APÊNDICE ANEXO I

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO:	
Nº do Processo:	9806/2026
Estudo Preliminar:	035/2026
Secretaria:	Secretaria Municipal de Saúde
Setor / Órgão:	Gestão de Processos, Contratos e Convênios
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos tem por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para serviços laboratoriais de exames de Citopatologia, Anatomia patológica, pesquisa de H. Pylori, Biopsias de útero e anexos e restos ovulares a fim de atender as necessidades dos usuários do SUS, conforme condições, especificações, exigências, estabelecidas nos autos, bem como nas demais cláusulas deste instrumento.
Equipe de Planejamento:	**Apoio Administrativo**: Higor de Barros Pinto - Matrícula 063.344
	Apoio Técnico: Amanda Oliveira Guimarães Quima- Mat. 063.295
	De acordo: Gabriel Costa Wenderroschy – Matrícula 063.454

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

O objeto da contratação não está previsto no Plano de Contratações Anual, pois este ainda não foi implementado.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

O objeto do presente ETP, em elaboração pela Secretaria Municipal de Saúde tem como objetivo a escolha da melhor solução para atender as necessidades dos usuários do Sistema Único de Saúde no que se refere a prestação de serviços laboratoriais de exames de Anatomia Patológica, Citopatologia, pesquisa de H. Pylori, Biópsias de úteros e anexos, restos ovulares, placenta, feto, peças cirúrgicas simples e complexas e painel de Imuno-histoquímica.

Esses serviços são imprescindíveis por serem procedimentos fundamentais na determinação do diagnóstico e no tratamento dos pacientes, interferindo favoravelmente no prognóstico, possibilitando a redução do tempo de recuperação do assistido.

Os exames anatomopatológicos são realizados através da análise de fragmentos de tecido ou órgão retirados por meio de biópsias, cirurgias, endoscopias, punção aspirativa com agulha grossa, necrópsias, entre outros. O estudo desses fragmentos permite análises macro e microscópicas com o objetivo de estabelecer o diagnóstico, avaliar fatores histopatológicos prognósticos e as margens. A análise patológica de material cirúrgico serve para guiar os cuidados e tratamento do paciente.

Após a realização da biópsia ambulatorial ou cirúrgica, as amostras são encaminhadas ao médico Patologista para realizar a análise anatomopatológica, a qual dará o diagnóstico da lesão. O Exame Anatomopatológico (AP) consiste na avaliação macroscópica e microscópica de células e tecidos, permitindo diagnosticar o tipo de lesão (benigna ou maligna) e suas características.

O Sistema Único de Saúde (SUS) é a denominação do sistema público de saúde brasileiro, foi instituído pela Carta magna de 1988, em seu art. 196, como forma de efetivar o mandamento constitucional do Direito à saúde como um "direito de todos" e "dever do estado" e está regulado pela Lei nº 8080/1990, a qual operacionaliza o atendimento público de saúde.

O Sistema Único de Saúde (SUS) possui o fito de alterar a situação de desigualdade na assistência à saúde da população, tornando obrigatório o atendimento público a qualquer cidadão, seja por meio dos serviços estatais prestados pelos três entes federativos, ou através dos serviços privados conveniados ou contratados como poder público.

Com o advento do SUS, a saúde passou a ser um direito fundamental do ser humano, de forma que toda a população brasileira passou a ter direito à saúde de forma universal e gratuita, com acesso igualitário.

É dever do Estado assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde, oferecendo aos que não possam arcar com o seu tratamento os meios necessários para tanto, conforme disciplinado pela Lei 8080/1990, *in verbis*:

> **Art. 2º** A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.
>
> **§1º** O dever do estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

As regulamentações do Sistema, em especial a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde trouxeram avanços significativos à regulação da participação privada no SUS. Essa participação deve ocorrer quando esgotada a capacidade da rede pública de saúde, e a Carta Magna determinou ainda que a participação de instituições privadas no Sistema deve seguir diretrizes deste, a ser mediada por contratos de direito público.

As Unidades de Saúde a serem contempladas com a presente contratação serão o Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e pacientes provenientes da Atenção Básica.

O Hospital Municipal Raul Sertã oferece um conjunto de procedimentos de média e de alta complexidade, que envolvem alta tecnologia e alto custo para a realização dos serviços de saúde ofertados pelo Sistema Único de Saúde, razão pela qual é de fundamental importância a manutenção da oferta de exames de Anatomia Patológica na determinação de diagnóstico e tratamento dos pacientes, o que explica a necessidade da aquisição de soluções tecnológicas de serviços laboratoriais envolvendo coleta e processamento e resultados de exames, de acordo com o grau de sua complexidade.

Com exceção do câncer de pele não melanoma, os tipos de câncer mais incidentes corresponderão a cerca de 70,0% de todos os casos. Os cânceres de mama feminina e próstata representam aproximadamente 15,0% dos casos novos cada um, seguidos do câncer de cólon e reto (9,4%), traqueia, brônquio e pulmão (6,7%), estômago (4,4%) e colo do útero (3,5%). A análise por gênero mostra que o câncer de próstata é o mais frequente entre os homens (30,0%), seguido dos cânceres de cólon e reto (9,2%), traqueia, brônquio e pulmão (7,5%), estômago (5,6%) e cavidade oral (4,6%). O câncer de mama feminina é o que mais acomete as mulheres (30,1%) e o câncer de cólon e reto é o segundo mais frequente (9,7%). Na sequência, observam-se os cânceres do colo do útero (7,0%), traqueia, brônquio e pulmão (6,0%) e tireoide (5,8%). A distribuição dos casos por Região mostra que a Sudeste concentrará 48,4% dos casos novos.

