

## ERN-DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR

**Estudo Técnico Preliminar 20/2026****1. Informações Básicas**

Número do processo: 01511068.000060/2026-70

**2. Objeto****2.1. Aquisição de Indicadores Químicos e Biológico****3. Área requisitante**

Área Requisitante	Responsável
Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF	Carlos Alberto Santos de Lima

**4. Descrição da necessidade**

A presente solicitação de aquisição de indicadores químicos e biológicos destina-se a garantir a segurança dos processos de esterilização realizados no Hospital Central Coronel Pedro Germano, unidade que dispõe de aproximadamente 60 leitos, incluindo 10 leitos de UTI adulto, além de centro cirúrgico ativo e crescente demanda por procedimentos invasivos.

Os indicadores químicos e biológicos constituem insumos críticos e obrigatórios para o monitoramento, validação e controle de qualidade dos processos de esterilização, sendo exigidos por normas sanitárias vigentes, como a RDC nº 15/2012 da ANVISA, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

Os indicadores biológicos, especialmente aqueles contendo esporos de *Geobacillus stearothermophilus*, são considerados padrão-ouro para avaliação da eficácia da esterilização a vapor, pois permitem verificar diretamente a destruição de microrganismos altamente resistentes. Já os indicadores químicos, incluindo integradores classe V e testes Bowie-Dick (classe II), permitem monitorar parâmetros críticos do processo, como tempo, temperatura e penetração de vapor, assegurando a adequada exposição dos materiais esterilizados.

A indisponibilidade desses insumos compromete diretamente a rastreabilidade e a validação dos ciclos de esterilização, configurando não conformidade sanitária grave e expondo a instituição aos seguintes riscos: Risco assistencial elevado, com aumento da probabilidade de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS); Comprometimento da segurança do paciente, especialmente em procedimentos cirúrgicos e invasivos; Interrupção ou suspensão de procedimentos, por impossibilidade de liberação segura de materiais esterilizados; Responsabilização sanitária e legal da instituição e dos gestores, em caso de eventos adversos; Não conformidade em inspeções sanitárias, com risco de autuação, interdição de serviços e sanções administrativas.

Adicionalmente, destaca-se que houve ampliação recente do corpo clínico cirúrgico da unidade, com incremento no número de cirurgiões atuantes, o que implica aumento direto na realização de procedimentos cirúrgicos e, conseqüentemente, na demanda por processamento e esterilização de materiais. Esse cenário impacta diretamente o consumo de indicadores químicos e biológicos, uma vez que estes são utilizados de forma contínua e obrigatória no monitoramento de cada ciclo de esterilização, bem como em rotinas diárias de controle de qualidade. Assim, a ampliação da equipe assistencial reforça a necessidade de adequação quantitativa dos insumos, a fim de evitar desabastecimento e garantir a continuidade segura das atividades assistenciais.

Destaca-se ainda que tais itens não se encontram padronizados na UNICAT, tornando necessária a aquisição direta pela unidade hospitalar para manutenção da continuidade assistencial.

Dessa forma, a aquisição dos indicadores químicos e biológicos é medida indispensável para assegurar a qualidade dos processos de esterilização, a conformidade com a legislação sanitária vigente e a segurança dos pacientes atendidos nesta unidade hospitalar.

## 5. Descrição dos Requisitos da Contratação

### 5.1. Requisitos Gerais

#### 5.1.1. Modalidade de Seleção do Fornecedor e Forma de Contratação

1. Dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei n. 14.133/2021 . O critério de julgamento escolhido para a contratação será o menor preço.
2. Forma de Contratação: A formalização da contratação dar-se-á mediante emissão da Nota de Empenho, acompanhada de documento específico no qual constarão as regras e condições aplicáveis à execução do objeto. 1. Justificativa: Entende-se pela viabilidade de substituição do termo de contrato por outro instrumento hábil na presente contratação, no caso a Nota de Empenho, com base no item 16 do PARECER n. 00003/2023 /COORD /E-CJU/SSEM /CGU/AGU, abaixo transcrito:

