



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Processo Administrativo nº: 3543907.407.00003644/2026-53

DADOS DO ÓRGÃO GERENCIADOR

Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro

CNPJ nº 00.955.107/0001-93

Endereço: Rua 06, nº 2572, Santana, CEP 13.500-190, Rio Claro/SP

Presidente: Dr. Marco Aurélio Mestrinel

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A presente contratação tem por objeto a aquisição de Indicadores Biológicos Autocontidos, Integradores Químicos Classe 5 e Mini Incubadoras para testes biológicos, destinados à reposição e manutenção do estoque do Almoxarifado de Insumos, visando assegurar o fornecimento contínuo desses materiais às Unidades de Saúde da rede, cuja demanda foi devidamente quantificada e planejada para o período de 12 (doze) meses.

Os referidos insumos são utilizados no monitoramento, controle e validação dos processos de esterilização de materiais e instrumentais utilizados na assistência à saúde, constituindo ferramentas essenciais para a verificação da eficácia dos ciclos de esterilização. Sua utilização é indispensável para a garantia da segurança sanitária, prevenção de riscos de contaminação e atendimento às normas técnicas e sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.

A ausência ou insuficiência desses materiais pode comprometer o adequado controle dos processos de esterilização, impactando diretamente a qualidade e a segurança dos serviços prestados à população. Dessa forma, torna-se necessária a realização de contratação que assegure o abastecimento regular das unidades, evitando descontinuidade nas rotinas de controle e monitoramento sanitário.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PCA (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A contratação possui uma relação direta e transversal com os objetivos estratégicos traçados nos instrumentos de planejamento estratégico do Plano de Contratações Anual (PCA) 2026, conforme detalhamento a seguir:

- IDPCA no PNCP: 00955107000193-0-000001/2026
- Data de publicação no PNCP: 01/07/2025

ID DO ITEM NO PCA	CLASSE/ GRUPO
5132	890736979 - INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTIDO
5133	2278156994 - INTEGRADOR QUÍMICO - CLASSE 5
5134	1475540679 - MINI INCUBADORA PARA TESTE BIOLÓGICO

**3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)**

A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

- A proposta da licitante deverá conter nome, valor unitário e marca do item, bem como o catálogo com descrição para análise técnica;
- Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.
- Os bens têm natureza comum, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.
- Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, tendo em vista o pequeno vulto da contratação, bem como a baixa complexidade dos bens a serem adquiridos.

4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Nº	ITEM	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	Indicador Biológico Autocontido	4.000 unidades	R\$ 4,24	R\$ 16.960,00
02	Integrador Químico - Classe 5	20.000 unidades	R\$ 0,49	R\$ 9.800,00
03	Mini Incubadora para Teste Biológico	60 unidades	R\$ 222,01	R\$ 13.320,60

A estimativa da demanda foi realizada com base no histórico de consumo das unidades requisitantes, considerando a periodicidade de utilização dos testes de monitoramento e a necessidade de manutenção do estoque mínimo para atendimento das rotinas operacionais. O quantitativo projetado visa atender às necessidades da Administração pelo período estimado de 12 (doze) meses.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Conforme art. 18 § 1º da Lei nº 14.133/2021, um dos elementos do Estudo Técnico Preliminar é o levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do melhor tipo de solução para contratar o item desejado.

Para a aquisição de Indicadores Biológicos Autocontido, Integradores Químicos Classe 5 e Mini Incubadoras para testes biológicos, destinados a atender as diversas unidades da FMSRC, foram analisadas diferentes soluções quanto ao regime de fornecimento, considerando a necessidade de eficiência na gestão do estoque, economicidade e manutenção da qualidade dos serviços e o caráter contínuo de consumo/reposição de alguns itens.

Alternativa 1: Licitação com Sistema de Registro de Preços (SRP)

O Sistema de Registro de Preços (SRP) é a modalidade de contratação mais adequada para a aquisição de itens de consumo recorrente e de grande volume no caso dos insumos e para equipamentos de reposição



eventual, especialmente em um contexto de unidades de saúde com demanda variável.

Vantagens:

Flexibilidade no Dimensionamento: Permite à Fundação Municipal de Saúde solicitar os itens em remessas fracionadas, conforme o uso real, a taxa de ocupação das unidades, a reposição por desgaste ou a necessidade de substituição de equipamentos.

Gestão de Estoque e Economicidade: O consumo dos itens é variável. O SRP evita o superdimensionamento das compras e a imobilização de capital e de estoque físico desnecessário, garantindo a reposição e a manutenção da qualidade do material em uso.