Brasil deve registrar 781 mil novos casos da doença por ano até o ano de 2028. Os dados

constam com a publicação estimativa 2026-2028: Incidência de Câncer no Brasil, do INCA divulgada em 04/02/2026, Dia Mundial do Câncer.

O Hospital Maternidade oferece um serviço especializado para gestantes, desde o pré natal ao nascimento dos bebes e acompanhamento de puérperas. Atende gestantes de alto risco, onde se faz indispensável os exames de anatomia patológica onde resulta em perdas gestacionais. Mulheres com câncer na gravidez são aquelas acometidas pela doença durante o período gestacional propriamente dito, ou até 12 meses após o parto, independente de estarem ou não amamentando. Os cânceres mais diagnosticados em gestantes são de mama, ginecológico, leucemia, linfoma e melanoma.

A citologia é um exame que elucida diversas informações e ajuda o médico na indicação do tratamento ideal. É realizado em clínicas especializadas, sendo a punção por agulha fina o tipo mais comum de punção. Com ajuda do ultrassom, o médico consegue localizar o nódulo e retirar parte dele para análise laboratorial.

Em relação às doenças da tireoide na gravidez o hipotireoidismo ocorre em cerca de 4% das gestações. No primeiro ano pós-parto, cerca de 5% das mulheres desenvolvem uma disfunção da tireoide conhecida como tireoidite pós-parto.

Nódulos da tireoide são reportados em até 29% das gestantes, quando a tireoide é avaliada pela ultrassonografia da tireoide. Colhe-se o material través da punção aspirativa e logo após realização do exame de citologia /PAFF.

O câncer do colo do útero é o terceiro tipo de câncer mais incidente entre mulheres. Para o ano de 2022 foram estimados 16.710 casos novos, o que representa um risco considerado de 15,38 casos a cada 100 mil mulheres (INCA, 2021).

A doença trofoblástica gestacional é a proliferação de tecido trofoblástico em gestantes ou em mulheres que tenham passado recentemente por uma gestação. As manifestações podem ser aumento excessivo do útero, vômitos, sangramento vaginal e pré-eclâmpsia, que geralmente se manifestam durante o início da gestação. O diagnóstico é feito por dosagem da subunidade beta da gonadotropina, ultrassonografia pélvica e confirmação por biópsia. Os tumores são removidos por curetagem. Se a doença persistir após a remoção, indica-se quimioterapia.

Ademais, cabe ressaltar, que a rede pública de saúde do município não dispõe da estrutura necessária para executar os serviços laboratoriais de Anatomia Patológica, equipamentos, nem tampouco de profissionais especializados em quantidade suficiente para atendimento dos usuários dos serviços públicos, necessitando, desta feita, da contratação de serviços complementares do setor Privado, o que viabiliza a oferta de serviços laboratoriais

especializados com qualidade, com os recursos necessários, em quantidades adequadas, no tempo correto, com o menor custo e maior controle de gastos, visando garantir a integralidade da assistência e o acesso da população aos serviços e ações de saúde, com base nas suas necessidades.

Desta forma, os serviços prestados por estes especialistas devem ocorrer de forma ininterrupta uma vez que sua interrupção ou descontinuidade pode acarretar graves prejuízos à saúde dos pacientes atendidos pelo SUS em âmbito municipal. Os laboratórios deverão cumprir as seguintes legislações e quaisquer outras atualizações realizadas pela ANVISA: Resolução RDC/ANVISA Nº. 978/2025; Resolução RDC/ANVISA Nº. 222/2018 e Resolução RDC/ANVISA Nº. 50/2002.

Todos os procedimentos já são prestados na Rede de Saúde do Município. Desta feita, a presente solicitação visa a continuidade dos tratamentos, havendo atualmente pacientes em fila de espera, aguardando para realização dos exames, sendo certo que o quantitativo do processo anterior não foi suficiente para suprir a necessidade da rede.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os requisitos necessários para o atendimento da necessidade, envolvem, dentre outros:

Poderão participar do processo de contratação as pessoas jurídicas do ramo pertinente ao objeto licitado.

As comprovações das exigências de habilitação deverão ser acrescidas das seguintes exigências: alvará sanitário de Licença de Funcionamento fornecido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com prazo de validade em vigor compatível com as atividades que serão prestadas; Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde–CNES, demonstrando compatibilidade com o objeto desta contratação; Cópia de Certidão de Inscrição da empresa no Conselho Regional de Medicina (CRM); Cópia da Certidão de Anotação do Responsável Técnico no Conselho Regional de Medicina (CRM).

Será permitida a participação somente dos estabelecimentos de saúde que efetivamente se encontrem em atividade e com capacidade técnica para prestar serviços, segundo definições do Termo de Referência.

