

## ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES - ETP

Processo nº

UNIDADE REQUISITANTE: HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN

### 1. DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO.

A presente dispensa de licitação objetiva garantir a aquisição de sonda de gastrostomia e sonda uretral para garantir o abastecimento para prover uma assistência segura e de qualidade às crianças atendidas no Hias.

As sondas de gastrostomia são dispositivos médicos essenciais para a nutrição de pacientes que, por diversas condições de saúde, não conseguem se alimentar adequadamente por via oral. Essa incapacidade pode ser total, impossibilitando a ingestão de qualquer alimento pela boca, ou parcial, quando a quantidade de nutrientes obtida pela alimentação oral é insuficiente para suprir as necessidades do organismo.

<https://www.sbnpe.org.br/post/cuidadoscomsondadelongaduracao>

A sonda uretral, também conhecida como cateter vesical, é um dispositivo médico em formato de tubo que é inserido na bexiga através da uretra. O principal objetivo é drenar a urina quando o paciente não consegue urinar por conta própria, seja por motivos físicos ou neurológicos.

Informamos que o item 01 encontra-se no NUP 24001.019440/2024-74, está AGUARDANDO PARECER processo aberto pela SESA em 14/03/2024.

Os itens 02, 03, 05 e 06 não possuem processo aberto pela SESA o último processo de número 02291330/2023 venceu em 11/12/2025.

O item de 04 encontra-se no NUP 24001.023937/2025-78, está NORMATIZAÇÃO/COEXE processo aberto pela SESA em 28/03/2024.

Diante do exposto solicito autorização para aquisição dos itens através de Dispensa de Licitação, para casos de emergência e calamidade pública Artigo 75 inciso VIII.

ITEM	CÓDIGO	MATERIAL	UND	QTE
01	1031517	<b>SONDA DE REPOSIÇÃO PARA GASTROSTOMIA Nº 16 – SONDA/TUBO DE ALIMENTAÇÃO EM SILICONE TRANSPARENTE, TUBO CENTIMETRADO COM ESCALA GRADUADA, RADIOPACA OU COM FITA RADIOPACA AO LONGO DO COMPRIMENTO; BALÃO PARA FIXAÇÃO INTERNA; RETENTOR/FIXADOR EXTERNO EM SILICONE; IMPRESSÃO INDELÉVEL DO CALIBRE E MARCA DO PRODUTO EM LOCAL VISÍVEL DA SONDA; CONECTOR MALEÁVEL COM ENTRADA PARA EQUIPO DE ALIMENTAÇÃO E COM TAMPA ACOPLADA. UMA OU DUAS ENTRADAS ACESSÓRIAS COM TAMPAS ACOPLADAS; VÁLVULA FUNCIONANTE PARA ENCHIMENTO E ESVAZIAMENTO DO BALÃO; ENTRADA PARA ALIMENTAÇÃO COMPATÍVEL E INTERCAMBIÁVEL AO ENCAIXE LIVRE DE</b>	UND	900



		<p>VAZAMENTOS NO EQUIPO ENTERAL DE PONTA ESCALONADA; ENTRADA ACESSÓRIA COMPATÍVEL E INTERCAMBIÁVEL COM ENCAIXE LIVRE DE VAZAMENTOS NA SERINGA BICO LUER; MATERIAL ISENTO DE RACHADURAS OU VAZAMENTOS. ESTÉRIL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOVÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA.</p> <p>O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.</p>		
02	1300178	<p><b>SONDA URETRAL Nº 04 FR - PARA ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, SILICONIZADA, CONFECCIONADA EM PVC TRANSPARENTE HIPOALERGÊNICO MALEÁVEL E ISENTO DE LÁTEX, A DUREZA DO PVC DEVE PERMITIR A INSERÇÃO DA Sonda NA URETRA SEM ACOTOVELAR, COM ORIFÍCIOS POLIDOS (SEM REBARBAS) E ATRAUMÁTICOS DISPOSTOS NA LATERAL DA PORÇÃO DISTAL, PONTADA Sonda FECHADA E ATRAUMÁTICA, PONTA PROXIMAL COM CONECTOR (FIXO NA Sonda) COMPATÍVEL COM BICO LUER E COM TAMPA ACOPLADA. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOVÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.</b></p>	UND	5.000
03	1300188	<p><b>SONDA URETRAL Nº 06 FR - PARA ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, SILICONIZADA, CONFECCIONADA EM PVC TRANSPARENTE HIPOALERGÊNICO MALEÁVEL E ISENTO DE LÁTEX, A DUREZA DO PVC DEVE PERMITIR A INSERÇÃO DA Sonda NA URETRA SEM ACOTOVELAR, COM ORIFÍCIOS POLIDOS (SEM REBARBAS) E ATRAUMÁTICOS DISPOSTOS NA LATERAL DA PORÇÃO DISTAL, PONTA DA</b></p>	UND	15.000



