovado por:

Mayara Coelho da Silva
Gestora do Fundo Municipal de Saúde