*"16. Assim, por todo o exposto, em resposta a consulta do GAP-GALEAO, com fulcro no art.10, inciso III, da Portaria Normativa no72, de 07 de dezembro de 2022, uniformiza-se o entendimento de que é possível, por interpretação sistemática do art.95, inciso I, da Lei 14.133/2021, substituir o termo de contrato por outro instrumento hábil, nos casos de inexigibilidade de licitação, dispensa por outras hipóteses (incisos III a XVII do art.75 da Lei 14.133) e licitação, desde que o valor seja inferior ao limite do inciso I e II do art.75 da NLLC".*

#### 5.1.2. Justificativa da dispensa de licitação

##### 5.1.2.1. Orientações Normativas da Secretaria de Gestão

1. A Secretaria de Gestão, na condição de órgão central do Sistema de Serviços Gerais (Sisg), orienta que os órgãos priorizem a dispensa de licitação, nos termos da Instrução Normativa nº 67/2021, em atenção ao princípio da eficiência. Caso se opte pelo pregão eletrônico, deve-se justificar nos autos a inviabilidade da dispensa, quando esta for possível pelos limites de valor.

##### 5.1.2.2. Previsão Legal para a Dispensa de Licitação

1. Nos termos da Instrução Normativa nº 67, de 8 de julho de 2021, que dispõe sobre a dispensa de licitação, na forma eletrônica, de que trata a Lei nº 14.133/2021, e institui o Sistema de Dispensa Eletrônica no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, a adoção da dispensa eletrônica deverá ocorrer, preferencialmente, nas seguintes hipóteses:
  - Inciso I: contratação de obras e serviços de engenharia, ou de serviços de manutenção de veículos automotores, até o limite previsto no art. 75, inciso I, da Lei nº 14.133/2021;
  - Inciso II: contratação de bens e serviços em geral, observando-se o limite do art. 75, inciso II, da mesma Lei.
2. Conforme o §1º do art. 4º da referida IN, para verificação dos limites acima, devem ser considerados:
  - O somatório de despesas realizadas no exercício financeiro pela respectiva unidade gestora;
  - A semelhança entre objetos contratados, identificados por ramo de atividade, conforme registrado no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), com base no Padrão Descritivo de Materiais (PDM) ou na descrição dos serviços e obras constantes do Sistema de Catalogação do Governo Federal.

##### 5.1.2.3. Classificação do Objeto no Sistema de Catalogação (CATMAT/CATSERV)

1. Consultando o Catálogo de Materiais, observa-se que está classificada como

Item	Descrição	Classe	PDM	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade Solicitada	Valor	
							Por Item	Por PDM
1	Indicador Biológico	6550 - Substâncias para diagnóstico "in vitro", reagentes, conjuntos e jogos para teste.	18997 - Indicador Biológico	332503	Caixa c/ 50	40	32.813,20	32.813,20
2	Indicador químico, classe V	6550 - Substâncias para diagnóstico "in vitro", reagentes, conjuntos e jogos para teste.	18996 - Indicador Químico	376428	unidade	10000	3.000,00	9.872
	Indicador		18996 -					

3	químico, classe II	6550 - Substâncias para diagnóstico "in vitro", reagentes, conjuntos e jogos para teste.	Indicador Químico	340811	unidade	800	6.872,00	
---	--------------------	--	-------------------	--------	---------	-----	----------	--

#### 5.1.2.4. Ausência de Contratações Anteriores e Verificação de Limite de Valor

- Unidade Gestora: 15.0011 – Diretoria de Saúde da Polícia Militar
- Ano de exercício: 2025
- Não há registro de contratação anterior referente aos PDM's correspondentes.
- O valor estimado da contratação é de **R\$ 42.685,20 (quarenta e dois mil seiscentos e oitenta e cinco reais e vinte centavos)**, estando ambos abaixo do limite de **R\$ 62.725,59** previsto pelo Decreto nº 12.343/2024, em consonância com o art. 75, II da Lei 14.133/2021.