		<p>SONDA FECHADA E ATRAUMÁTICA, PONTA PROXIMAL COM CONECTOR (FIXO NA SONDA) COMPATÍVEL COM BICO LUER E COM TAMPA ACOPLADA. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.</p>		
04	1300003	<p><b>SONDA URETRAL Nº 08FR - PARA ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, SILICONIZADA, CONFECCIONADA EM PVC TRANSPARENTE HIPOALERGÊNICO MALEÁVEL E ISENTO DE LÁTEX, A DUREZA DO PVC DEVE PERMITIR A INSERÇÃO DA SONDA NA URETRA SEM ACOTOVELAR, COM ORIFÍCIOS POLIDOS (SEM REBARBAS) E ATRAUMÁTICOS DISPOSTOS NA LATERAL DA PORÇÃO DISTAL, PONTA DA SONDA FECHADA E ATRAUMÁTICA, PONTA PROXIMAL COM CONECTOR (FIXO NA SONDA) COMPATÍVEL COM BICO LUER E COM TAMPA ACOPLADA. ESTÉRIL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.</b></p>	UND	21.000
		<p><b>SONDA URETRAL Nº 10 FR - PARA ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, SILICONIZADA, CONFECCIONADA EM PVC TRANSPARENTE HIPOALERGÊNICO MALEÁVEL E ISENTO DE LÁTEX, A DUREZA DO PVC DEVE PERMITIR A INSERÇÃO DA SONDA NA URETRA SEM ACOTOVELAR, COM ORIFÍCIOS POLIDOS (SEM REBARBAS) E ATRAUMÁTICOS DISPOSTOS NA LATERAL DA PORÇÃO DISTAL, PONTA DA SONDA FECHADA E ATRAUMÁTICA, PONTA PROXIMAL COM CONECTOR (FIXO NA SONDA)</b></p>		

05	1300013	COMPATÍVEL COM BICO LUER E COM TAMPA ACOPLADA. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.	UND	12.000
06	1300023	<b>SONDA URETRAL Nº 12 FR - PARA ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, SILICONIZADA, CONFECCIONADA EM PVC TRANSPARENTE HIPOALERGÊNICO MALEÁVEL E ISENTO DE LÁTEX, A DUREZA DO PVC DEVE PERMITIR A INSERÇÃO DA Sonda NA URETRA SEM ACOTOVELAR, COM ORIFÍCIOS POLIDOS (SEM REBARBAS) E ATRAUMÁTICOS DISPOSTOS NA LATERAL DA PORÇÃO DISTAL, PONTA DA Sonda FECHADA E ATRAUMÁTICA, PONTA PROXIMAL COM CONECTOR (FIXO NA Sonda) COMPATÍVEL COM BICO LUER E COM TAMPA ACOPLADA. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.</b>	UND	10.000

1.2 Para o item descrito, a proponente deverá disponibilizar 02 (duas) amostras, durante a fase de análise das propostas, a fim de viabilizar a análise e emissão de parecer pela equipe técnica.