Agilidade e Otimização Processual: A emissão de Autorizações de Fornecimento é um processo muito mais rápido do que a abertura de uma nova licitação a cada necessidade de reposição dos itens.

Desvantagens:

Risco de Descumprimento: O fornecedor pode não ter interesse em manter os preços registrados caso o mercado sofra grandes oscilações de custo (matéria-prima, cotação cambial para equipamentos importados), podendo resultar em dificuldades no fornecimento.

Alternativa 2: Aquisição Única com Contrato

Nesta modalidade, a Fundação Municipal de Saúde realizaria uma licitação para a compra da totalidade do volume anual de itens em uma única entrega, sob contrato.

Vantagens:

Menor Burocracia no Ciclo: O processo licitatório é realizado uma única vez para toda a demanda anual.

Desvantagens:

Imobilização Financeira: Exige um grande desembolso financeiro de uma única vez, o que pode impactar negativamente o orçamento da FMSRC.

Alto Risco de Perda e Obsolescência: A aquisição de todo o volume anual de uma vez expõe o material de consumo a riscos de deterioração por armazenamento prolongado ou obsolescência (para equipamentos), inviabilizando a troca por itens de qualidade superior que possam surgir no mercado durante o ano.

Custos de Armazenamento: A necessidade de espaço físico adequado para o estoque de todo o volume anual seria um custo adicional e operacionalmente complexo para as unidades.

Alternativa 3: Dispensa Eletrônica de Licitação

A dispensa eletrônica é uma modalidade para contratações de baixo valor.

Vantagens:

Maior Agilidade: A dispensa eletrônica é a modalidade mais rápida de contratação, com rito processual simplificado.



Desvantagens:

Restrição de Valor (Inviabilidade Legal): O valor estimado para a demanda anual total ultrapassa o limite legal estabelecido no Art. 75, II da Lei nº 14.133/2021 (R\$ 62.725,59 para bens e serviços em geral), tornando esta alternativa legalmente inviável para a demanda integral.

Inconsistência no Fornecimento e Padronização: Realizar diversas contratações por dispensa eletrônica ao longo do ano pode levar a variações de preços, fornecedores e especificações técnicas, dificultando a padronização e o controle de estoque nas unidades.

Conclusão e Justificativa da Solução Escolhida

Diante da análise comparativa e das restrições legais e operacionais, o Sistema de Registro de Preços (SRP) se apresenta como a solução mais vantajosa, eficiente e segura. O SRP atende perfeitamente à necessidade de adquirir os equipamentos e insumos de enfermagem de forma contínua e fracionada, sem os riscos de imobilização financeira e de estoque da compra única e respeitando os limites legais impostos à contratação direta.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

O valor estimado da contratação foi obtido por meio de pesquisa de preços detalhada, conforme o artigo 23 da Lei nº 14.133/2021. Foram consultadas contratações anteriores da própria Fundação para obter um parâmetro inicial dos preços e então a pesquisa de preços final foi realizada em conformidade com o inc. I, § 1º, do artigo 23 da Lei nº 14.133/2021, no qual a composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente no banco de preços em saúde utilizado para pesquisa e disponível anexo ao processo de compra.

Dessa forma, o valor total estimado para a contratação é de R\$ 40.080,60 (quarenta mil, oitenta reais e sessenta centavos), conforme detalhado no item 4.

7. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A aquisição dos equipamentos e insumos de enfermagem será realizada mediante parcelamento do objeto em itens distintos, em observância ao princípio do parcelamento, que é a regra geral estabelecida na Lei nº 14.133/2021.

A produção e o fornecimento dos diversos equipamentos e insumos médico-hospitalares são completamente independentes. Isso demonstra a viabilidade técnica da divisão, pois não haverá prejuízo à funcionalidade ou integridade da solução como um todo.

Vantagem Econômica e Ampliação da Competitividade (Art. 18, § 2º, II e III): O parcelamento é a solução mais vantajosa economicamente:

O risco de o fornecedor apresentar preços elevados em itens específicos para compensar margens de lucro menores em outros é maior em compras conjuntas. Ao licitar individualmente, a Administração garante o



menor preço registrado para cada tipo de produto, maximizando a economicidade do processo.

O mercado de equipamentos e insumos de saúde é segmentado, permitindo que fornecedores especializados (inclusive micro e pequenas empresas) participem da concorrência apenas nos itens de sua expertise. Essa estratégia atrai um maior número de licitantes e evita a concentração de mercado, conforme orientam os incisos II e III do § 2º do Art. 18.