#### 5.1.2.5. Conclusão: Diante do exposto, sugere-se a adoção da dispensa de licitação eletrônica, uma vez que:

- Os valores estão dentro dos limites legais;
- Não há registro de contratações anteriores referentes aos PDM's correspondentes no exercício 2025, afastando a hipótese de fracionamento de despesa;
- A medida observa os princípios da economicidade, celeridade e legalidade nas contratações públicas.

#### 5.1.3. Justificativa para a aplicação da exclusividade às ME, EPP, MEI e equiparados

- A presente contratação será realizada com exclusividade para microempresas (ME), empresas de pequeno porte (EPP), microempreendedores individuais (MEI) e equiparados, conforme previsto no art. 42 da Lei Complementar Estadual nº 675/2020.
- A adoção dessa medida encontra respaldo legal na citada norma, que autoriza a destinação exclusiva de licitações a empresas de menor porte sempre que o valor individual de cada item licitado não ultrapassar o limite de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), conforme estabelecido em seu § 6º. 2.
- Além de atender ao comando legal, a medida busca ampliar a participação de pequenos negócios nas contratações públicas, promovendo o desenvolvimento econômico e social da região, em consonância com os princípios da isonomia, da eficiência e da valorização da economia local. Nos termos do art. 44 da mesma lei complementar, tal abordagem visa assegurar tratamento diferenciado e favorecido a essas empresas, estimulando sua competitividade e inclusão no mercado

#### 5.1.4. Indicação de marcas ou modelos

5.1.4.1. Na presente contratação NÃO haverá indicação de marca justificável

#### 5.1.5. Da vedação de contratação de marca ou produto

5.1.5.1 Na presente contratação NÃO haverá vedação de marca justificável

#### 5.1.6. Subcontratação

5.1.6.1 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual

#### 5.1.7. Garantia da contratação

5.1.7.1. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões abaixo justificadas. A decisão de não exigir garantia na contratação para o material de consumo em questão é fundamentada em diversos pontos que demonstram a viabilidade e a praticidade dessa abordagem:

**a) Material de Consumo para Pronta Entrega:** refere-se a itens que são utilizados regularmente e estão prontamente disponíveis para compra e entrega imediata. Caracterizam-se por serem consumidos rapidamente e precisarem ser repostos de forma constante para garantir a continuidade das atividades.

**b) Ampla Oferta no Mercado:** O material em questão é facilmente encontrado em diversos fornecedores e estabelecimentos comerciais. A ampla disponibilidade do produto no mercado garante a facilidade de reposição em caso de defeitos ou problemas de qualidade, tornando desnecessária a garantia fornecida pelo fornecedor.

**c) Facilidade de Execução:** A natureza dos produtos em questão, como materiais de costura, sugere que seu uso e aplicação são geralmente diretos e não requerem instalação ou configuração complexas. Portanto, a execução do trabalho relacionado a esses materiais é considerada simples e de baixo risco de falhas.

**d) Redução de Complexidades Contratuais:** Exigir garantia para produtos de consumo de pronta entrega pode adicionar complexidade desnecessária ao processo de contratação, aumentando os custos administrativos e burocráticos tanto para a contratante quanto para o fornecedor. Eliminar essa exigência simplifica o processo de aquisição, agilizando a conclusão do contrato.

5.1.7.2. Considerando esses pontos, a decisão de não exigir garantia na contratação para material de consumo de pronta entrega, amplamente disponível no mercado e de fácil execução, é justificada pela sua natureza, pela facilidade de reposição e pela redução de complexidades contratuais, garantindo uma abordagem eficiente e econômica para a aquisição desses itens

### **5.1.8. Participação de Consórcios**

5.1.8.1. A justificativa para não permitir a participação de consórcios na licitação de material de consumo pode ser embasada na Lei nº 14.133/2021, que estabelece normas gerais de licitação e contratação pela Administração Pública.

