

ETP - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**I. Preâmbulo**

O presente documento busca materializar a sub etapa denominada Estudo Técnico Preliminar da etapa de Planejamento da Contratação, prevista no Decreto Municipal Nº 009, de 17 de janeiro de 2024, que regulamenta o artigo 18 e seguintes da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre a Fase Preparatória das contratações públicas no âmbito da Administração Pública do Município de Caruaru.

O objetivo central deste ETP é descrever a necessidade pública identificada, analisar as alternativas disponíveis no mercado e definir a melhor estratégia de contratação, visando sempre a eficiência, a eficácia e a economicidade dos recursos públicos municipais.

O documento fundamenta-se nos dispositivos legais do artigo 18 e seguintes da Lei nº 14.133, devidamente regulamentado ao teor do art. 4º e seguintes do Decreto Municipal Nº 009, de 17 de janeiro de 2024. Este estudo busca materializar o planejamento da demanda, assegurando a viabilidade técnica e econômica da solução a ser adotada pela Administração Pública.

1. ÁREA REQUISITANTE

UNIDADE RESPONSÁVEL PELA DEMANDA	
Área Responsável (Secretaria/Departamento/Orgão):	Secretaria de Saúde/ Atensão Especializada
Responsável pela demanda (Titular da Pasta):	Laryssa Karol Ferreira dos Santos
Função:	Gerente Geral da Atensão Especializada
Responsável Técnico Pela Demanda/Solicitante	
Departamento:	Secretaria de Saúde/ Atensão Especializada
Titular:	Poliana da Silva Andrade
Cargo/função:	Gerência de Regulação e Atensão Especializada
Matrícula:	56091-5
E-mail:	ggaecaruaru@gmail.com
Telefone:	(81) 3101-0224

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O presente certame tem por objeto a contratação de Serviços de esterilização interno e externo, compreendendo a disponibilização de supervisão de processos, de materiais, insumos e equipamentos, sistema informatizado de rastreabilidade do processamento de materiais médico-hospitalares e execução de manutenções preventivas e corretivas de equipamentos para a CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO (CME) presente na Maternidade Municipal Santa Dulce dos Pobres (MMSDP), contemplando ao mesmo tempo, as demais unidades de Saúde adscritos à Atensão especializada.

A presente solicitação para a Rede Municipal de Atensão especializada em saúde fundamenta-se na necessidade de assegurar a continuidade, a eficiência e a qualidade dos serviços assistenciais prestados à população.

A Maternidade Santa Dulce dos Pobres, referência no atendimento obstétrico e na realização de cirurgias eletivas

no âmbito da rede municipal, caracteriza-se como unidade hospitalar de perfil geral, apresentando crescimento progressivo no número de procedimentos cirúrgicos eletivos realizados. Tal cenário demanda investimentos contínuos adequados, seguros e tecnologicamente atualizados.

A contratação de uma empresa para serviços de esterilização interna e externa - ou seja, que contemple o CME da MMSDP e também atenda aos demais estabelecimentos da rede especializada - envolve conhecimentos altamente especializados, fornecimento de insumos, materiais e utilização de equipamentos específicos, além de um sistema informatizado de rastreamento.

Tal demanda é Contínua e Personalizada, exigindo fornecimento dos serviços descritos por meio de uma empresa qualificada, além de um acompanhamento constante de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, o que demanda personalização e continuidade que se aplica a demandas menos específicas.

Dada a natureza dos serviços prestados em um Centro de Material Esterilizado, que lida com materiais médico-hospitalares críticos, é essencial garantir altos níveis de segurança e qualidade. A contratação do serviço de esterilização permite estabelecer critérios específicos de desempenho, pois o objeto pode ser customizado de modo a atender as demandas específicas da rede atenção especializada, exigindo, em contrapartida monitoramento constante e adequação às condições e necessidades particulares da instituição de saúde.

Por tudo referido, resta justificada a necessidade da presente contratação, para garantir a segurança dos procedimentos e a disponibilidade de insumos de melhor qualidade e performance, mitigando assim os riscos à saúde da população usuária dos serviços ofertados pela rede de atenção especializada do Sistema Único de Saúde (SUS) no município Caruaru/PE.

3. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA DEMANDA NO PCA

A contratação se encontra prevista no Plano Anual de Contratações, publicado em sítio eletrônico do município para o ano vigente.

A presente contratação objetiva a contratação de empresa especializada em *Prestação de Serviços de Processamento e Esterilização de Materiais Médico-Hospitalares*, pelo período de 12 meses, objetivando a continuidade e a efetividade das capacidade assistencial da rede municipal de saúde. Sendo assim, a demanda se encontra em alinhamento com as diretrizes de gestão das entidades, e suas peças orçamentárias, como será demonstrado na indicação da Previsão de Disponibilidade Orçamentária (PDO) devida.