É de inteira responsabilidade da contratada o fornecimento de recipiente para coleta de exames, recipiente com solução para acondicionamento do exame, conteúdo conservante, medicamentos e outros materiais inerentes à análise laboratorial, sem ônus para a contratante;

É responsabilidade da contratada o transporte, fornecimento de recipientes para acondicionamento do material coletado, formol para preservação das peças assim que saírem do centro cirúrgico do Hospital Maternidade e Hospital Municipal Raul Sertã, bem como a sua reposição durante todo o contrato de prestação de serviços, caixas para acondicionamento

correto do material biológico para transporte e recolhimento do material coletado e entrega dos respectivos resultados semanalmente no Hospital Municipal Raul Sertã no laboratório de Anatomia Patológica, o dia para recolhimento do material fica a critério da coordenação do setor. As peças serão preparadas para envio e padronização no HMRS onde possui o laboratório físico de anatomia patológica.

É de responsabilidade da CONTRATADA a emissão de todas as segundas vias emitidas de resultados de exames, sem qualquer ônus a CONTRATANTE.

É de responsabilidade da CONTRATADA guardar os documentos (requisições) bem como manter absoluto sigilo sobre quaisquer documentos, informações ou dados que tiver conhecimento, ou acesso em decorrência da execução dos serviços.

A CONTRATADA deverá manter arquivo do resultado dos exames por, no mínimo 20 (vinte) anos, sem prejuízo das regras gerais de controle e avaliação referentes à comprovação da prestação dos serviços, ressalvados os prazos diferenciados previstos em Lei.

Após o encerramento do contrato todas as vezes que o setor de anatomia patológica do Hospital Maternidade Dr. Mario Dutra de Castro representado pelo coordenador solicitar cópia de laudos, deverá ser entregue sem oposição por parte da contratada. O sistema para acesso dos laudos deve ficar disponível para o setor de anatomia patológica pelo período de 20 anos.

As cópias dos laudos, blocos histológicos e as lâminas deverão ser mantidos no arquivo do laboratório de Patologia que realizou o exame, respeitando para tanto, os prazos e normas estabelecidos na legislação vigente (RESOLUÇÃO CFM nº 2074/2014).

A Contratada deverá proceder com a entrega dos resultados no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis contados a partir da data da entrega do material a ser exanimado.

Deve ser garantido ao paciente ou a seu representante legal a retirada de blocos histológicos e lâminas de seus exames quando assim o desejarem, cabendo à instituição responsável pela guarda, a elaboração do documento de entrega, a ser assinado pelo requisitante, o qual deverá ser arquivado junto ao respectivo laudo (RESOLUÇÃO CFM nº 2074/2014). O envio do material deverá ser por conta da CONTRATADA, imediatamente quando solicitada pela contratante, no prazo máximo de 15 dias a contar da solicitação.

O Hospital Municipal Raul Sertã e Hospital Maternidade Dr. Mario Dutra são hospitais de emergência, sendo assim a empresa contratada deverá atender as solicitações e liberações de laudos em caráter de emergência toda vez que for solicitada pela coordenação do setor a pedido do médico responsável pelo paciente, sendo o prazo de urgência para liberação de casos graves em torno de 7 dias, prazo para preparo do material biológico e liberação pelo

médico patologista.

Para o exame de imunohistoquímico o prazo é de 20 dias e casos complexos de 25 dias, as urgências sinalizadas 15 dias.

A retirada do material biológico para análise será todos os dias de 2° a 6° feira.

Disponibilização da comprovação de manutenção preventiva periódica e corretiva dos equipamentos.

Os laudos deverão ser emitidos conforme RDC/ANVISA nº 978/2025, devendo a contratada proceder com a recoleta e reprocessamento do material, quando requerida pelo profissional solicitante, sem qualquer ônus a CONTRATANTE.

A Contratada deverá atender os pacientes com dignidade e respeito, de modo universal e igualitário, garantindo o mesmo padrão de acesso/recepção aos serviços disponibilizados, não discriminando o usuário do SUS em detrimento dos clientes particulares ou de planos de saúde.

Não poderá a contratada permitir a participação de funcionários não qualificados no exercício da profissão para executar os serviços contratados.

Deverá a Contratada manter em perfeito estado de asseio e limpeza e conservação as áreas de trabalho, as instalações e os materiais utilizados na prestação de serviços, empregando-se preparações e produtos que atendam às normas técnicas de saúde vigentes.

A Contratada não poderá optar pela realização de alguns serviços em detrimento de outros, devendo se comprometer a realizar todos os procedimentos arrolados no presente instrumento.

Os serviços serão prestados somente por meio de autorização dos profissionais habilitados e devidamente cadastrados na Unidade solicitante bem como na quantidade prescrita por estes.

Manter em perfeito estado de asseio, limpeza e conservação as áreas de trabalho, as instalações e os materiais utilizados na prestação do serviço, empregando-se preparações e produtos que atendam às normas técnicas de saúde vigentes.

Apresentar certificado anual de participação em Programa Nacional de Controle de Qualidade, com classificação máxima de desempenho (excelência), expedido por empresa certificada pela ANVISA

Ter um programa de controle médico de saúde ocupacional, com avaliação anual.

As cópias de laudos, blocos histológicos e as lâminas deverão ser mantidos em arquivo no

laboratório.

A Contratada não poderá cobrar do Município pelos serviços não realizados.

Os resultados dos exames deverão ser disponibilizados ao paciente tanto via eletrônica, no site da CONTRATADA, quanto na forma impressa, em envelope lacrado, com a logomarca do prestador do serviço e do município, assim como a folha do laudo, que deverá ser entregue pela CONTRATADA ao Hospital Municipal Raul sertã, sem qualquer ônus a CONTRATANTE.