**a) Natureza dos Bens ou Serviços:** A formação de consórcios públicos é mais adequada para obras, serviços de engenharia e aquisição de bens e serviços de interesse comum entre os entes consorciados. No caso de material de consumo, trata-se geralmente de itens adquiridos em pequenas quantidades e com frequência regular, o que pode não se enquadrar nos critérios de interesse comum para formação de consórcios.

**b) Viabilidade de Fornecimento:** Materiais de consumo são frequentemente adquiridos em quantidades menores e com maior frequência, o que pode não ser compatível com a estrutura e operação de um consórcio. Permitir a participação de consórcios poderia complicar o processo de fornecimento e entrega, dificultando a garantia de disponibilidade imediata dos materiais quando necessários.

**c) Princípios da Eficiência e Economicidade:** A Lei nº 14.133/2021 destaca a importância dos princípios da eficiência e economicidade nas contratações públicas. Permitir a participação de consórcios em licitações para aquisição de material de consumo poderia resultar em processos mais complexos e custosos, contrariando esses princípios.

5.1.8.2. Dessa forma, a não participação de consórcios na licitação de material de consumo pode ser justificada legalmente pela incompatibilidade da natureza dos bens, pela viabilidade de fornecimento e pela necessidade de observância dos princípios da eficiência e economicidade estabelecidos na legislação de licitações.

### **5.2. Requisitos Técnicos**

**5.2.1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa fabricante e licitante**, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação

5.2.1.1. O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;

5.2.1.2. Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

5.2.1.3. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

**5.2.2. Registro do produto válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA** devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

5.2.2.1. **Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U**, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

5.2.2.2. Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

5.2.2.3. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:

a) Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

**5.2.3. Lembrando, ainda, que além da qualificação técnica para seleção da proposta, o licitante deverá cumprir com demais exigências constantes no Termo de referência, onde serão avaliados os pontos: habilitação jurídica, habilitação fiscal e trabalhista.**

**5.2.4. Justificativa para exigência autorização de funcionamento (Subitem 5.7.1)**

5.2.4.1. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

5.2.4.2. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

## **5.2.5. Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA (Subitem 5.7.2)**

5.2.5.1 O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

5.2.5.2 O artigo 8º, caput e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: (...) VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem”” (grifo nosso).*

5.2.5.3. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

### **5.3. Critério de aceitação do objeto**

5.3.1. A Contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA e o prazo de validade dos produtos deverá ser de no mínimo 75% do prazo de validade total do produto de acordo com o fabricante, indicado na embalagem do produto.

5.3.2. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem anterior poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme Contrato.

5.3.2. Caso o produto entregue não corresponda às exigências contratuais, a empresa será responsável pela substituição integral do mesmo, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 10 dias corridos a contar da data de notificação.

5.3.4. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

5.3.5. Deve a Contratada fornecer o objeto contratado com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

### **5.4. Garantia, manutenção e assistência técnica**

5.4.1. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.4.2. A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo de referência.

5.4.3. Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

## **6. Levantamento de Mercado**

6.1. No âmbito do presente Estudo Técnico Preliminar, foram analisados processos de contratações semelhantes realizados por outros órgãos e entidades da Administração Pública, especialmente na área da saúde, por meio de consultas a editais, termos de referência e instrumentos convocatórios disponíveis em bases públicas oficiais, com a finalidade de identificar metodologias, práticas adotadas e eventuais inovações que melhor atendessem às necessidades da Diretoria de Saúde da PMRN.

6.2. Observou-se que, diante da necessidade de aquisição do objeto do presente processo, os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial hospitais públicos e entidades da Administração Pública, realizam contratações de forma similar à que se pretende adotar, mediante procedimento licitatório, observando as exigências legais, normativas e técnicas aplicáveis, em especial aquelas relacionadas à segurança, à qualidade dos serviços e à continuidade das atividades assistenciais.