4. LEVANTAMENTO E JUSTIFICATIVA DAS SOLUÇÕES DE MERCADO

4.1. Análise de Viabilidade da Contratação e Levantamento das Soluções

Em atendimento ao art. 18, § 1º, inciso V, da Lei Federal nº 14.133/2021, foi realizado levantamento das soluções de mercado disponíveis para atender à necessidade de prestação de serviços de esterilização destinados aos Centros de Material e Esterilização (CME) da rede municipal de saúde. A análise buscou identificar alternativas capazes de garantir o adequado processamento e rastreabilidade dos materiais médico-hospitalares, a supervisão técnica dos processos e a manutenção dos equipamentos de esterilização, observando os princípios da eficiência, economicidade, planejamento, continuidade dos serviços públicos e segurança assistencial.

Para subsidiar a definição da solução mais adequada, foram adotados os seguintes métodos complementares de análise:

I – Identificação de potenciais fornecedores

O levantamento de mercado iniciou-se pela identificação de empresas especializadas na prestação de serviços de esterilização hospitalar e gestão operacional de Centros de Material e Esterilização (CME), incluindo fornecimento de mão de obra especializada, materiais, insumos, equipamentos, sistemas informatizados de rastreabilidade e serviços de manutenção preventiva e corretiva de autoclaves e demais equipamentos utilizados no processamento de produtos para saúde.

Foram consideradas empresas com atuação regional e nacional, regularmente constituídas, com experiência comprovada em unidades hospitalares públicas e privadas, possuindo capacidade técnica, operacional e logística compatível com a complexidade dos serviços demandados.

II – Análise da oferta de serviços disponíveis no mercado

A análise da oferta disponível foi realizada sob os aspectos técnico, operacional, assistencial, sanitário e econômico, considerando a necessidade de assegurar o processamento seguro e contínuo dos materiais médico-hospitalares utilizados nas unidades de saúde municipais.

Verificou-se a existência de empresas especializadas aptas a fornecer soluções integradas para gestão de CME, contemplando supervisão técnica dos processos, fornecimento de insumos e equipamentos, sistemas informatizados de rastreabilidade e serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos críticos de esterilização.

Observou-se ainda que a adoção de sistemas informatizados de rastreabilidade constitui prática amplamente difundida em instituições hospitalares, contribuindo para o controle dos ciclos de esterilização, monitoramento de indicadores de qualidade, segurança assistencial e atendimento às exigências dos órgãos de fiscalização sanitária.

III – Pesquisa de contratações públicas similares

Foi realizado levantamento de contratações promovidas por órgãos e entidades da Administração Pública para atendimento de necessidades semelhantes relacionadas à gestão e operacionalização de Centros de Material e Esterilização.

A pesquisa evidenciou que a solução mais frequentemente adotada pelos entes públicos consiste na realização de procedimento licitatório próprio, por meio de Pregão Eletrônico, especialmente em razão da necessidade de execução continuada dos serviços, da ampla disponibilidade de fornecedores especializados e da possibilidade de adequação das especificações técnicas às necessidades específicas de cada unidade hospitalar. Vejamos:

ÓRGÃO/ENTIDADE CONTRATANTE	FORMA DE CONTRATAÇÃO	OBJETO DA CONTRATAÇÃO	LINK NO PNCP
FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS	Pregão - Eletrônico	Prestação de serviços de processamento e esterilização de materiais médico-hospitalares termossensíveis, por meio do método de Óxido de Etileno (ETO), destinados à Central de Material e Esterilização	https://pncp.gov.br/app/editais/19843929000100/2026/21
MUNICÍPIO DE NOVA PRATA DO IGUAÇU-	Pregão - Eletrônico	Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de esterilização a vapor sob pressão (autoclavagem) de instrumentais,	https://pncp.gov.br/app/editais/7810388400



PR		materiais hospitalares, cirúrgicos e odontológicos, destinados ao atendimento da demanda das unidades de saúde vinculadas à Secretaria Municipal de Saúde do Município de Nova Prata do Iguazu - PR.	0105/2026/99
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE MACAÉ-RJ	Pregão - Eletrônico	Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de reprocessamento, reesterilização e esterilização em óxido de etileno de materiais médicos hospitalares, visando atender as necessidades das unidades hospitalares.	https://pncp.gov.br/ap/editais/1130889400 0106/2026/54
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE VALE DO RIO CUIABÁ - CISVARC CUIABÁ-MT	Pregão - Eletrônico	Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada na prestação de serviços em processamento de produtos para saúde, com fornecimento da esterilização, reesterilização, logística de coleta, distribuição e armazenamento, juntamente da disponibilização de instrumentais por comodato a fim de atender as demandas dos municípios integrantes do consórcio intermunicipal de saúde vale do rio cuiabá.	https://pncp.gov.br/ap/editais/3683334800 0107/2024/27

Constatou-se ainda que a contratação integrada dos serviços relacionados ao CME contribui para maior padronização dos processos, melhor controle operacional e redução dos riscos assistenciais decorrentes de falhas no processamento dos materiais.