Toda emissão de resultados será de total responsabilidade da CONTRATADA, incluindo papéis, envelopes, cartuchos e toners para impressoras, sem ônus a contratante.

A Contratada deverá apresentar certificado anual de participação em Programa nacional de Controle de Qualidade, com classificação máxima de desempenho (excelência), expedido por empresa certificada pela ANVISA.

Deverá a Contratada possuir um programa de controle médico de saúde ocupacional, com avaliação anual.

A execução dos serviços deverá seguir conforme proposto pela CONTRATANTE durante o prazo de vigência do contrato, respeitando suas cláusulas.

Caberá a Contratada a responsabilidade por erro de qualquer natureza relacionado aos métodos utilizados e resultados dos exames, seja na esfera administrativa, civil ou penal.

Deverá a Contratada permitir a fiscalização dos serviços pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo, em qualquer tempo e mantê-la permanentemente informada a respeito do andamento dos mesmos.

A CONTRATADA deverá possuir um sistema informatizado visando à emissão dos resultados dos exames para os munícipes, bem como a integração com sistema de gestão de saúde utilizado pelo município de Nova Friburgo.

É responsabilidade da Contratada o transporte e descarte adequado do material coletado, seguindo as orientações da RDC 978/2025 e 222/2018 – ANVISA, sendo considerada falta grave o extravio ou perda do mesmo.

Deverá a Contratada manter atualizadas as informações no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde), de acordo com o necessário para a prestação dos serviços contratados.

A Contratada deverá respeitar o sigilo absoluto, não podendo divulgar cadastros e arquivos

referentes às unidades públicas, profissionais da rede municipal de saúde e usuários do SUS aos quais tiver acesso.

A disponibilização de todos os equipamentos e insumos necessários à perfeita execução do objeto ficará a cargo da empresa ou instituição credenciada, sem qualquer ônus para este Município, observando-se as normas legais pertinentes.

A aceitação provisório ou definitiva dos serviços não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

Sustentabilidade:

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

a) Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Decreto nº 10.936, CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO Guia Nacional de Contratações Sustentáveis 268 de 12/01/2022, Resolução CONAMA n° 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	U/C	HMRS	HMDMDC	QUANT.
1	5487	PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM PEÇA CIRÚRGICA SIMPLES OU BIÓPSIA SIMPLES COM PESQUISA DE H. PYLORI INCLUSA	EXAME	4.225	-	4.225
2	8923	PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM PAINEL DE IMUNO-HISTOQUÍMICA	EXAME	218	-	218
3	6742	PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO DE PEÇAS CIRÚRGICAS COMPLEXAS COM OU SEM ANEXOS	EXAME	1.062	-	1.062
4	5487	PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM ÚTEROS E ANEXOS / PLACENTA E ANEXOS / RESTOS OVULARES	EXAME	495	699	1.194
5	5487	CITOLOGIA DE LÍQUIDOS / PAAF	EXAME	611	60	671
6	5487	FETO ATÉ 500 GRAMAS	EXAME	-	93	93

O quantitativo acima foi baseado na requisição das Unidades de Saúde que serão contempladas com o objeto do presente processo.

Hospital Municipal Raul Sertã:

Utilizamos para o quantitativo solicitado nas requisições a média dos anos de 2023, 2024 e 2025 e acrescentando 50% a mais, em consideração ao aumento de casos de câncer previstos pelo INCA (INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER).

Estimativas do número de novos casos de câncer são uma ferramenta poderosa para fundamentar políticas públicas e alocação racional de recursos para o combate ao câncer e o tratamento desta doença. A vigilância do câncer é um elemento crucial para o planejamento, o monitoramento e a avaliação das ações de controle do câncer.

Em 2025, tivemos um aumento significativo de cirurgias eletivas e exames de endoscopia e colonoscopia, gerando um quantitativo maior de peças a serem analisadas. A quantidade de exames depende diretamente do chamamento dos pacientes que estão há anos nas filas de regulação para realizações de cirurgia. Quanto mais procedimentos forem realizados, maior o número de exames de biópsias e peças cirúrgicas. É importante ressaltar que atendemos pacientes da regulação de todo o município de Nova Friburgo, bem como pacientes de outros municípios. Os pacientes de outros municípios são regulados pelo sistema SISREG para execução de exames de anatomia patológica. Previsto pelos dados da publicação de Incidência de Câncer no Brasil, lançada pelo INCA (Instituto Nacional de Câncer) em 23/11/23, onde apontavam 625 mil novos casos a cada ano.

Brasil deve registrar 781 mil novos casos da doença por ano até 2028. Os dados constam da publicação *Estimativa 2026–2028: Incidência de Câncer no Brasil* (abre numa nova janela), do INCA divulgada em 04/02/26, Dia Mundial do Câncer,

As previsões confirmam que o câncer vem se consolidando como uma das principais causas de adoecimento e morte no Brasil, aproximando-se das doenças cardiovasculares. Os números refletem o envelhecimento da população, desigualdades regionais e desafios persistentes no acesso à prevenção, ao diagnóstico precoce e ao tratamento oportuno.Entre os homens, os cinco tipos de câncer mais incidentes são os de próstata, cólon e reto, pulmão, estômago e cavidade oral, respectivamente.Entre as mulheres, em ordem de incidência, predominam os cânceres de mama, cólon e reto, colo do útero, pulmão e tireoide.