Inexistência das Exceções para Não Parcelamento (Art. 18, § 3º): A regra do parcelamento não será afastada, pois a contratação não se enquadra em nenhuma das exceções previstas no § 3º do Art. 18:

Não há comprovação de que o fornecimento do conjunto por um único fornecedor resultaria em uma vantagem econômica superior ao ganho obtido pela maior competitividade em itens parcelados.

Os equipamentos e insumos de enfermagem não configuram um sistema único e integrado, mas sim produtos de consumo e permanentes de uso individual e autônomo.

Não há padronização ou escolha de marca que leve à exclusividade na contratação de um único fornecedor para todos os itens.

Portanto, o parcelamento do objeto em itens distintos atende integralmente aos requisitos da Lei nº 14.133/2021, sendo a solução técnica, econômica e legalmente mais adequada para a aquisição pretendida.

8. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A contratação, pautada neste planejamento, visa alcançar os seguintes resultados em termos de economicidade, eficácia, eficiência e melhor aproveitamento dos recursos da FMSRC:

A aquisição de Indicadores Biológicos Autocontido, Integradores Químicos Classe 5 e Mini Incubadoras para testes biológicos com as especificações técnicas e registros ANVISA exigidos garantirá a qualidade e a segurança dos procedimentos realizados, reduzindo a taxa de insatisfação e os riscos de eventos adversos nas unidades de saúde.

O fornecimento contínuo e fracionado via Sistema de Registro de Preços (SRP) eliminará as interrupções na assistência causadas pela falta de insumos e equipamentos básicos. Isso otimiza o tempo da equipe de enfermagem, que poderá focar no cuidado direto em vez de gerenciar a escassez de materiais.

A metodologia de pesquisa de preços, atrelada à competitividade ampliada pelo parcelamento do objeto em itens e pelo uso do SRP, assegurará a contratação pelo menor preço registrado, garantindo o uso mais eficiente e justo do recurso público, até o limite do preço unitário máximo estimado.

A utilização da Ata de Registro de Preços permitirá a aquisição de pequenas remessas, conforme a necessidade real de consumo e desgaste. Isso evita a imobilização desnecessária de grande volume de capital e minimiza os custos operacionais e os riscos de perdas por armazenamento inadequado, obsolescência ou vencimento de insumos.

A contratação é essencial para garantir o pleno funcionamento da rede de saúde, assegurando que os



recursos financeiros e materiais sejam convertidos em serviços de saúde de alta qualidade e eficiência para a população.

9. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A FMSRC possui uma dinâmica planejada de capacitação dos servidores com formação continuada e permanente dos servidores capacitados e fiscais conforme cronograma anual oferecido e controlado pela Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas. Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Anexo I – Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e, caso aprovado pela Autoridade Competente, será realizada a licitação.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. DESCRIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Para aquisição de medicamentos, insumos hospitalares e materiais da área da saúde, o Guia Nacional de Contratações Sustentável apresenta as seguintes legislações:

Lei nº 6.360, de 1976 (Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.); RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas); RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, da ANVISA (Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem); Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020 do INMETRO (Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado); Instrução Normativa ANVISA/DC Nº 49 DE 22/11/2019 (Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação compulsória de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011.)

A IN ANVISA/DC Nº 49, de 2019, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária



que estejam dentro dos seus campos de aplicação.

12. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Com base nos estudos técnicos e econômicos realizados, o presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) evidenciou que a aquisição de Indicador Biológico Autocontido, Integrador Químico Classe 5 e Mini Incubadora para teste biológico é fundamental para garantir a continuidade e a qualidade dos serviços de saúde prestados nas unidades da FMSRC, sendo uma necessidade prioritária.

A escolha pelo Sistema de Registro de Preços (SRP), com parcelamento em itens é a que apresenta a melhor relação custo-benefício, a maior economicidade e a maior eficiência operacional, mitigando os riscos de desabastecimento e de imobilização financeira.

A solução demonstra-se tecnicamente viável e economicamente vantajosa em comparação com as demais alternativas analisadas.

Diante do exposto e em conformidade com o Art. 18 da Lei nº 14.133/2021, a equipe responsável declara ser VIÁVEL a contratação pretendida.

13. RESPONSÁVEIS

Solicito:

Documento assinado digitalmente
gov.br ANDRE LUIS FILIPE
Data: 23/03/2026 08:11:51-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

André Luis Filipe
Chefe de Seção de Almoxarifado de Insumos

De acordo:

Documento assinado digitalmente
gov.br GRAZIELA SUELI GOBBI MEDINA
Data: 23/03/2026 08:25:41-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Graziela Sueli Gobbi Medina
Chefe de Divisão de Logística

Aprovo:

Dr. Marco Aurélio Mestrinel
Presidente da FMSRC