Para análise de mercado, foram avaliados os seguintes cenários:

ID	Solução
01	Contratação de Empresa Especializada, Mediante Processo Licitatório (Pregão Eletrônico) Sob Sistema de Registro De Preços
02	Contratação Direta do serviço, via Dispensa de Licitação
03	Contratação Mediante Adesão à Ata de Registro de Preços (Contratação "Carona")

A partir do levantamento realizado, foram identificadas e analisadas as seguintes soluções:

SOLUÇÃO ID 01 – CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA, MEDIANTE PROCESSO LICITATÓRIO (PREGÃO ELETRÔNICO) SOB SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Descrição: Consiste na realização de procedimento licitatório próprio, na modalidade Pregão Eletrônico, utilizando o Sistema de Registro de Preços, visando à contratação de empresa especializada para prestação dos serviços de esterilização, compreendendo a disponibilização de supervisor técnico de processos, fornecimento de materiais, insumos e equipamentos, disponibilização de sistema informatizado de rastreabilidade do processamento de materiais médico-hospitalares e execução de manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos instalados nos Centros de Material e Esterilização.



A solução apresenta plena compatibilidade com a natureza da necessidade identificada, uma vez que os serviços demandados possuem características comuns e são amplamente ofertados por empresas especializadas no mercado nacional.

A realização de licitação própria possibilita à Administração definir especificações técnicas compatíveis com a realidade operacional da Maternidade Municipal Santa Dulce dos Pobres, UPA Salgado, UPA Rendeiras, UPA Boa Vista e Hospital Municipal Manoel Afonso, assegurando que os serviços contratados atendam integralmente às exigências assistenciais, sanitárias e operacionais das unidades.

O Sistema de Registro de Preços mostra-se especialmente adequado em razão da necessidade de atendimento continuado e da possibilidade de adequação quantitativa dos serviços durante a vigência contratual, proporcionando maior flexibilidade administrativa e eficiência na gestão dos recursos públicos.

Além disso, a contratação possibilita exigir sistema informatizado de rastreabilidade compatível com os protocolos institucionais, supervisão técnica permanente dos processos de esterilização e manutenção preventiva e corretiva das autoclaves e demais equipamentos críticos, reduzindo riscos de paralisação dos serviços e fortalecendo a segurança assistencial.

Vantagens

- ✓ Ampla competitividade entre fornecedores especializados;
- ✓ Possibilidade de obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração;
- ✓ Atendimento aos princípios da economicidade, eficiência e planejamento;
- ✓ Adequação integral das especificações técnicas às necessidades da rede municipal;
- ✓ Possibilidade de exigência de sistema informatizado de rastreabilidade compatível com os fluxos operacionais do Município;
- ✓ Maior controle sobre os requisitos de qualidade e desempenho dos serviços;
- ✓ Garantia de supervisão técnica especializada dos processos do CME;
- ✓ Possibilidade de definição de níveis mínimos de disponibilidade e desempenho dos equipamentos;
- ✓ Maior segurança assistencial e sanitária;
- ✓ Contratação compatível com a modalidade preferencial prevista na Lei Federal nº 14.133/2021 para serviços comuns.

Desvantagens

- ✗ Maior prazo para conclusão da fase preparatória e da fase externa da licitação;
- ✗ Possibilidade de interposição de recursos administrativos durante o certame.

Considerações: A solução apresenta elevada viabilidade técnica, operacional, jurídica e econômica, demonstrando plena capacidade de atender às necessidades dos Centros de Material e Esterilização das unidades de saúde municipais. O Pregão Eletrônico sob Sistema de Registro de Preços proporciona maior competitividade, planejamento, padronização dos processos, segurança assistencial e eficiência na aplicação dos recursos públicos, configurando-se como a alternativa mais vantajosa para a Administração.

SOLUÇÃO ID 02 – CONTRATAÇÃO DIRETA DO SERVIÇO, VIA DISPENSA DE LICITAÇÃO

Contratação do serviço por Dispensa de Licitação (Lei nº 14.133/2021, artigo 75, inciso II): Neste cenário, os itens em epígrafe - serviços de esterilização interna e externa - devem ser contratados dispensando-se o rito licitatório e adota-se como preço médio de referência aqueles praticados junto a empresas que atuam neste nicho de mercado.

Entretanto, considerando a tipificação/descrição dos serviços e os preços registrados nos Mapas Comparativos de Preços Preliminares, que seguem anexados, auferidos em cotação de junho de 2026, o valor de aquisição total é superior ao limite legal de R\$ 65.492,11 (sessenta e cinco mil quatrocentos e noventa e dois reais e onze centavos) - em observância ao DECRETO Nº 12.807, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2025.

Pontos Positivos:

- ✓ Permite celeridade e pronto atendimento da demanda;
- ✓ Garante continuidade dos serviços essenciais, evitando o comprometimento de agenda de procedimentos cirúrgicos;
- ✓ Possibilita negociação direta com fornecedores, assegurando preços compatíveis com o mercado e condições adequadas de fornecimento.

Pontos Negativos:

- ✗ Requer disponibilidade imediata de recursos para formalizar a dispensa;
- ✗ Exige pesquisa de mercado criteriosa para comprovar a vantajosidade e compatibilidade dos preços;
- ✗ O valor total da aquisição, que deve ser inferior ao limite legal de R\$ 65.492,11 (sessenta e cinco mil quatrocentos e noventa e dois reais e onze centavos) - em observância ao DECRETO Nº 12.807, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2025.

Considerações: A aquisição mediante Dispensa de Licitação *apresenta-se como solução inadequada no momento*, já que o valor de contratação total é *deveras superior* ao limite legal de R\$ 65.492,11 (sessenta e cinco mil quatrocentos e noventa e dois reais e onze centavos).

