

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Lei Federal nº 14.133/2021: art. 6º, XX c/c art. 18, §§ 1º e 2º

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número do processo: 8609/2025

2. ASSUNTO

O presente Estudo Técnico Preliminar tem como objetivo a contratação de empresa especializada na realização de exame de Endoscopia Digestiva Alta com injeção de cianoacrilato, para atendimento de paciente inscrito no Departamento de Assistência Social do Fundo Municipal de Saúde, conforme indicação médica.

3. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1. A presente contratação é necessária para viabilizar a realização do exame de Endoscopia Digestiva Alta com injeção de cianoacrilato, solicitado para o tratamento do paciente Agenor José Lopes Filho, em atendimento no Hospital das Clínicas, conforme indicação da Dra. Aline Alves Medeiros.

3.2. O exame é indicado devido à presença de varizes no fundo gástrico, sendo sua principal finalidade a identificação e o manejo das varizes esofágicas, condição que exige intervenção especializada para prevenir complicações graves.

3.3. As varizes esofágicas são dilatações anormais das veias do esôfago, geralmente associadas à cirrose hepática ou outras doenças hepáticas crônicas, que elevam a pressão no sistema venoso portal. Esse aumento pressórico provoca a formação de circulação colateral, resultando em varizes no esôfago, estômago e, eventualmente, na região retal. Essas varizes possuem paredes frágeis e alto risco de ruptura, o que pode levar a hemorragias digestivas graves, potencialmente fatais sem intervenção imediata.

3.4. A endoscopia digestiva alta com aplicação de cianoacrilato é uma técnica minimamente invasiva eficaz no controle do sangramento ativo, pois o cianoacrilato é injetado diretamente nas varizes, promovendo sua oclusão e cessando o extravasamento sanguíneo, além de prevenir novas hemorragias. O procedimento também pode ser utilizado de forma preventiva em pacientes com cirrose hepática e/ou hipertensão portal.

3.5. A solicitação do exame está devidamente fundamentada no pedido médico e no relatório anexo, contendo as indicações clínicas correspondentes.

3.6. Além disso, a Lei Municipal nº 1.939/2021, em seu Art. 3º, inciso II, autoriza o custeio de exames complementares por meio do Programa Nerópolis Mais Saúde, destinado aos usuários do sistema municipal de saúde, conferindo respaldo legal à presente contratação. Complementarmente, a Resolução nº 46/2025-CMS, aprovada em reunião ordinária do Conselho Municipal de Saúde, autoriza a liberação de recursos e a contratação de empresa especializada para a realização do referido exame.

4. DA PREVISÃO DE CONTRATAÇÃO

Não houve previsão anterior para esta contratação, uma vez que a demanda surgiu de forma pontual e imprevisível, a partir de encaminhamentos médicos recentes que indicaram a necessidade de realização do exame de Endoscopia Digestiva Alta com injeção de cianoacrilato no paciente atendido pelo Programa Nerópolis Mais Saúde.

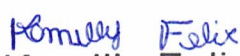
Considerando a natureza da situação e a ausência de clínicas credenciadas para a realização do exame, torna-se necessária a contratação de empresa especializada, a fim de garantir a continuidade e a efetividade do atendimento à saúde dos pacientes envolvidos.

A contratação ora proposta será incluída nos registros consolidados para fins de mapeamento de demandas recorrentes, análise de riscos e diretrizes de governança, contribuindo para a construção de um ambiente institucional mais eficiente, transparente e alinhado às boas práticas de planejamento da Administração Pública.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para a adequada execução do objeto contratual, a empresa contratada deverá atender aos seguintes requisitos mínimos:

- 5.1. A CONTRATADA deverá realizar o procedimento de Endoscopia Digestiva Alta com Injeção de Cianoacrilato, conforme indicação médica, respeitando integralmente os protocolos clínicos vigentes e as diretrizes da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED), da Anvisa e do Conselho Federal de Medicina (CFM);
- 5.2. O procedimento deverá ser realizado em ambiente hospitalar ou ambulatorial que possua estrutura licenciada e adequada, incluindo sala de procedimentos equipada com monitorização multiparamétrica; sala de recuperação pós-anestésica com estrutura apropriada para atendimento de pacientes submetidos à sedação; disponibilidade imediata de equipamentos de emergência e suporte à vida; área exclusiva para a limpeza, desinfecção e esterilização dos equipamentos endoscópicos, com controle de qualidade devidamente documentado; além de sistema de ventilação, exaustão e climatização adequados, incluindo pressão negativa na área destinada ao processamento dos equipamentos;
- 5.3. A equipe responsável pela execução do procedimento deverá ser composta, no mínimo, por médico endoscopista devidamente registrado no CRM e com experiência comprovada em procedimentos com injeção de cianoacrilato; enfermeiro assistencial e técnico de enfermagem com capacitação específica e comprovada na área de endoscopia digestiva; e, nos casos que envolvam sedação profunda ou necessidade de suporte ventilatório e hemodinâmico, a presença de médico anestesiológico;
- 5.4. A CONTRATADA deverá disponibilizar todos os insumos necessários para a realização do procedimento, incluindo cianoacrilato de grau médico específico para uso endoscópico, com registro válido na Anvisa; agulhas e dispositivos acessórios compatíveis com o procedimento; medicamentos de suporte e emergência, como vasoativos, sedativos, antialérgicos, entre outros; além de equipamentos de proteção individual (EPIs) e demais insumos assistenciais.
- 5.5. A CONTRATADA deverá fornecer o resultado impresso do exame, devidamente assinado pelo profissional responsável;