### **6.3. Das soluções disponíveis no mercado**

6.3.1. A análise de mercado demonstrou a existência de pluralidade de empresas especializadas no fornecimento do objeto em questão, aptas a atender às especificações técnicas e aos requisitos definidos no Documento de Formalização da Demanda.

6.3.2. As empresas identificadas atuam de forma regular no mercado, com observância às normas técnicas, sanitárias e de segurança vigentes, não se caracterizando qualquer situação de exclusividade técnica ou comercial que inviabilize a competição.

#### 6.4. Das possíveis formas de contratação

- 6.4.1. Forma 1 – Adesão a atas de registro de preços vigentes que contemplassem serviços compatíveis com o objeto pretendido;
- 6.4.2. Forma 2 – Participação em ata de registro de preços, mediante registro de intenção junto a outro órgão, na condição de órgão participante;
- 6.4.3. Forma 3 – Realização de licitação própria, por meio de procedimento competitivo.

#### 6.5. Da análise das formas de contratação

- 6.5.1. Forma 1 – Após levantamento realizado, não foram identificadas atas de registro de preços vigentes que contemplassem, de forma adequada e específica, os objetos descritos no Documento de Formalização da Demanda, inviabilizando a adoção dessa alternativa;
- 6.5.2. Forma 2 – Verificou-se que a DSPM/RN não possui competência administrativa para formalizar ou participar de procedimentos de Registro de Preços, atribuição restrita à Secretaria de Administração e de Recursos Humanos, o que impossibilita a adoção dessa solução;
- 6.5.3. Forma 3 – Mostra-se plenamente viável a realização de licitação própria, permitindo ampla competitividade entre fornecedores especializados e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

#### 6.6. Conclusão do levantamento de mercado

- 6.6.1. Diante da inexistência de atas de registro de preços compatíveis, da impossibilidade administrativa de participação em atas gerenciadas por outros órgãos e da existência de múltiplos fornecedores aptos no mercado, conclui-se que a solução mais adequada é a **realização de licitação própria, na modalidade Dispensa de licitação**.

### 7. Descrição da solução como um todo

#### 7.1. Aquisição de indicadores para abastecer a Diretoria de Saúde referente ao ano de 2026.

- 7.2. A necessidade foi demonstrada no item 4 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.
- 7.3. Os requisitos da contratação foram elencados no item 5 do presente ETP.
- 7.4. No item 6 do presente ETP foi feita uma comparação entre as soluções encontradas no mercado para mostrar, de forma objetiva, qual delas é a mais vantajosa para a Administração sob os aspectos da conveniência, economicidade e eficiência e optou-se pela realização de licitação própria.
- 7.5. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **Dispensa de licitação**, na forma **eletrônica**, com adoção do critério de julgamento de **menor preço**, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei n.º 14.133/2021.
- 7.6. A entrega dos materiais deverá ocorrer de acordo com os prazos estabelecidos no Termo de referência, contados da formalização da solicitação, no seguinte endereço: **Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) no Hospital Central Coronel Pedro Germano, localizado na Avenida Prudente de Moraes, 887, Tirol, Natal-RN, CEP.: 59020-400, no horário de 08:00 às 16:00 horas**.
- 7.7. A contratada deve responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990). Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

### 8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 42.685,20

- 8.1. Determinou-se o valor estimado da contratação com fulcro nos Incisos I e II do Artigo 5º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65 de 7 de julho de 2021. Os valores utilizados para o cálculo do preço estimado foram coletados no **Fonte de Preços**, esta ferramenta compila dados dos parâmetros I, II, III e V da Instrução Normativa SEGES/ME n. 65/2021, bem como funcionalidade para obtenção através do parâmetro IV, com filtros e busca de acesso facilitado, otimizando as atividades de pesquisa de preços.