SOLUÇÃO ID 03 – CONTRATAÇÃO MEDIANTE ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS (CONTRATAÇÃO “CARONA”)

Descrição: Consiste na contratação dos serviços mediante adesão a Ata de Registro de Preços gerenciada por outro órgão ou entidade da Administração Pública, observadas as condições e limites estabelecidos na legislação vigente. Embora a adesão a Ata de Registro de Preços seja instrumento legalmente admitido, sua utilização para o presente objeto apresenta limitações relevantes.

Os serviços pretendidos envolvem características altamente específicas relacionadas à estrutura física dos Centros de Material e Esterilização, ao quantitativo de equipamentos existentes, às rotinas assistenciais das unidades de saúde, às necessidades de rastreabilidade dos materiais processados e aos requisitos de manutenção dos equipamentos instalados.

A efetiva contratação dependeria da existência de ata vigente contendo especificações técnicas integralmente compatíveis com as necessidades da rede municipal de saúde, bem como da concordância do órgão gerenciador e da anuência do fornecedor registrado.

Além disso, a utilização de ata elaborada para outra realidade administrativa pode comprometer a adequada definição dos níveis de serviço, indicadores de desempenho, fluxos operacionais, exigências tecnológicas e parâmetros de qualidade necessários ao funcionamento dos CME das unidades municipais.

Vantagens

- ✓ Possível redução do tempo necessário para formalização da contratação;
- ✓ Aproveitamento de procedimento licitatório previamente realizado;
- ✓ Menor custo administrativo inicial;
- ✓ Simplificação de parte das etapas procedimentais.

Desvantagens

- × Dependência da existência de ata vigente compatível com o objeto pretendido;
- × Possível incompatibilidade entre as especificações registradas pelo órgão gerenciador da ARP e as necessidades da rede municipal;
- × Dependência da anuência do órgão gerenciador e do fornecedor registrado;
- × Menor autonomia administrativa na definição dos requisitos técnicos;
- × Dificuldade de adequação dos indicadores de desempenho e das exigências operacionais dos CME;
- × Risco de inadequação do sistema informatizado de rastreabilidade às necessidades locais;
- × Possibilidade de incompatibilidade quanto à manutenção dos equipamentos existentes nas unidades;
- × Potencial comprometimento da padronização e da eficiência operacional desejadas pela Administração.

Considerações: Embora juridicamente possível, a adesão à Ata de Registro de Preços não se mostra a alternativa mais adequada para atendimento da necessidade identificada, considerando a complexidade técnica do objeto, a necessidade de compatibilização dos serviços com a realidade operacional das unidades de saúde municipais e a dependência de fatores externos à Administração. Dessa forma, a solução apresenta viabilidade reduzida e não é recomendada para a presente contratação.

4.2. Conclusões

Diante do exposto, e levando-se em consideração que as Soluções 2 e 3 não se adequam plenamente ao objeto deste certame, foi eleita a Solução 1 - Aquisição por nova Licitação, na modalidade Pregão (Eletrônico), com adesão ao Sistema de Registro de Preços, por possibilitar melhor leitura de mercado, e pelos motivos já referidos acima.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Buscou-se utilizar a opção que revele-se vantajosa e eficiente, gerando economicidade de processo e redução de tempo.

Assim, a contratação mostra-se viável e a solução que melhor atende aos interesses da administração pública, é a *Contratação de Empresa Especializada em Prestação de Serviços de Processamento e Esterilização de Materiais Médico-Hospitalares*, por meio da modalidade PREGÃO ELETRÔNICO nos ditames do art. 6º, XLI da lei 14.133/2021, sob o Sistema de Registro de Preços (SRP) nos termos dos artigos 82 a 86 da Lei n.º 14.133/2021, regulamentados pelo Decreto Municipal nº 034 e o 035, de 14 de março de 2024:

DECRETO Nº 034, DE 14 DE MARÇO DE 2024

Art. 4º O pregão, com critério de julgamento menor preço ou maior desconto, deve ser adotado para aquisição de bens e serviços comuns, sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos no edital, por meio de especificações usuais de mercado

DECRETO Nº 035, DE 14 DE MARÇO DE 2024

Art. 4º O Sistema de Registro de Preços (SRP) será adotado, em especial, quando:

II - For conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou a contratação de serviços remunerados por unidade de medida, por quantidade de horas de serviço ou em regime de tarefa; .

A contratação deverá contemplar solução integrada capaz de garantir o adequado processamento dos produtos para saúde utilizados nas unidades assistenciais, abrangendo todas as etapas relacionadas à recepção, conferência, limpeza, preparo, acondicionamento, esterilização, armazenamento, controle de qualidade, rastreabilidade e disponibilização dos materiais processados, observando integralmente a legislação sanitária vigente, as normas técnicas aplicáveis e as boas práticas relacionadas ao processamento de produtos para saúde.

Deve ser assegurada a disponibilização de profissional qualificado para supervisão técnica dos processos desenvolvidos nos CME, com a finalidade de monitorar rotinas operacionais, acompanhar indicadores de desempenho, supervisionar os ciclos de esterilização, promover ações de melhoria contínua, apoiar a capacitação das equipes envolvidas e garantir a conformidade dos procedimentos executados com os protocolos institucionais e exigências dos órgãos reguladores.