➔ 781 mil novos casos de câncer estimados por ano no Brasil em cada ano do triênio 2026-2028.

➔ 518 mil casos anuais da doença, excluídos os tumores de pele não melanoma.

➔ O câncer se aproxima das doenças cardiovasculares como principal causa de morte no Brasil.

➔ A doença segue como desafio central para o SUS nas próximas décadas.

ANATOMIA PATOLÓGICA HOSPITAL RAUL SERTÃ:

MEMÓRIA DE CÁLCULO

ANO	**TIPOS DE EXAMES**				
	Biópsia Simples	**Peça Complexa**	**Citologia oncótica / PAFF**	**Úteros e anexos + placenta e anexos + restos ovulares**	**Imunohistoquímico**
2023	1.992	762	106	134	26
2024	2230	635	420	305	180
2025	4227	728	695	550	230
Média dos 3 anos	=2816,33	708,33	407	329,66	145,33
Margem de segurança 50%	**4225**	**1062**	**611**	**495**	**218**

Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro:

Os parâmetros técnicos usados para demonstrar o quantitativo a fim de pleitear a contratação dos serviços, foram obtidos tendo por base a série histórica de exames realizados através do livro de registro de entrada de peças anatômicas de toda a rede municipal de saúde deste Município, no período compreendido dos últimos 3 anos de 2023 a 2025

Utilizamos para o quantitativo solicitado nas requisições a média dos anos de 2023, 2024 e 2025 e acrescentando 50% a mais levando em consideração o aumento de casos de câncer previstos pelo INCA(INSTITUTO NACIONAL DO CANCER).

Foi acrescentado o exame de citologia de líquidos / PAFF uma vez que tem surgido gestantes com suspeitas de câncer de mama, de colo do útero e tireóide em 2025.

A citologia É um exame que elucida diversas informações e ajuda o médico na indicação do tratamento ideal. É realizado em clínicas especializadas, sendo a punção por agulha fina o tipo mais comum de punção. Com ajuda do ultrassom, o médico consegue localizar o nódulo e retirar parte dele para análise laboratorial.

Em relação às doenças da tireóide na gravidez o hipotireoidismo ocorre em cerca de 4% das gestações.

No primeiro ano pós parto, cerca de 5% das mulheres desenvolvem uma disfunção da tireoide conhecida como tireoidite pós parto.

Nódulos da tireóide são reportados em até 29% das gestantes, quando a tireóide é avaliada pela ultrassonografia da tireóide. Colhe-se o material través da punção aspirativa e logo após realização do exame de citologia /PAFF. Por isso não temos histórico nos anos anteriores 2023 e 2024

Estimativas do número de casos novos de câncer são uma ferramenta poderosa para fundamentar políticas públicas e alocação racional de recursos para o combate ao câncer. A vigilância do câncer é um elemento crucial para o planejamento, o monitoramento e a avaliação das ações de controle do câncer.

.Brasil deve registrar 781 mil novos casos da doença por ano até 2028. Os dados constam da publicação *Estimativa 2026–2028: Incidência de Câncer no Brasil* (abre numa nova janela), do INCA divulgada em 04/02/26, Dia Mundial do Câncer,

As previsões confirmam que o câncer vem se consolidando como uma das principais causas de adoecimento e morte no Brasil, aproximando-se das doenças cardiovasculares. Os números refletem o envelhecimento da população, desigualdades regionais e desafios persistentes no acesso à prevenção, ao diagnóstico precoce e ao tratamento oportuno.Entre os homens, os cinco tipos de câncer mais incidentes são os de próstata, cólon e reto, pulmão, estômago e cavidade oral, respectivamente.Entre as mulheres, em ordem de incidência, predominam os cânceres de mama, cólon e reto, colo do útero, pulmão e tireoide.

A doença trofoblástica gestacional é a proliferação de tecido trofoblástico em gestantes ou em mulheres que tenham passado recentemente por uma gestação. As manifestações podem ser aumento excessivo do útero, vômitos, sangramento vaginal e pré-eclâmpsia, que geralmente se

manifestam durante o início da gestação. O diagnóstico é feito por dosagem da subunidade beta da gonadotropina, ultrassonografia pélvica e confirmação por biópsia. Os tumores são removidos por curetagem. Se a doença persistir após a remoção, indica-se quimioterapia.

O aumento de 78,5% dos casos de câncer até 2040, um dos maiores crescimentos entre as principais economias mundiais. De acordo com o levantamento, nosso país deve atingir 559 mil novos casos, com 243 mil mortes neste ano. Para 2040, a projeção é de 998 mil novos casos de câncer no Brasil.

Por fim, considerando que a Rede Pública deste Município não dispõe de capacidade instalada suficiente para executar os serviços Laboratoriais de Anatomia Patológica e nem de profissionais especializados em quantidade suficiente para atendimento dos usuários dos serviços públicos, precisando contratar serviços complementares do setor privado, sendo assim, pretende-se viabilizar a prestação de serviços laboratoriais especializados com qualidade, com os recursos necessários, em quantidades adequadas, no tempo correto, com o menor custo.