Nº Item	Nome	Preços Governamentais Art 5º Inc. I	Outros Preços Públicos Art 5º Inc. II	Domínio Amplo Art 5º Inc. III	Cotação Direta Art 5º Inc. IV	Notas Fiscais Art 5º Inc. V	Média Aritmética dos preços obtidos	Qtd.	Und.	Preço Total

1	Indicador Biológico; Auto contido; para	-	6 preços	-	-	-	R\$ 820,33	40	Caixa	R\$ 32.813,20
2	Indicador químico, classe V, tipo integr	1 preço	2 preços	-	-	-	R\$ 0,30	10000	Unidade	R\$ 3.000,00
3	Indicador químico, classe II, tipo de uso	1 preço	2 preços	-	-	-	R\$ 8,59	800	Unidade	R\$ 6.872,00

## 8.2. MÉTODO MATEMÁTICO APLICADO PARA A DEFINIÇÃO DO VALOR ESTIMADO

8.2.1. Dentro dos preços coletados, foram desconsiderados aqueles inexequíveis, inconsistentes ou excessivamente elevados.

8.2.2. Foi utilizada a **metodologia da média aritmética** dos valores obtidos na pesquisa de preços, com a desconsideração de valores inexequíveis, inconsistentes e elevados ou excessivamente elevados, para estabelecer um preço de referência condizente com o praticado no mercado, conforme demonstrado na tabela abaixo.

## 8.3. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA UTILIZADA NA DEFINIÇÃO DO VALOR ESTIMADO

8.3.1. Foi feita análise crítica dos preços coletados, buscando não haver grande variação entre os valores apresentados, com a correspondente desconsideração dos valores inexequíveis e daqueles excessivamente elevados.

8.3.2. Foram considerados:

- Como **valores inexequíveis**, aqueles preços 70% inferiores à média dos demais preços formadores do conjunto que determinou o resultado da pesquisa;
- Como **valores elevados ou excessivamente elevados**, os que apresentaram valor de Coeficiente de Variação acima de 25%, para se obter uma amostra homogênea;
- Como **valores inconsistentes**, aqueles relacionados a qualidade do item pesquisado, ou seja, as pesquisas cujo objeto ofertado não atendem às especificações solicitadas em Termo de Referência.

## 8.4. MEMÓRIA DE CÁLCULO DO VALOR ESTIMADO E CONCLUSÃO

8.4.1. A pesquisa de mercado foi realizada seguindo as orientações e critérios estabelecidos na INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES /ME Nº 65, de 7 de julho de 2021 e do XXXII, do tópico 3 do Manual de Orientação de Pesquisa de Preços do Superior Tribunal de Justiça – STJ, Edição 2021.

8.4.2. Outrossim, como critério de avaliação dos dados obtidos foi baseado no coeficiente de variação, métrica utilizada para avaliar a dispersão dos dados apresentados. O coeficiente de variação fornece a variação dos dados que são obtidos em relação à média. Deste modo, quanto menor for o seu valor, mais homogêneos serão os dados. O coeficiente de variação é considerado baixo (apontando um conjunto de dados mais homogêneos) quando for menor ou igual a 25%. O CV é calculado pela divisão do Desvio Padrão (DP) pela Média (M):  $CV = (DP/M) \times 100$ .

8.4.3. Desta forma, o **Coeficiente de Variação do item está abaixo de 25%** em todos os itens, demonstrando a homogeneidade dos valores apresentados.

8.4.4. Considerando a somatória entre os preços médios obtidos, constata-se que o **VALOR MÉDIO TOTAL ESTIMADO** para a contratação é de **R\$ 42.685,20 (quarenta e dois mil seiscientos e oitenta e cinco reais e vinte centavos)**.

8.4.5. Após a realização de pesquisa de preços em conformidade com a IN Seges/ME nº 65/2021, certifica-se que o preço estimado para a presente contratação é compatível com os praticados no mercado.