Também deve-se contemplar a disponibilização de sistema informatizado de rastreabilidade que permita o registro, monitoramento e controle de todas as etapas do processamento dos materiais médico-hospitalares, possibilitando a identificação individualizada dos produtos processados, rastreamento dos ciclos de esterilização, emissão de relatórios gerenciais, armazenamento seguro das informações e suporte às atividades de auditoria, controle interno e vigilância sanitária.

A solução também compreende o fornecimento de todos os materiais de consumo, insumos, indicadores químicos e biológicos, etiquetas, embalagens e demais recursos necessários ao adequado funcionamento dos processos de esterilização, garantindo a continuidade operacional dos serviços e a manutenção dos padrões de qualidade exigidos para o ambiente hospitalar.

Além disso, deverão ser executados serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos instalados nos Centros de Material e Esterilização, especialmente autoclaves, termodesinfetadoras, seladoras e demais equipamentos vinculados ao processamento de produtos para saúde, incluindo fornecimento de peças, componentes, acessórios e mão de obra especializada sempre que necessário, visando assegurar o pleno funcionamento dos equipamentos, reduzir riscos de paralisações, aumentar a vida útil dos ativos e garantir a continuidade dos serviços assistenciais.

A solução foi concebida para atender de forma integrada às necessidades da rede municipal de saúde, promovendo maior segurança assistencial, padronização dos processos, rastreabilidade das informações, confiabilidade dos ciclos de esterilização, eficiência operacional e conformidade sanitária, contribuindo diretamente para a continuidade dos procedimentos assistenciais e cirúrgicos realizados nas unidades contempladas pela contratação.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Requisitos Legais

O FORNECEDOR REGISTRADO/CONTRATADO será responsável pela observância das leis, decretos, regulamentos, portarias e normas federais, estaduais e municipais direta e indiretamente aplicáveis ao objeto. Modo geral deve ser obedecido o disposto nos seguintes normativos:

- I. Lei Federal 14.133/2021 – Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.
- II. Lei Orgânica Municipal, no uso de suas atribuições constitucionais e legais, previstas no art. 55, IV.
- III. A contratação deverá estar em conformidade com o **DECRETO Nº 058, DE 09 DE MAIO DE 2024**, que Regulamenta a aplicação e implementação da Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), no âmbito do Poder Executivo Municipal de Caruaru/PE.
- IV. A contratação deverá estar em conformidade com o **DECRETO Nº 083, DE 29 DE JULHO DE 2025**, que *Regulamenta o cumprimento das cotas de reserva de cargos para pessoas com deficiência, reabilitados da Previdência Social e aprendizes, nos contratos celebrados pela Administração Pública Municipal de Caruaru.*
- V. Lei 10.406/2002 – Código Civil

- VI. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- VII. Demais normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT e órgãos competentes que possuam relação com o objeto contratado.

Requisitos Específicos

A contratada deverá possuir todas as licenças, alvarás, autorizações e registros exigidos pelos órgãos sanitários competentes para a execução dos serviços contratados;

Disponibilizar profissional qualificado para exercer a função de supervisor técnico dos processos desenvolvidos nos Centros de Material e Esterilização, responsável pelo acompanhamento das rotinas operacionais, monitoramento dos ciclos de esterilização, controle de qualidade e orientação das equipes envolvidas;

Disponibilizar sistema informatizado de rastreabilidade capaz de registrar, monitorar e armazenar informações relativas a todas as etapas do processamento dos materiais médico-hospitalares, permitindo a identificação dos produtos processados, dos ciclos de esterilização realizados e dos respectivos registros históricos;

Fornecer todos os materiais, insumos, indicadores químicos, indicadores biológicos, embalagens, etiquetas, acessórios e demais recursos necessários à adequada execução dos serviços;

Coletar e entregar diariamente os materiais termossensíveis processados e esterilizados externamente na unidade processadora da contratada através do método em baixa temperatura por OXIDO DE ETILENO.

Executar manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos vinculados aos Centros de Material e Esterilização, especialmente autoclaves e demais equipamentos utilizados no processamento dos produtos para saúde, incluindo fornecimento de peças, componentes e mão de obra especializada quando necessário;

Garantir a continuidade dos serviços durante toda a vigência contratual, observando os níveis de desempenho e qualidade estabelecidos pela Administração.

7. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

Considerou-se para fins de quantificação e especificação, as informações repassadas por Responsável Técnico em saúde adscrito a SMS.

A estimativa das quantidades a serem contratadas foi elaborada com base na necessidade de assegurar a continuidade dos serviços de esterilização e processamento de produtos para saúde destinados à Maternidade Municipal Santa Dulce dos Pobres, UPA Salgado, UPA Rendeiras, UPA Boa Vista e Hospital Municipal Manoel Afonso, unidades que integram a rede assistencial do Município de Caruaru e que realizam, de forma contínua, atendimentos de urgência, emergência, internação hospitalar, assistência obstétrica, procedimentos ambulatoriais e procedimentos cirúrgicos.

Como se trata de serviço que não foi anteriormente adotado pela Administração municipal, não há dados disponíveis para fundamentar a memória de cálculo neste sentido.