ANATOMIA PATOLÓGICA HOSPITAL MATERNIDADE DR.MARIO DUTRA DE CASTRO:

MEMÓRIA DE CÁLCULO

	TIPO DE EXAMES		
ANO	**Úteros e anexos + placenta e anexos + restos ovulares**	**Feto até 500 gramas**	**Citologia oncótica**
2023	330	53	******
2024	340	57	******
2025	740	76	40
Média dos 3 anos	466	62	40
Margem de segurança 50%	Requisição=699	Requisição=93	Requisição=60

Importante ressaltar que, atualmente são atendidos os pacientes da regulação de todo o município de Nova Friburgo, bem como pacientes de outros municípios. Esses pacientes de outros municípios são regulados pelo sistema SISREG para execução de exames de anatomia patológica.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Perante a necessidade da contratação do objeto deste estudo, foi realizado o levantamento de mercado no intuito de prospectar e analisar soluções para a pretensa contratação, que atendam aos critérios vantajosos para a Administração, sob os aspectos da conveniência, economicidade e eficiência.

Dentro do presente estudo, foram analisados contratações feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, contratações estas, semelhantes aos serviços já prestados por esta Secretaria de Saúde através de Processos anteriores, sendo este o modelo de contratação utilizado pelos entes públicos para execução do serviço em tela, e portanto, o que melhor atende as necessidades desta Secretaria de Saúde, conforme se passa a expor:

Segue listagem das contratações semelhantes analisadas, não sendo encontrado inovações técnicas que pudessem acarretar em melhorias na prestação do serviço, entendendo ser adequado o prosseguimento da contratação nos moldes já conhecidos=.

1-PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM PEÇA CIRÚRGICA SIMPLES OU BIÓPSIA SIMPLES COM PESQUISA DE H. PYLORI INCLUSA: (valor unitário: R$50,00)

-Consórcio Intermunicipal de Microrregião de Penápolis/SP: https://www.cisa.sp.gov.br/cisa/diario_cisa/licitacoes/47/ganhadores/CONTRATO%20TAFURI.pdf

2-PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM PAINEL DE IMUNO-HISTOQUÍMICA

-Consórcio Intermunicipal de Microrregião de Penápolis/SP: (valor unitário: R$ 295,00)
https://www.cisa.sp.gov.br/cisa/diario_cisa/licitacoes/47/ganhadores/CONTRATO%20TAFURI.pdf

-Prefeitura Municipal de Juatuba/MG: (valor unitário: R$ 550,00)

https://www.juatuba.mg.gov.br/editais/relatorio-termo-homologacao-98269105900112024-grupo1_17093821.pdf

3-PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICO DE PEÇAS CIRÚRGICAS COMPLEXAS + ANEXOS

-Consórcio Intermunicipal de Saúde Macro Sul – CIS- Macro Sul/SC- Edital de Chamamento nº 01/2023: (valor unitário: R$ 110,00)

-Instituto de Promoção e de Assistência à Saúde dos servidores do Estado de Sergipe- IPESAÚDE: (valor unitário: R$ 96,50)

https://www.ipesaude.se.gov.br/wp-content/uploads/2021/03/011.2021-LABPAC.pdf

4- ÚTEROS E ANEXOS + PLACENTA E ANEXOS +RESTOS OVULARES

-Consórcio Público da Região Noroeste/ ES: **(valor unitário: R$ 150,00)** http://portaltransparencia.multproject.com.br/ctb_comp_lic_ocorrencias/54BB1BBA1220612A7C78228CDD52397F6FCC46ED.pdf

5- CITOLOGIA DE LÍQUIDOS / PAAF

-Consórcio Intermunicipal de Saúde da Região da Amures- CISAMURES/SC: Contrato nº 17/2024:**(valor unitário R$68,85)**

6- FETO DE ATÉ 500 GRAMAS

-Instituto de Promoção e de Assistência à Saúde dos servidores do Estado de Sergipe- IPESAÚDE: **(valor unitário: R$ 261,36)**

https://www.ipesaude.se.gov.br/wp-content/uploads/2021/03/011.2021-LABPAC.pdf

Foi analisado ainda a contratação anterior feita por esta Secretaria Municipal de Saúde através do Processo administrativo n°17222/2024, realizado pelo Pregão Eletrônico 90.132/2024, sendo declarada como vencedora a empresa PALMAR LABORATORIO DE ANALISE CLINICA LTDA, tendo como valor global o montante de R$ 265.451,82 (duzentos e sessenta e cinco mil, quatrocentos e cinquenta e um reais e oitenta e dois centavos).

Cabe destacar que não foram encontrados casos de complexidade técnica que pudessem acarretar na necessidade de levantamento de novas soluções.

Desta forma, o presente processo deverá seguir nos mesmos moldes do processo anterior, por meio de pregão eletrônico, via Registro de Preços, pelo critério de julgamento do tipo menor preço GLOBAL.

7. ESTIMATIVA DE PREÇO DA CONTRATAÇÃO:

Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, será realizada futuramente pela Secretaria de Licitações e Planejamento.

Considerando a solução já conhecida e o processo corriqueiro, a presente estimativa de preço possui a finalidade de demonstrar o preço médio praticado para o objeto, não influenciando diretamente na contratação.