## 9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

9.1. A estimativa das quantidades a serem contratadas de **indicadores químicos e biológicos** foi elaborada com base na demanda assistencial do Hospital Central Coronel Pedro Germano, considerando o funcionamento contínuo do **Centro de Material e Esterilização (CME)**, a existência de **centro cirúrgico ativo**, o perfil de atendimento da unidade (aproximadamente 60 leitos, incluindo 10 leitos de UTI adulto) e o aumento recente da realização de procedimentos invasivos. Para definição dos quantitativos, foram considerados os seguintes critérios técnicos:

- a média de ciclos de esterilização realizados mensalmente no CME;
- a obrigatoriedade do uso de indicadores químicos e biológicos conforme rotinas de monitoramento e validação;
- a utilização de integradores químicos classe V e testes Bowie-Dick em conformidade com a RDC nº 15/2012 da ANVISA;

- a necessidade de realização periódica de testes biológicos para comprovação da eficácia do processo;
- a ampliação recente do corpo clínico cirúrgico, que impacta diretamente o volume de materiais processados e, conseqüentemente, o consumo dos indicadores.

9.2. Além disso, a estimativa contempla a manutenção de **estoque mínimo regulador**, de forma a evitar desabastecimento e assegurar continuidade das atividades do CME, prevenindo interrupções na liberação de materiais esterilizados e garantindo a segurança do paciente.

9.3. Dessa forma, os quantitativos propostos correspondem ao consumo médio histórico associado à projeção de aumento da demanda, garantindo cobertura adequada para o período contratual e atendimento integral das necessidades assistenciais da unidade hospitalar.

Quantidade de material/serviço da solução a ser contratada						
Item	Descrição	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade Saída em 2025	Quantidade Solicitada	ENTREGA
1	Indicador Biológico; Auto contido; para monitoração de processo de esterilização a vapor saturado a 121 °C à 143°C; com tempo máximo de resposta de 03 horas, por método de fluorescência; em tira de papel; contendo população microbiana mínima de 100.000 esporos secos; calibrado de Bacillus Stermothermophilus; ampola de vidro quebrável; contendo caldo nutriente; tira impregnada e ampola contidos em frasco termoplástico flexível, não cortante; com tampa permeável ao vapor, com filtro hidrofóbico e abertura nas laterais; com campo para identificação e indicador químico externo que indica que as ampolas foram processadas; com certificado de qualidade assegurada; acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para o produto; rótulo com NR de lote, data de fabricação/validade, composição e procedência. Deverá acompanhar <b>uma incubadora</b> compatível em comodato e oferecer treinamento técnico. Unidade: Caixa c/ 50.	332503	Caixa c/ 50	25	40	Única
2	Indicador químico, classe V, tipo integrador, apresentação pacote pronto para teste, uso único, características adicionais para esterilização a vapor, componentes adicionais indicador químico externo para controle exposição.	376428	unidade	9250	10000	Única
3	Indicador químico, classe II, tipo de uso interno, Bowie Dick, pacote pronto para teste, para esterilização a vapor, com alerta e indicador de processo.	340811	unidade	404	800	Única

## 10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1. O parcelamento da solução é a regra devendo a contratação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de interessados, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

10.2. Neste contexto, entende-se que a presente licitação deverá ser organizada por itens individuais de modo que seja ampliado a fase de disputa entre os licitantes. Junto a isso, o parcelamento do objeto visa propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, podem fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, permitindo que empresas distintas sejam contratadas

## 11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1. Não há necessidade e nem existem contratações correlatas ou interdependentes que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no planejamento da futura contratação.