## 2. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Empresa proponente, na proposta de preço, deverá informar: nome comercial e técnico do produto, registro anvisa se pertinente, documento ANVISA pertinente ao produto, referência e marca do produto, uma vez que são necessários para a comercialização do produto. Disponibilizar a referência do produto é importante, pois esta interfere no valor e qualidade do produto.

2.1.2. A proponente deverá anexar a proposta de preços:

2.1.2.1. Registro do produto ou a Declaração de Isenção do Registro ou o cadastro do produto ou a notificação simplificada, conforme o caso, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

do Ministério da Saúde, ou cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo, onde consta a resolução e os dados do produto.

2.1.2.2. Se o produto estiver com o seu documento pertinente vencido, deverá então ser anexada a cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento.

2.1.2.3 Se o produto não estiver sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária, deverá então ser apresentada uma Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis.

2.1.3. O não envio da documentação no prazo estabelecido, ensejará a desclassificação da licitante por descumprimento de cláusula prevista no subitem ..... desta dispensa de licitação.

2.1.3.1. Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos estabelecidos na dispensa de licitação.

2.1.3.2. A não apresentação de manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante não será motivo de desclassificação. Entretanto, caracterizada a necessidade, poderão ser solicitados em diligência conforme disposto no subitem .....,nesta dispensa de licitação.

2.1.4. Após a apresentação da proposta não caberá desistência.

## 2.2. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Constituem documentos de Qualificação Técnica dos produtos:

2.2.1. A documentação relativa à qualificação técnico-operacional nos termos do art. 67 da Lei no 14.133/2021 será restrita a:

2.2.1.1. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

2.2.1.1.1. Para fins da comprovação de que tratam o item 2.2.1.1. o(s) atestado(s) deverá(ão) dizer respeito a contrato(s) executado(s) compatível(is) ao objeto desta dispensa de licitação, na forma abaixo:

2.2.1.1.2. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com o fornecimento de quantitativo equivalente a, no mínimo, 8% de cada item objeto da presente licitação, respeitada a compatibilidade e pertinência com o objeto da dispensa de licitação.

2.2.1.1.2.1. Para os itens com quantitativos iguais ou menores que 12 unidades, não se aplica a exigência de quantitativo mínimo prevista no item 2.2.1.1.2., devendo a licitante comprovar a aptidão conforme item 2.2.1.1.

2.2.1.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

2.2.1.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

2.2.1.4. O contratado disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato

que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante e local em que foi executado o objeto desta dispensa de licitação, dentre outros documentos.

2.2.2 Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51º da Lei Federal Nº 6.360/1976.;

2.2.3 Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com:

- Lei Federal No 6.360/1976 artigos 50 a 52 a qual trata da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

- RDC/ANVISA no 16 de 1o de Abril de 2014 (Seção III).

## DAS AMOSTRAS

2.3 A amostra do material a ser fornecido, deverão ser entregues ou enviadas no prazo de cinco dias (05) dias a contar da convocação da apresentação da proposta de preço no Hospital Infantil Albert Sabin, situado na Rua Tertuliano Sales, 444, Vila União – CEP: 60.410-790 – Fortaleza/Ceará, Telefone (85) 3256-1035, no horário das 08:00 às 11:00 e das 14:00 às 17:00 (horário local), de segunda a sexta-feira, para ser realizada a inspeção técnica.

2.3.1 Quando as amostras não forem entregues no prazo acima estabelecido, a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico institucional [gestaocompras.hias@gmail.com](mailto:gestaocompras.hias@gmail.com), [cmmh.hias@gmail.com](mailto:cmmh.hias@gmail.com) o qual a amostra foi solicitada, comprovando o envio (código de rastreamento) referente ao envio da citada amostra.

2.3.1.1 A(s) amostra(s) deverá(ão) ser apresentada(s) dentro da validade, na quantidade solicitada e em embalagem original de fábrica, com as mesmas especificações do item a ser fornecido, oferecendo à legislação pertinente no que tange às suas especificações físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, bem como de nomenclatura, acondicionamento, rotulação, embalagem e de segurança, com a finalidade de verificar se o bem proposto realmente atende a descrição do item contante nesta dispensa de licitação.