Para formação do preço de referência dos itens a serem licitados, foram utilizados os valores da contratação anterior desta Secretaria de Saúde, apresentados no processo

administrativo autuado sob o nº 17222/2024, bem como das contratações citadas no item 6 deste ETP, conforme segue:

ITEM	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	QUANT.	VALOR UNITÁRIO - PA 17222/24	VALOR REFERENCIAL - 1	VALOR REFERENCIAL - 2	MÉDIA DOS PARÂMETROS /VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	ESTIMATIVA VALOR NOVO PA
1	PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM PEÇA CIRÚRGICA SIMPLES OU BIÓPSIA SIMPLES COM PESQUISA DE H. PYLORI INCLUSA	4.225	R$ 44,89	R$ 50,00	-	R$ 47,44	R$ 200.434,00
2	PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM PAINEL DE IMUNOHISTOQUÍMICA	218	R$ 312,00	R$ 295,00	R$520,00	R$ 375,66	R$ 81.893,88
3	PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO DE PEÇAS CIRÚRGICAS COMPLEXAS + ANEXOS	1.062	R$ 62,94	R$ 110,00	R$96,50	R$ 269,44	R$ 286.145,28
4	ÚTEROS E ANEXOS + PLACENTA E ANEXOS + RESTOS OVULARES	1.194	R$ 79,32	R$ 150,00	-	R$ 114,66	R$ 136.904,04
5	CITOLOGIA DE LÍQUIDOS / PAAF	671	R$ 36,99	R$ 68,85	-	R$ 52,92	R$ 35.509,32
6	FETO ATÉ 500 GRAMAS	93	R$ 48,00	R$ 261,36	-	R$ 154,68	R$ 14.385,24
						TOTAL ESTIMADO PARA A PRESENTE CONTRATAÇÃO:	R$ 755.271,76

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

Consiste na contratação de empresa especializada na prestação de serviços laboratoriais de exames de Anatomia Patológica, Citopatologia, pesquisa de H. Pylori, Biópsias de úteros e anexos, restos ovulares, placenta, feto, peças cirúrgicas simples e complexas e painel de Imuno-histoquímica, para atender as necessidades dos usuários cadastrados no Sistema Único de Saúde.

A contratação de empresa especializada para a prestação do serviço foi a melhor solução encontrada, considerando todo o levantamento e estudos acima apresentados, haja vista que a empresa contratada deverá fornecer todos os equipamentos necessários à plena execução do serviço, que gera economicidade a Administração, tendo em vista que a aquisição de todo o equipamento e pessoal para realização do serviço acarretaria maiores despesas a Administração Pública.

Ficará a cargo da CONTRATADA o transporte, fornecimento de recipientes para acondicionamento do material coletado; formol para preservação das peças assim que retiradas do Centro Cirúrgico do HMRS e Hospital Maternidade, bem como sua reposição durante todo o contrato de prestação de serviço, caixas para acondicionamento correto do material biológico para transporte e recolhimento do material coletado e entrega dos respectivos resultados semanalmente no Hospital Municipal Raul Sertã no laboratório de Anatomia Patológica. O dia para recolhimento do material ficará a critério da Coordenação do Setor.

Há que ressaltar que, tais serviços são imprescindíveis por serem procedimentos fundamentais na determinação do diagnóstico e no tratamento dos pacientes, interferindo favoravelmente no prognóstico, possibilitando a redução do tempo de recuperação do assistido, e que a presente contratação é extremamente necessária para a manutenção da oferta destes procedimentos.

Ademais, cabe ressaltar, que a rede pública de saúde do município não dispõe da estrutura necessária para executar os serviços laboratoriais de Anatomia Patológica e nem de profissionais especializados em quantidade suficiente para atendimento dos usuários dos serviços públicos, necessitando, desta feita, da contratação de serviços complementares do setor Privado, o que viabiliza a oferta de serviços laboratoriais especializados com qualidade, com os recursos necessários, em quantidades adequadas, no tempo correto, com o menor custo e maior controle de gastos, visando garantir a integralidade da assistência e o acesso da população aos serviços e ações de saúde, com base nas suas necessidades.

Desta forma, os serviços prestados por estes especialistas devem ocorrer de forma ininterrupta uma vez que sua interrupção ou descontinuidade pode acarretar graves prejuízos à saúde dos pacientes atendidos pelo SUS em âmbito municipal. Os laboratórios deverão cumprir as seguintes legislações e quaisquer outras atualizações realizadas pela ANVISA: Resolução RDC/ANVISA Nº. 978/2025; Resolução RDC/ANVISA Nº. 222/2018 e Resolução RDC/ANVISA Nº. 50/2002.

Posto isto, esta solução foi se caracteriza como a mais vantajosa e mais eficaz para a contratação, devendo seguir por meio de pregão eletrônico, por meio do Sistema de Registro de Preço de acordo com as hipóteses previstas no Decreto Federal n° 11462/2023, Art. 3°, inciso V, pela imprevisibilidade do quantitativo a ser utilizado.

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO:

A contratação dar-se-á pela modalidade de Pregão Eletrônico, via registro de preços (modalidade Pregão, artigo 28, inciso I c/c artigo 78, inciso IV dos Procedimentos Auxiliares previstos na Lei nº Lei 14.133/2021), e será do tipo Menor Preço Global.