Kamilly Felix

Departamento de Compras FMS

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Item	Descrição	Unidade	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
1	Anestesia	SV	1	R\$ 500,00	R\$ 500,00
2	Procedimento e Honorário Médico	SV	1	R\$ 6.658,82	R\$ 6.658,82

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Foi realizada pesquisa de preços com **oito fornecedores** especializados, porém apenas **dois** realizam o exame conforme solicitação e especificações médicas. As propostas recebidas foram as seguintes:

- IGM GASTROCLINICA: apresentou proposta formal, recebida no dia 05 de agosto de 2025, com valor total de R\$7.158,82.
- INSTITUTO DE APARELHO DIGESTIVO: apresentou proposta formal, recebida no dia 21 de agosto de 2025, com valor total de R\$ 10.000,00.

Dessa forma, somente duas propostas foram consideradas válidas para fins de comparação, por atenderem integralmente aos requisitos técnicos estabelecidos neste Estudo.

8. ESTIMATIVAS DE PREÇOS OU PREÇOS REFERENCIAIS

Com base na pesquisa de mercado realizada, o custo estimado para a contratação do serviço de realização do exame de Endoscopia Digestiva Alta com injeção de Cianoacrilato é de R\$ 7.158,82 (sete mil cento e cinquenta e oito reais e oitenta e dois centavos).

A estimativa foi elaborada com base nas propostas obtidas durante o levantamento de mercado, sendo escolhida a proposta de menor valor entre os fornecedores que atenderam integralmente aos requisitos técnicos exigidos, conforme descrito na seção anterior.

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

9.1. A solução consiste na prestação de serviços especializados de Endoscopia Digestiva Alta com aplicação de cianoacrilato, indicada para o tratamento de varizes gástricas e afecções correlatas, englobando a realização do procedimento em ambiente tecnicamente adequado, com equipe multiprofissional habilitada, infraestrutura conforme normas da ANVISA, fornecimento de todos os insumos e medicamentos necessários (incluindo cianoacrilato de grau médico registrado), aplicação de protocolos assistenciais atualizados, termo de consentimento específico, monitoramento pós-procedimento e rastreabilidade do uso da substância, garantindo a integralidade do cuidado, a segurança do paciente e a conformidade regulatória da execução.

9.2. Importa destacar que é dever do Município garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, nos termos do art. 196 da Constituição Federal. Tal dever se torna ainda mais evidente quando, como no presente caso, há relatórios sociais que indicam a vulnerabilidade socioeconômica dos pacientes, os quais não possuem condições financeiras de arcar com o exame por meios próprios.

9.3. Assim, a contratação ora proposta representa não apenas uma resposta técnica e administrativa à demanda, mas também um compromisso com a promoção da equidade no acesso à saúde pública.

10. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DA SOLUÇÃO

10.1. A presente contratação não será parcelada em virtude da necessidade de garantir a continuidade, integralidade e segurança do procedimento de Endoscopia Digestiva Alta com injeção de cianoacrilato, cujo caráter é altamente especializado e exige execução em ambiente controlado, com equipe técnica multidisciplinar capacitada, disponibilidade imediata de insumos específicos e monitoramento clínico contínuo. O parcelamento do serviço poderia comprometer a qualidade assistencial, a rastreabilidade do material utilizado e a gestão dos riscos clínicos inerentes, bem como dificultar o cumprimento das normativas regulatórias vigentes, impactando diretamente na eficácia e segurança do atendimento ao paciente.

10.2. A execução unificada da contratação assegura padronização dos atendimentos, logística adequada de transporte dos pacientes, uniformidade nos critérios técnicos dos laudos médicos e otimização dos recursos públicos, evitando fragmentação desnecessária do objeto.

10.3. Dessa forma, a contratação deverá ocorrer em lote único, nos termos do art. 40, § 3º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, que permite a não realização do parcelamento quando este for tecnicamente inviável ou representar prejuízo à Administração.

11. RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a presente contratação, pretende-se:

11.1. Viabilizar a realização do exame de Endoscopia Digestiva Alta com injeção de Cianoacrilato no paciente vinculado ao Programa Nerópolis Mais Saúde, conforme encaminhamento médico e avaliação social;

11.2. Garantir a realização eficiente e segura do procedimento de Endoscopia Digestiva Alta com aplicação terapêutica de cianoacrilato, promovendo o tratamento eficaz das varizes gástricas e outras indicações clínicas correlatas, com minimização de riscos e complicações;

11.3. Assegurar a integralidade do cuidado por meio de atendimento multiprofissional qualificado, monitoramento adequado e documentação completa;

11.4. Cumprir rigorosamente os protocolos técnicos, regulatórios e de biossegurança e proporcionar a satisfação e segurança dos pacientes, contribuindo para a melhoria dos indicadores clínicos e organizacionais da contratante;

11.5. Dessa forma, a contratação contribuirá para o efetivo acompanhamento clínico do paciente, promovendo a qualidade do atendimento prestado e o cumprimento das obrigações constitucionais e legais do Município no âmbito da saúde pública.

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

Antes da formalização da contratação, deverão ser adotadas as seguintes providências pela Administração:

12.1. Elaboração do Estudo Técnico Preliminar e do Termo de Referência, contendo todos os elementos técnicos, operacionais, assistenciais e logísticos necessários à contratação, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021;


Kamilly Felix
Departamento de Compras FMS

- 12.2.** Instrução e condução do processo de contratação por Dispensa de Licitação, com base no art. 75 da referida Lei, incluindo análise jurídica, estimativa de preços, justificativa da escolha do fornecedor e demais documentos obrigatórios;
- 12.3.** Organização da logística de transporte, por meio da frota da Secretaria Municipal de Saúde, a fim de garantir o deslocamento do paciente até o local de realização do exame e seu retorno;
- 12.4.** Comunicação prévia com o paciente, informando data, local e orientações sobre o exame;
- 12.5.** Acompanhamento e monitoramento da execução do serviço, com a designação de servidor responsável para acompanhar o agendamento, realização dos exames e entrega dos laudos;
- 12.6.** Incorporação do laudo médico ao prontuário municipal do paciente, garantindo continuidade do atendimento e preservação da informação clínica.

13.CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não existem contratações correlatas ou interdependentes associadas a este objeto. A presente contratação é autônoma e destinada exclusivamente a atender a demanda específica do Fundo Municipal de Saúde para o atendimento dos pacientes mencionados. Ademais, esta contratação não está vinculada ou condicionada a quaisquer outros contratos, processos ou procedimentos em andamento.

14.DESCRICÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

14.1. A realização do procedimento de Endoscopia Digestiva Alta com injeção de cianoacrilato pode gerar impactos ambientais relacionados ao manejo e descarte de resíduos biológicos, químicos e perfurocortantes, exigindo rigoroso controle em conformidade com a legislação ambiental e sanitária vigente. Destaca-se a necessidade de adequada segregação, acondicionamento, transporte e destinação final dos resíduos infectantes e químicos, incluindo sobras e recipientes contendo cianoacrilato, de forma a evitar contaminação ambiental e riscos à saúde pública. Ademais, o consumo de insumos descartáveis e materiais de proteção individual (EPIs) contribui para a geração de resíduos sólidos, os quais devem ser gerenciados conforme as políticas internas da contratante e as normas ambientais aplicáveis, privilegiando práticas de redução, reutilização e reciclagem sempre que viáveis.

14.2. O manejo e descarte desses resíduos são de responsabilidade exclusiva da empresa contratada, que deverá cumprir integralmente todas as normas ambientais e sanitárias pertinentes. Dessa forma, entende-se que a execução do objeto contratual não acarretará riscos ambientais significativos, desde que observadas as práticas adequadas de gerenciamento e descarte de resíduos.

15.DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

15.1. Com base nas informações levantadas neste Estudo Técnico Preliminar, declara-se viável a contratação dos serviços especializados de Endoscopia Digestiva Alta com injeção terapêutica de cianoacrilato, considerando a imprescindibilidade técnica e clínica do

procedimento para o tratamento adequado de pacientes com varizes gástricas e condições correlatas. A contratação atende aos requisitos legais, técnicos e operacionais estabelecidos, dispondo a contratada de infraestrutura, equipe qualificada e insumos necessários para a realização segura e eficaz do procedimento, em conformidade com as normas vigentes da Anvisa, do Conselho Federal de Medicina e demais órgãos reguladores.

15.2. Além disso, a contratação está compatível com o orçamento disponível e visa garantir a integralidade, qualidade e continuidade do atendimento, atendendo ao interesse público e às diretrizes institucionais.

15.3. A contratação poderá ser realizada por meio de Dispensa de Licitação, nos termos do art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, considerando que o valor estimado está abaixo do limite legal estabelecido para essa modalidade.



Kamilly Felix De Lima

Matrícula 5498450