2.3.1.2 Etiqueta de identificação da amostra contendo: número do processo e da dispensa de licitação, data de entrega, descrição do item cotado, nome do fornecedor, representante, correio eletrônico (e-mail) e telefone.

2.3.1.3 O e-mail enviado com o comprovante do envio (código de rastreamento) deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações: nome da empresa, CNPJ, itens postados, telefone para contato, número da dispensa de licitação e data da postagem.

2.3.1.4 A amostra não poderá ter natureza fiscal de venda ou qualquer outra que gere obrigação financeira por parte do Hospital Infantil Albert Sabin / SESA.

2.3.1.5 Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e demonstrados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

## DO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

2.4 Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

2.4.1 A amostra apresentada deverá ser disponibilizada em conformidade com as cláusulas 2.3.1.1 e 2.3.1.2.

2.4.2 A amostra será analisada conforme as exigências descritas e contidas nesta dispensa de licitação.

2.4.3 O produto ofertado deverá atender às especificações estabelecidas, serão consideradas:

- Sua disposição dentro da embalagem no que se refere a sua conservação estrutural ou integridade.
- A matéria-prima como não é possível avaliar de forma inspeccional, será exigida sua comprovação através da ficha técnica do produto.
- Desempenho do produto quanto a finalidade de utilização para tender as necessidades dos serviços considerando sua funcionalidade.

2.4.4 Serão desclassificadas as propostas:

1. Com queixas técnicas e/ou eventos adversos, conforme RDC 67/2009, envolvendo diferentes números e lotes;
2. Fabricantes que não comprovem as correções das não conformidades. A comprovação deverá ser feita através de laudos comprobatórios das correções; os laudos devem ser isentos de conflitos de interesses e emitidos por laboratórios credenciados a Rede Nacional de Vigilância Sanitária – RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO.

## JUSTIFICATIVA DE SOLICITAÇÃO DE AMOSTRAS

2.6 Conforme demanda do Hospital Infantil Albert Sabin, sobre a solicitação de amostras para o processo em epígrafe:

- Considerando a competência conferida à Administração Pública para estabelecer os requisitos de identidade e qualidade mínima ao objeto desta dispensa de licitação, sendo a mesma responsável por zelar pela adequação e satisfatoriedade da proposta formulada pela empresa.
- Considerando existir diferença qualitativa entre fabricantes de insumos para saúde, onde por vezes, há necessidade de amostras para aprofundamento do julgamento, com o intuito de verificar se o bem proposto pela empresa realmente atende a qualificação técnica e descrição constante na dispensa de licitação.
- Considerando reduzir os riscos à saúde bem como reduzir queixas técnicas após conclusão do processo.
- Considerando o entendimento da Lei 14133/21, onde orienta que as compras governamentais devem ser eficientes, conforme preferência ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, temos as seguintes considerações sobre a solicitação de amostras:

1. Os produtos para a saúde, especificados nos itens de 01 a 06, são classificados como produto de risco à saúde e necessitam de **parecer dos especialistas** para a conclusão da aquisição.
2. Os especialistas atuam diretamente na execução dos procedimentos, e sua participação no parecer refere-se a análise das exigências contidas neste documento com relação ao objeto a ser adquirido.
3. Os catálogos e/ou manuais são decisivos na análise de características tais como medidas e matéria-prima, mas não são suficientes para análise de demais características tais como funcionalidade.

### **Diante do exposto:**

- Somos tecnicamente favoráveis à manutenção da exigência de amostra, pois o especialista na emissão do parecer necessitará do produto (amostra/mostruário/protótipo) para dirimir dúvidas.

- O parecer técnico de produtos para saúde por meio de amostras, objetiva uma análise acurada do produto para uma aquisição com segurança e qualidade com base neste documento, posto isto, torna-se necessário a exigência de amostras.