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO	APRES	QUANT
1	14273	Serviços de Esterilização Interno e Externo, Compreendendo a Disponibilização de supervisor de processos, de Materiais, Insumos e Equipamentos, Sistema Informatizado de Rastreabilidade do Processamento de Materiais Médico-Hospitalares e Execução de Manutenções Preventivas e Corretivas de Equipamentos para os Centros de Material Esterilizado (CME).	MÊS	12

8. ESTIMATIVA PRELIMINAR DE PREÇOS

A presente contratação tem como valor estimado o importe total anual de **R\$ 5.535.960,00 (cinco milhões, quinhentos e trinta e cinco mil e novecentos e sessenta reais)**, tendo como valor referencial o levantado no Orçamento Planilhado do Processo em sede de TR.

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO	APRES.	QUANT	MÉDIA FINAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	14273	Serviços de Esterilização Interno e Externo, Compreendendo a Disponibilização de supervisor de processos, de Materiais, Insumos e Equipamentos, Sistema Informatizado de Rastreabilidade do Processamento de Materiais Médico-Hospitalares e Execução de Manutenções Preventivas e Corretivas de Equipamentos para os Centros de Material Esterilizado (CME).	MÊS	12	R\$ 461.330,00	R\$ 5.535.960,00
TOTAL GERAL						R\$ 5.535.960,00

1 - Em conformidade com Decreto Municipal 080, de 05/10/2023, IN N° 65, de 7/7/2021, Recomendação 003/2022 Ministério Público de Pernambuco (MPPE) Corroborando com o Manual de Pesquisas de Preços do Superior Tribunal de Justiça (STJ)

2 - Os Parâmetros adotados na pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não: Banco de Preços, Aquisições e Contratações Similares de outros entes Públicos (Atas) e Pesquisa direta com Fornecedores. (Amparado pela IN N° 65, de 7/7/2021, Art. 6°)

3 - A Metodologia utilizada, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos parâmetros de que trata o art. 5°, desconsiderados os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados. (Amparado pela IN N° 65, de 7/7/2021, Art. 7°)

4 - Como critério final para apuração do preço estimado, optamos por utilizar como preço de referência o Valor da Média de Preço entre as propostas apresentadas, de forma que o processo seja mais vantajoso e eficiente para o Ente Público.

5 - Anexamos documentos comprobatórios da pesquisa de preços realizadas conforme fontes acima, destacamos que de acordo com orientação do TCE/PE na pesquisa em banco de preços e optamos por ampliar a pesquisa para o máximo de valores possíveis encontrados.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Nos termos do art. 47, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, foi avaliada a viabilidade técnica e econômica do parcelamento do objeto, considerando a possibilidade de divisão da contratação em parcelas, lotes ou contratações independentes.

Após análise das características da demanda, verificou-se que o parcelamento da solução não se mostra técnica nem operacionalmente recomendável, uma vez que o objeto consiste na prestação de serviços integrados e interdependentes relacionados ao funcionamento dos Centros de Material e Esterilização (CME) da rede municipal de saúde. São atividades diretamente correlacionadas, compreendendo a supervisão técnica dos processos, a disponibilização de sistema informatizado de rastreabilidade, o fornecimento de materiais e insumos utilizados nos ciclos de esterilização e a execução das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos empregados no processamento dos produtos para saúde. Tais atividades formam um único fluxo operacional, cuja eficiência depende da gestão integrada e da atuação coordenada de todos os seus componentes.

O eventual parcelamento da contratação poderia resultar na participação de múltiplos fornecedores responsáveis por etapas distintas do processo, ocasionando dificuldades de coordenação, aumento da complexidade da fiscalização contratual, indefinição de responsabilidades em casos de falhas operacionais, riscos à rastreabilidade dos materiais processados e comprometimento da continuidade dos serviços prestados pelas unidades de saúde.

Além disso, a segregação dos serviços poderia gerar incompatibilidades entre o sistema informatizado de rastreabilidade, os equipamentos utilizados nos processos de esterilização, os protocolos operacionais adotados e os serviços de manutenção executados, reduzindo a eficiência operacional dos Centros de Material e Esterilização e elevando os riscos assistenciais decorrentes de falhas no processamento dos materiais médico-hospitalares.

Sob o aspecto econômico, também não foram identificados ganhos significativos que justificassem o parcelamento da solução. Ao contrário, a contratação integrada tende a proporcionar maior padronização dos serviços, melhor gerenciamento contratual, otimização dos recursos empregados, redução de custos administrativos e maior eficiência na execução do objeto.

10. RISCOS DO PROCESSO DE CONTRATAÇÃO

Há riscos no processo de contratação dos serviços, levando em consideração eventualidades, alterações de preços, entre outros.

Porém, é viável uma análise de risco mais detalhada, onde se pode apurar eventuais riscos que comprometam a contratação, segue o mapa de risco no anexo I deste ETP.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

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

12. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

- ✓ Garantir aumento da capacidade de esterilização e produtividade das unidades de saúde, mais agilidade no tempo de reprocessamento e redução no atraso de cirurgias e nos índices de infecção Hospitalar.
- ✓ Maior controle de indicadores, elaboração de relatórios e apoio a Acreditação, além da rastreabilidade completa dos instrumentais, visando eliminação do extravio de materiais a melhor aplicação dos recursos públicos e garantindo a transparência em todas as etapas do processo.