## 12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1. A referida contratação está contemplada no Plano de Contratação Anual (PCA) 2025, identificada no Portal Nacional de Compras Públicas conforme detalhamento a seguir:

- Id PCA no PCA no PNCP: 08293185000181-0-000001/2026

### 13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- **Garantia da Efetividade da Esterilização:** Os indicadores biológicos asseguram a validação dos processos de esterilização, confirmando a destruição completa de micro-organismos patogênicos, inclusive formas esporuladas, promovendo um ambiente cirúrgico seguro.
- **Redução do Risco de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS):** A utilização adequada dos indicadores contribui para a mitigação de riscos infecciosos decorrentes da utilização de materiais potencialmente não estéreis, protegendo a integridade clínica dos pacientes.
- **Continuidade e Regularidade dos Procedimentos Cirúrgicos:** A disponibilidade dos insumos permite a manutenção da rotina do centro cirúrgico, evitando cancelamentos, adiamentos e a sobrecarga na programação das equipes médicas.
- **Segurança do Paciente:** O monitoramento eficaz dos processos de esterilização reforça a segurança dos pacientes, reduzindo a incidência de complicações pós-operatórias relacionadas à contaminação de instrumentos cirúrgicos.
- **Conformidade com Protocolos de Biossegurança e Normativas Sanitárias:** A adoção de indicadores biológicos está em consonância com as boas práticas em biossegurança hospitalar e com diretrizes estabelecidas por órgãos reguladores, fortalecendo a governança clínica da instituição.
- **Eficiência Operacional:** Ao prevenir falhas nos processos de esterilização, evita-se retrabalho, desperdício de recursos e atrasos no fluxo assistencial, otimizando o desempenho da unidade hospitalar.

### 14. Providências a serem Adotadas

14.1. Não se faz necessário tomar providências adicionais para a solução a ser contratada, pois a escolha da contratação por meio de licitação pública já abrange todas as etapas necessárias para garantir a qualidade, conformidade e eficiência do processo.

### 15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1. Como alternativas para mitigação de impactos ambientais recomenda-se consumo consciente e descarte correto dos produtos. Faz-se necessário por em prática de princípios para minimizar a problemática da geração de lixo. São eles:

- minimização da geração de resíduos;
- maximização da reutilização e reciclagem ambientalmente adequadas; seleção de processos industriais que gerem materiais menos agressivos;
- adoção de formas de destinação final ambientalmente adequadas.

### 16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

#### 16.1. Justificativa da Viabilidade

Declara-se viável a contratação de **indicadores químicos e biológicos** para monitoramento dos processos de esterilização realizados no Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Central Coronel Pedro Germano, considerando tratar-se de insumos essenciais e obrigatórios para validação, controle de qualidade e rastreabilidade dos ciclos de esterilização, conforme preconiza a **RDC nº 15/2012 da ANVISA**.

A aquisição mostra-se tecnicamente necessária, uma vez que tais indicadores são indispensáveis para assegurar a eficácia da esterilização e permitir a liberação segura dos materiais utilizados em procedimentos cirúrgicos e assistenciais, contribuindo diretamente para a prevenção de infecções e para a segurança do paciente.

Do ponto de vista operacional, a contratação é fundamental para garantir o funcionamento contínuo do CME e evitar interrupções na rotina hospitalar, especialmente em razão da crescente demanda por procedimentos invasivos e do aumento recente no volume cirúrgico da unidade.

Sob o aspecto administrativo e econômico, a aquisição por meio de processo regular possibilita planejamento adequado, manutenção de estoque mínimo e prevenção de compras emergenciais, promovendo maior eficiência e racionalização dos recursos públicos.

Diante do exposto, conclui-se que a contratação de indicadores químicos e biológicos é **viável e imprescindível**, sendo compatível com as necessidades assistenciais da unidade e necessária para garantir a continuidade dos serviços prestados com qualidade e conformidade sanitária.

## 17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

### **OLIVIO DE SOUZA MEDEIROS FILHO**

Presidente da comissão



*Assinou eletronicamente em 17/04/2026 às 10:50:41.*

### **CARLOS ALBERTO SANTOS DE LIMA**

Integrante técnico



*Assinou eletronicamente em 17/04/2026 às 15:30:04.*

### **CAMILA AVELINO DE MACEDO**

Integrante administrativo



*Assinou eletronicamente em 23/04/2026 às 11:21:37.*