O não parcelamento da solução foi a medida mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, por manter a qualidade dos serviços, haja vista que o gerenciamento permanece todo o tempo a cargo de um mesmo administrador. Nesse ponto, as vantagens serão o maior nível de controle pela Administração na execução dos serviços de Citopatologia, Anatomia Patológica e Biópsias, na observância dos prazos, concentração da responsabilidade pela execução dos serviços em uma só pessoa e concentração da garantia dos resultados.

Foi escolhida a forma de grupo único para que a padronização dos serviços oferecidos, bem como a celeridade na prestação destes, diminuindo o risco de falhas na sua prestação dos procedimentos, com a necessidade de conservar a integridade qualitativa do objeto, uma vez que vários prestadores de serviços poderão provocar descontinuação da uniformização, assim como problemas no gerenciamento e, até mesmo, aumento dos custos, pois a contratação tem o intuito de constituir um todo unitário e Economia de escala devido à economia logística e a diminuição de transtornos que poderiam surgir com a existência de duas ou mais empresas para a execução e supervisão do serviço a ser prestado.

Justifica-se a realização da licitação por grupo único, posto que, se fosse por itens, possibilitaria a contratação de diversos fornecedores distintos, fato que representaria prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto, uma vez que poderá acarretar transtornos para uma eficiente execução contratual.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

Os benefícios da presente contratação de serviços laboratoriais de exames de Anatomia Patológica, Citopatologia, pesquisa de H. Pylori, Biópsias de úteros e anexos, restos ovulares, placenta, feto, peças cirúrgicas simples e complexas e painel de Imunohistoquímica, são imprescindíveis por serem procedimentos fundamentais na determinação do diagnóstico e no tratamento dos pacientes, interferindo favoravelmente no prognóstico, possibilitando a redução do tempo de recuperação do assistido.

O Hospital Municipal Raul Sertã oferece um conjunto de procedimentos de média e de alta complexidade, que envolvem alta tecnologia e alto custo para a realização dos serviços de saúde ofertados pelo Sistema Único de Saúde, razão pela qual é de fundamental importância a manutenção da oferta de exames de Anatomia Patológica na determinação de diagnóstico e tratamento dos pacientes, o que explica a necessidade da aquisição de soluções tecnológicas de

serviços laboratoriais envolvendo coleta e processamento e resultados de exames, de acordo com o grau de sua complexidade.

Desta feita, a presente contratação é extremamente necessária para a manutenção da oferta destes procedimentos, uma vez que o Município de Nova Friburgo não possui estrutura para oferecer os serviços, ora contratados.

Isto posto, a Secretaria de Saúde, na busca da presente contratação espera atender todos os pacientes do SUS de forma humanizada, célere e eficiente, como preconiza as disposições da Constituição da República de 1988, bem como, o cumprimento dos princípios que regem a Administração pública.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

Não há necessidade de previdências prévias ao Contrato, uma vez que a empresa a ser Contratada será responsável por todas as ações com vistas à correta execução contratual, devendo disponibilizar todos os equipamentos e mão de obra necessária à plena execução dos serviços, sem ônus a Contratante.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/ INTERDEPENDENTES

Não existem contratações correlatas ou interdependentes que possam comprometer o andamento da atual aquisição.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS:

A empresa contratada deve adotar as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

a) Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Decreto nº 10.936, CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO Guia Nacional de Contratações Sustentáveis 268 de 12/01/2022, Resolução CONAMA n° 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA.

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:

A contratação em apreço justifica-se pela essencialidade e o caráter contínuo dos serviços, haja vista que são procedimentos fundamentais na determinação do diagnóstico e no tratamento dos pacientes, interferindo favoravelmente no prognóstico, possibilitando a redução do tempo de recuperação do assistido.

Portando, a contratação de empresa especializada para a prestação do serviço foi a melhor solução encontrada, caracterizando como a mais vantajosa e mais eficaz para a Administração, conforme todo o levantamento e estudos acima apresentados.

A presente contratação dar-se-á pela modalidade de Pregão Eletrônico, via registro de preços (modalidade Pregão, artigo 28, inciso I c/c artigo 78, inciso IV dos Procedimentos Auxiliares previstos na Lei nº Lei 14.133/2021), e será do tipo Menor Preço Global.

Considerando não haver um quantitativo exato para o período de 12 (doze) meses, a fim de atender a logística das demandas dos usuários, justificando a necessidade da escolha da licitação na modalidade registro de preços.

Ante o exposto, conclui-se que o presente Estudo Técnico está de acordo com as necessidades técnicas, operacionais e estratégicas do órgão, atende adequadamente às demandas de negócio formuladas, os benefícios pretendidos são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis e a área responsável priorizará o fornecimento de todos os elementos aqui relacionados necessários à consecução dos benefícios pretendidos, pelo que recomendamos o prosseguimento da contratação.

Desta forma, esta equipe de planejamento declara VIÁVEL esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante o inciso XIII, art 7º da IN 40 de 22 de maio de 2020, da SEGES/ME.

15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO:

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos na Instrução Normativa nº 05/2017, conforme diretrizes estabelecidas.

Apoio Administrativo:	Apoio Técnico:	De acordo;
_____	_____	_____
Higor de Barros Pinto Matr.: 063.344	Amanda O. G. Quima Matr: 063.295	Gabriel Costa Wenderroschy Matr.: 063.454
Nova Friburgo, 27 de outubro de 2026		