- ✓ Garante uma eficiência administrativa de fiscalização, haja vista a existência de apenas um contrato administrativo para todo ciclo, controlando assim a matriz de risco de um serviço, que em que pese comum, complexo.
- ✓ Reduzir significativamente os riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), em virtude da rastreabilidade completa do processo da CME ao bloco cirúrgico.
- ✓ Ao delegar a gestão da CME, o hospital pode concentrar esforços na assistência ao paciente, deixando uma atividade altamente técnica sob responsabilidade de especialistas.
- ✓ Contratos bem estruturados incluem indicadores de desempenho (KPIs), SLAs e auditorias, o que aumenta o controle sobre prazos, qualidade da esterilização e conformidade com normas sanitárias e regulatórias.
- ✓ Sistemas integrados permitem rastrear cada etapa do processamento dos materiais, aumentando a segurança assistencial e facilitando investigações em casos de eventos adversos.
- ✓ Empresas especializadas acompanham mudanças regulatórias e boas práticas (ANVISA, vigilâncias locais), reduzindo o risco de não conformidades em auditorias e inspeções.
- ✓ Com foco exclusivo na operação da CME, há otimização de fluxos, redução de retrabalho e maior agilidade na liberação de materiais, impactando diretamente o giro de salas cirúrgicas.

13. PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO DO ÓRGÃO

Não se verifica a necessidade de providências específicas a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do Contrato, nem quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização.

14. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DE CONTRATO

A gestão e fiscalização de Contrato será realizada pelos servidores abaixo designados:

FISCAL TITULAR	Nome: Poliana da Silva Andrade Cargo/Função: Coordenadora da Rede Hospitalar MATRÍCULA: 56091-5
FISCAL SUPLENTE	Nome : Laryssa Karol Ferreira dos Santos Cargo/Função: Gerente Geral de Atenção Especializada Matrícula: 56198-2
GESTOR TITULAR	Nome: Taciana Angélica De Carvalho Silva Cargo/Função: Gestora De Contratos E Convênios Matrícula:56199-8
GESTOR SUPLENTE	Nome: Luciana Ferreira Da Paz Cargo/Função: Gerente De Análise De Processos Matrícula: 56198-5

15. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Com base na Instrução Normativa nº 01/2010 do SLTI/MPOG, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras e harmonizando-a com o art. 18, § 1º, inciso XII da Lei nº 14.133/2021. O processamento de materiais médico-hospitalares em ambiente de CME envolve consumo intensivo de recursos hídricos e energéticos, além da geração de resíduos químicos e biológicos perigosos. Alinhado à IN nº 01/2010, os impactos identificados e suas respectivas medidas mitigadoras são:

1. Consumo Elevado de Recursos Hídricos e Geração de Efluentes Líquidos

Impacto: As autoclaves e termodesinfetadoras demandam grande volume de água potável para os ciclos de lavagem e geração de vapor. O descarte inadequado da água de resfriamento ou de efluentes contendo detergentes enzimáticos e desinfetantes químicos pode causar impactos na rede de esgoto e corpos hídricos.

Medidas Mitigadoras (Critérios de Sustentabilidade):

- ✓ Orientar a utilização de equipamentos modernos que possuam sistemas de recirculação e economia de água no resfriamento do vácuo das autoclaves.
- ✓ Solicitar/Priorizar uso de detergentes enzimáticos e insumos de limpeza que sejam comprovadamente biodegradáveis, minimizando a toxicidade do efluente gerado.

2. Geração de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS)

Impacto: O descarte de embalagens de esterilização (grau cirúrgico, SMS), indicadores químicos e biológicos utilizados nos testes de monitoramento diários, além de EPIs e materiais descartáveis, gera volume considerável de resíduos classificados conforme as normas da ANVISA e CONAMA.

Medidas Mitigadoras (Critérios de Sustentabilidade):

- ✓ A contratada deverá alinhar-se ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) de cada unidade hospitalar (Maternidade Santa Dulce, Hospital Manoel Afonso e UPAs).
- ✓ Segregação correta na fonte de resíduos recicláveis (papel, papelão das embalagens) e resíduos infectantes/químicos, reduzindo o volume destinado à incineração ou aterros especiais.

3. Consumo de Energia Elétrica

Impacto: O funcionamento contínuo de autoclaves, seladoras e sistemas de climatização/exaustão do CME gera alto consumo de energia elétrica, elevando a pegada de carbono da operação municipal.

Medidas Mitigadoras (Critérios de Sustentabilidade):

- ✓ Programação otimizada das cargas das autoclaves pelo Supervisor de Processos, evitando a realização de ciclos com capacidade ociosa de materiais, maximizando a eficiência energética de cada processo.

4. Emissão de Gases e Vapores no Ambiente de Trabalho

Impacto: Riscos de dispersão de vapores químicos ou calor excessivo nas áreas de expurgo e preparo, afetando a qualidade do ar interno e a saúde ocupacional.