### 3. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Os itens 01 a 06 são classificados como insumos descartáveis, sem necessidade de assistência técnica e/ou manutenção.

Todos os insumos citados acima, não possuem substitutos com a mesma finalidade dentro da grade de material médico hospitalar. Seu fornecimento, via de regra, é feito através da compra por unidades. Insta informar que a única alternativa é a aquisição.

### 4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Os itens 01 a 06 são classificados como insumos descartáveis, sem necessidade de assistência técnica e/ou manutenção.

Todos os insumos citados acima, não possuem substitutos com a mesma finalidade dentro da grade de material médico hospitalar. Seu fornecimento é feito através da compra por unidades a única alternativa é a aquisição.

Reforçamos que os itens devem ser adquiridos para garantir o atendimento, beneficiando a população cearense.

### 5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

ITEM	CÓDIGO	MATERIAL	UND	QTE
01	1031517	<b>SONDA DE REPOSIÇÃO PARA GASTROSTOMIA Nº 16 – SONDA/TUBO DE ALIMENTAÇÃO EM SILICONE TRANSPARENTE, TUBO CENTIMETRADO COM ESCALA GRADUADA, RADIOPACA OU COM FITA RADIOPACA AO LONGO DO COMPRIMENTO; BALÃO PARA FIXAÇÃO INTERNA; RETENTOR/FIXADOR EXTERNO EM SILICONE; IMPRESSÃO INDELÉVEL DO CALIBRE E MARCA DO PRODUTO EM LOCAL VISÍVEL DA SONDA; CONECTOR MALEÁVEL COM ENTRADA PARA EQUIPO DE ALIMENTAÇÃO E COM TAMPA ACOPLADA. UMA OU DUAS ENTRADAS ACESSÓRIAS COM TAMPAS ACOPLADAS; VÁLVULA FUNCIONANTE PARA ENCHIMENTO E ESVAZIAMENTO DO BALÃO; ENTRADA PARA ALIMENTAÇÃO COMPATÍVEL E INTERCAMBIÁVEL AO ENCAIXE LIVRE DE VAZAMENTOS NO EQUIPO ENTERAL DE PONTA ESCALONADA; ENTRADA ACESSÓRIA COMPATÍVEL E INTERCAMBIÁVEL COM ENCAIXE LIVRE DE VAZAMENTOS NA SERINGA BICO LUER; MATERIAL ISENTO DE</b>	UND	900



		<p>RACHADURAS OU VAZAMENTOS. ESTÉRIL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOVÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA.</p> <p>O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.</p>		
02	1300178	<p><b>SONDA URETRAL Nº 04 FR - PARA ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, SILICONIZADA, CONFECCIONADA EM PVC TRANSPARENTE HIPOALERGÊNICO MALEÁVEL E ISENTO DE LÁTEX, A DUREZA DO PVC DEVE PERMITIR A INSERÇÃO DA Sonda NA URETRA SEM ACOTOVELAR, COM ORIFÍCIOS POLIDOS (SEM REBARBAS) E ATRAUMÁTICOS DISPOSTOS NA LATERAL DA PORÇÃO DISTAL, PONTADA Sonda FECHADA E ATRAUMÁTICA, PONTA PROXIMAL COM CONECTOR (FIXO NA Sonda) COMPATÍVEL COM BICO LUER E COM TAMPA ACOPLADA. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOVÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.</b></p>	UND	5.000
03	1300188	<p><b>SONDA URETRAL Nº 06 FR - PARA ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, SILICONIZADA, CONFECCIONADA EM PVC TRANSPARENTE HIPOALERGÊNICO MALEÁVEL E ISENTO DE LÁTEX, A DUREZA DO PVC DEVE PERMITIR A INSERÇÃO DA Sonda NA URETRA SEM ACOTOVELAR, COM ORIFÍCIOS POLIDOS (SEM REBARBAS) E ATRAUMÁTICOS DISPOSTOS NA LATERAL DA PORÇÃO DISTAL, PONTA DA Sonda FECHADA E ATRAUMÁTICA, PONTA PROXIMAL COM CONECTOR (FIXO NA Sonda) COMPATÍVEL COM BICO LUER E COM TAMPA ACOPLADA. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA</b></p>	UND	15.000



		QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOVÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.		
04	1300003	<b>SONDA URETRAL Nº 08FR - PARA ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, SILICONIZADA, CONFECCIONADA EM PVC TRANSPARENTE HIPOALERGÊNICO MALEÁVEL E ISENTO DE LÁTEX,</b> A DUREZA DO PVC DEVE PERMITIR A INSERÇÃO DA Sonda NA URETRA SEM ACOTOVELAR, COM ORIFÍCIOS POLIDOS (SEM REBARBAS) E ATRAUMÁTICOS DISPOSTOS NA LATERAL DA PORÇÃO DISTAL, PONTA DA Sonda FECHADA E ATRAUMÁTICA, PONTA PROXIMAL COM CONECTOR (FIXO NA Sonda) COMPATÍVEL COM BICO LUER E COM TAMPA ACOPLADA. ESTÉRIL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOVÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.	UND	21.000
05	1300013	<b>SONDA URETRAL Nº 10 FR - PARA ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, SILICONIZADA, CONFECCIONADA EM PVC TRANSPARENTE HIPOALERGÊNICO MALEÁVEL E ISENTO DE LÁTEX,</b> A DUREZA DO PVC DEVE PERMITIR A INSERÇÃO DA Sonda NA URETRA SEM ACOTOVELAR, COM ORIFÍCIOS POLIDOS (SEM REBARBAS) E ATRAUMÁTICOS DISPOSTOS NA LATERAL DA PORÇÃO DISTAL, PONTA DA Sonda FECHADA E ATRAUMÁTICA, PONTA PROXIMAL COM CONECTOR (FIXO NA Sonda) COMPATÍVEL COM BICO LUER E COM TAMPA ACOPLADA. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOVÁVEL, QUE	UND	12.000

		PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.		
06	1300023	<b>SONDA URETRAL Nº 12 FR - PARA ESVAZIAMENTO DA BEXIGA, SILICONIZADA, CONFECCIONADA EM PVC TRANSPARENTE HIPOALERGÊNICO MALEÁVEL E ISENTO DE LÁTEX, A DUREZA DO PVC DEVE PERMITIR A INSERÇÃO DA Sonda NA URETRA SEM ACOTOVELAR, COM ORIFÍCIOS POLIDOS (SEM REBARBAS) E ATRAUMÁTICOS DISPOSTOS NA LATERAL DA PORÇÃO DISTAL, PONTA DA Sonda FECHADA E ATRAUMÁTICA, PONTA PROXIMAL COM CONECTOR (FIXO NA Sonda) COMPATÍVEL COM BICO LUER E COM TAMPA ACOPLADA. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA</b>	UND	10.000

## 6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO.

6.1. Considerando que para o caso em análise não há variedade de soluções disponíveis, visto que a única opção é a aquisição dos itens descritos no tópico “1 - NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO”, informamos que o Mapa de Preços a ser elaborado, após a pesquisa de mercado, será vinculado a este instrumento para fins de estimativa de valor da contratação.

## 7. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Os insumos em epígrafe destinam-se a utilização de forma individualizada e, portanto, passível de aquisição por itens distintos.

## 8. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Informamos que o item de 01 encontra-se no NUP 24001.019440/2024-74, está AGUARDANDO PARECER processo aberto pela SESA em 14/03/2024.

Os itens 02, 03, 05 e 06 não possuem processo aberto pela SESA o último processo de número 02291330/2023 venceu em 11/12/2025.

O item de 04 NUP 24001.023937/2025-78, está NORMATIZAÇÃO/COEXE processo aberto pela SESA em 28/03/2024.