Medidas Mitigadoras (Critérios de Sustentabilidade):

- ✓ Exigência de manutenção preventiva rigorosa nos sistemas de exaustão e filtros dos equipamentos.
- ✓ Utilização prioritária de métodos de esterilização físicos (vapor saturado sob pressão) em detrimento de métodos químicos agressivos sempre que a compatibilidade dos materiais permitir.

16. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Com base nos elementos técnicos e legais reunidos neste ETP, esta Coordenação de Regulação Hospitalar declara que a contratação de empresa especializada para os Centros de Material e Esterilização (CME) é totalmente *Viável e Indispensável*.

A solução atende ao interesse público pelas seguintes razões:



- ✓ **Continuidade Assistencial:** O modelo integrado (insumos, equipamentos, supervisão e manutenção) extingue o risco de paralisações por falhas técnicas, assegurando o fluxo cirúrgico da Maternidade Santa Dulce, Hospital Manoel Afonso e UPAs.
- ✓ **Conformidade Legal:** Garante o alinhamento estrito com a Lei nº 14.133/2021, as diretrizes da IN nº 01/2010 e as regras sanitárias da ANVISA.
- ✓ **Rastreabilidade e Eficiência:** Otimiza a fiscalização e institui o controle eletrônico integral das etapas de esterilização.

Assim, demonstrada a vantajosidade, recomenda-se o prosseguimento do feito, recomendando-se o prosseguimento do processo para as etapas subsequentes do planejamento da contratação.

Essa profissional técnica declara ser **viável** a contratação elencada nesse estudo.

RESPONSÁVEL

Poliana da Silva Andrade
Gerente da Regulação e Atenção Especializada

De acordo, está aprovado o presente Estudo Técnico Preliminar da Contratação.

Caruaru - PE, 22 de junho de 2026.



ANEXO I - MAPA DE RISCOS

Risco	Causa	Dano/Consequência	Prob. (1 a 5)	Impacto (1 a 5)	Classificação	Ação Preventiva	Responsável	Ação de Contingência	Responsável
1. Fracasso ou deserção do certame licitatório	Erro na pesquisa de mercado ou subdimensionamento dos custos de insumos/mão de obra especializada.	Atraso no cronograma de implantação do serviço, gerando risco de desabastecimento de materiais nas UPAs e Maternidade.	2	4	Méio	Ampla pesquisa de preços baseada em contratações similares e rigor no detalhamento do DFD.	Coordenação da Técnica/Planejamento/Compras	Republicação do edital readaptado ou abertura de processo emergencial temporário.	Unidade de Contratação
2. Falha ou indisponibilidade no sistema de rastreabilidade	Inestabilidade de rede ou falha no software fornecido	Perda do histórico de processamento dos materiais	2	5	Alto	Exigência de que o sistema possua funcionamento em módulo offline	Área Técnica	Registro temporário em livro de protocolo físico (plano manual) e acionamento do suporte técnico urgente.	Fiscal do Contrato
3. Interrupção por quebra mecânica de equipamentos (Autoclaves)	Ausência de cronograma rigoroso ou falha na execução das manutenções preventivas pela contratada.	Paralisação do fluxo cirúrgico da Maternidade Santa Dulce, cancelamento de cirurgias e desabastecimento das UPAs.	2	5	Alto	Exigência de vistorias técnicas periódicas obrigatórias comprovadas por relatórios e presença do Supervisor.	Setor de Processos	Acionamento imediato da equipe de manutenção corretiva com prazo estrito de resolução	Fiscal do Contrato
4. Ausência ou omissão do Supervisor Técnico de Processos	Falha na exigência técnica	Erro no cronograma de manutenções	2	4	Méio	Exigências compatíveis com a natureza dos serviços	Área Técnica	Notificação formal à contratada com aplicação de glosa contratual proporcional às horas de ausência técnica.	Gestão de Contratos
5. Demora na transição/implantação do novo modelo contratual	Falta de planejamento logístico da nova contratada para assumir o parque tecnológico e treinar pessoa	Descontinuidade imediata no processamento de materiais na troca de fornecedores, afetando a regulação.	3	4	Alto	Fixação de cronograma de transição obrigatório.	Coordenação de Regulação Hospitalar	Prorrogação excepcional temporária do contrato antigo ou utilização da retaguarda de outra unidade da rede municipal.	Fiscal/ Gestor de Contratos

LEGENDA DO MAPA DE RISCOS

I M P A C T O	Muito Alto 5	Méio	Alto	Alto	Alto	Alto
	Alto 4	Méio	Méio	Alto	Alto	Alto
	Méio 3	Baixo	Méio	Méio	Alto	Alto
	Baixo 2	Baixo	Méio	Méio	Méio	Alto
	Muito Baixo 1	Baixo	Baixo	Baixo	Méio	Méio
		1 Raro	2 Pouco Provável	3 Provável	4 Muito Provável	5 Praticamente Certo





CARUARU
PREFEITURA

PROBABILIDADE





VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 7B8A-BF36-8B4C-881B

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ POLIANA DA SILVA ANDRADE (CPF 323.XXX.XXX-16) em 30/06/2026 13:46:47 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://caruaru.1doc.com.br/verificacao/7B8A-BF36-8B4C-881B>