## **9. DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL**

É sabido que esta Secretaria é um órgão da administração direta do governo estadual e gerencia o Estado o Sistema Único de Saúde - SUS, visando a promoção da saúde individual e coletiva para a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

Suas competências são descritas pelos legisladores em diversas normas. Corroborando com o supracitado, tem-se a Constituição Federal de 1988:

**Art. 6º** São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição

**Art. 196** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei Orgânica da Saúde, Lei Federal no 8.080/1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, como segue:

**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 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.

Ainda, a Constituição do Estado do Ceará de 1989 define, no Capítulo VI, acerca do Direito à Saúde:

Art. 245. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à eliminação de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às suas ações e serviços.

Art. 246. As ações e serviços públicos e privados de saúde integram a rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único de saúde no Estado, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I – descentralização político-administrativa com direção única em cada nível de governo;
- II – municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde de abrangência municipal, podendo os Municípios constituir consórcios para desenvolver as ações de saúde que lhes correspondam;
- III – integralidade na prestação das ações de saúde preventivas e curativas, adequadas às realidades epidemiológicas;
- IV – universalização da assistência, com acesso igualitário a todos, nos níveis de complexidade dos serviços de saúde;
- V – participação de entidades representativas de usuários e servidores de saúde na formulação, acompanhamento e fiscalização das políticas e das ações de saúde nos níveis estadual e municipal, através de conselhos municipais e estaduais de saúde; e
- VI – assistência à saúde, livre à iniciativa privada. §1º As entidades filantrópicas e sem fins lucrativos poderão participar do sistema único de saúde, mediante contrato de direito público ou convênio.

§ 2º São vedados:

I – incentivos fiscais ou recursos públicos para instituições privadas; e

II – participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo nos casos previstos em lei, ficando sua instalação no Estado condicionada à aprovação pelo Conselho Estadual de Saúde.

Desse modo, vê-se que o legislador constitucional deixou expressamente consignada a relevância pública das ações e serviços de saúde (art. 197 da Constituição Federal e art. 220 da Constituição Estadual), dispondo acerca do acesso universal e do atendimento integral às pessoas (art. 198, II, da Constituição Federal; art. 219, 2 e 4, e art. 222, IV, ambos da Constituição Estadual), resultando nas leis que regem a atribuição e competência da Secretaria da Saúde, responsável por implementar, acompanhar e executar as políticas públicas que lhe cabem.

Logo, pelos itens serem intrinsecamente ligados à promoção da Saúde, já são programados no Plano de Contratações, conforme a finalidade deste Órgão.

## **10. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS**

Pretende-se através da aquisição de insumos de qualidade para garantir a realização dos procedimentos no que concerne a utilização dos insumos de forma segura além de auxiliar na prevenção de danos associados a realização de procedimentos malsucedidos.

Os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais descritos nesta dispensa de licitação.

A ausência dos insumos em epígrafe poderá inviabilizar o tratamento ou resultar em danos irreversíveis inclusive óbito aos pacientes.

## **11. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO.**

Não se aplica ao presente caso.

## **12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS.**

Os itens 01 a 06 provém de derivados do aço e de polímeros plásticos. Produzem impactos relevantes ao ambiente, por serem matérias primas de longa duração e extraídas da natureza.

Após utilização, o descarte desses insumos é realizado através da incineração, processo que impede o seu reaproveitamento e/ou reciclagem.

Como forma de mitigar os riscos oriundos da aquisição dos insumos em epígrafe, salientamos que as unidades da rede SESA contratam empresas especializadas na coleta seletiva e descarte de insumos descartáveis de uso hospitalar.

## **13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO**

Pelo exposto, vê-se que a melhor solução será através da aquisição através de dispensa de licitação para casos de emergência e calamidade pública Artigo 75 inciso VIII.

Fortaleza, 05 de Janeiro de 2026.

Aprovado:

**Edísio Jatai Cavalcante Filho**

Ordenador de Despesa  
responsável

**Márcia Maria Bruno Araújo**

Identificação e assinatura do servidor