



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

ESTUDO TECNICO PRELIMINAR

— Observações Iniciais:

Conforme disposto na Lei Federal nº. 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº. 10.873/2024, as contratações públicas devem ser precedidas de Estudos Técnicos Preliminares (ETP's).

A elaboração dos estudos técnicos preliminares constitui a primeira etapa do planejamento de uma contratação (planejamento preliminar) e tem como objetivo assegurar a viabilidade técnica e econômica da contratação e embasar o termo de referência/projeto básico/plano de trabalho, que somente será elaborado se a contratação for considerada viável.

Objetivando subsidiar a elaboração do ETP é importante examinar os normativos (normas, regras, preceitos e legislações) que disciplinam os materiais/equipamentos/serviços a serem contratados, de acordo com a sua natureza, além de analisar as contratações anteriores do mesmo objeto, a fim de identificar as inconsistências ocorridas nas fases de planejamento da contratação, seleção do fornecedor e execução do objeto.

1- DESCRIÇÃO DO OBJETO:

O presente estudo técnico visa fundamentar a aquisição de cateteres com revestimento hidrofílicos para atender às necessidades do setor de saúde, proporcionando uma análise detalhada sobre as especificações, usos, benefícios e critérios de escolha desse dispositivo médico. Cateter com revestimento hidrofílico e pronto para uso, facilita a inserção e remoção, durante o procedimento, proporcionando maior conforto para o paciente e , reduz o risco de micro lesões uretrais e infecções, devido à superfície lubrificada. Disponível em modelo feminino e masculino e diferentes tamanhos (Fr), ajustados conforme a anatomia e indicação médica garantindo uma inserção suave e segura. A escolha criteriosa do fornecedor e do produto garantirá a qualidade e segurança necessárias para os procedimentos médicos.

2- DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

A aquisição de materiais para retenção urinária crônica, decorrente de Bexiga Neurogênica em função da lesão medular deve garantir o esvaziamento vesical a baixa pressão, evitar estase urinária e perdas involuntárias. Na maior parte dos casos, este esvaziamento deverá ser feito por cateterismo vesical intermitente (CVI), instituído de forma mandatória desde a alta hospitalar. Se esse esvaziamento não é feito de forma adequada, como principal complicação ocorrem as Infecções do Trato Urinário extremamente frequentes nos lesados medulares, sendo a principal doença infecciosa que os acomete tanto na fase aguda quanto na fase crônica da lesão medula, o que onera custos ao órgão, pois envolve internações recorrentes,



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

antibioticoterapia e em casos mais extremos o comprometimento renal. Vale destacar que para que o esvaziamento urinário seja feito de forma adequada, é necessário que o paciente realize o número de cateterismos previstos ao dia (de acordo com os guidelines varia entre 4 a 6 vezes/dia) que receba o número de cateteres necessários para essa realização, uma vez que o material é de uso único, de acordo com a Anvisa e instruções de uso do fabricante^{1,2,3,4}.

O CVI é o padrão ouro, sendo o método mais difundido e usado o Cateterismo Intermitente Limpo (CIL), o qual é realizado com lavagem das mãos com água e sabão ou uso do álcool 70% para higienização, limpeza da uretra com água e um pano limpo ou lenço umedecido e o cateter urinário (no caso do cateter hidrofílico pronto para uso não é necessário nenhum outro insumo), o que impacta diretamente na redução de custos com outros insumos ao órgão⁵.

Garantir a esta população o direito a saúde é princípio fundamental da integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS), cuja falta pode causar interrupção do tratamento, prejudicando o processo de reabilitação, causando agravos a saúde não resguardando a qualidade do serviço e qualidade de vida dos usuários. Ressalta-se que os itens fazem parte dos serviços previstos pela lei n 13.146 de 06 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), a tecnologia proposta foi avaliada e é custo efetiva ao sistema único de Saúde e foi incorporada no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), por recomendação unânime, tornado público através Portaria Nº 37 de 24 de Julho de 2019^{6,7}.

A complexidade em função das individualidades que o paciente apresenta, requer a manutenção bem como a ampliação do fornecimento do insumo, para que possamos minimizar os riscos e complicações associados ao CIL, reduzir as infecções urinárias, promover qualidade de vida, autonomia e ressocialização.

O perfil do público atendido em sua maioria decorrente de trauma raquimedular ou má formação congênita, não possibilita uma previsão exata do número de novos casos que irão necessitar do insumo, sendo assim as aquisições decorrentes conforme a sua demanda e de forma sustentável ao órgão, devem respeitar os critérios de inclusão⁸ definidos abaixo:

2.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

2.2 Usuários do SUS, residentes em São Joao Del Rei - MG

2.3 Com indicação de médico da Rede Municipal para uso do cateter hidrofílico.

2.4 Todas as idades.

2.5 Com a associação das três seguintes condições:

2.5.1 - CID Primário - Lesão Medular ou Mielomeningocele

S14 Traumatismo de nervos e da medula espinhal ao nível cervical

S14.0 Concussão e edema da medula cervical

S14.1 Outros traumatismos e os não especificados da medula cervical

S24 Traumatismo de nervos e da medula espinhal ao nível do tórax

S24.0 Concussão e edema da medula espinhal torácica

S24.1 Outros traumatismos da medula espinhal torácica e os não especificados

S34 Traumatismo dos nervos e da medula lombar ao nível do abdome, do dorso e da pelve

G82 Paraplegia e tetraplegia

G82.1 Paraplegia espástica

G82.4 Tetraplegia espástica

Q05.2 Espinha bífida lombar com hidrocefalia



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

Q05. Espinha bífida sacra com hidrocefalia

2.5.2 - CID Secundário - Bexiga Neurogênica

N31.0 Bexiga neuropática não-inibida não classificada em outra parte

N31.1 Bexiga neuropática reflexa não classificada em outra parte

N31.2 Bexiga neuropática flácida não classificada em outra parte

N31.9 Disfunção neuromuscular não classificada em outra parte

2.5.3 - Outras condições a serem associadas:

- Sangramento: hematúria macroscópica por complicações traumáticas na uretra durante inserção ou retirada do cateter convencional.
- Estenose: resistência na progressão do cateter convencional, mesmo com lubrificação e progressão lenta e delicada.
- Resíduo Miccional (>150ml).
- Tetraparesia

Respeitar os critérios de inclusão, é fundamental para que a inserção da nova tecnologia seja sustentável ao município, é de suma importância a formação de um estoque de segurança, bem como viabilizar o registro de preços como forma de garantir a manutenção deste estoque no período de **doze meses**.

Dessa forma os pacientes crônicos que dependem do insumo e dos serviços contínuos de saúde, terão um tratamento de qualidade reduzindo os riscos de complicações associadas ao procedimento e consequentemente um impacto positivo em sua qualidade de vida.

3- ANÁLISE DE SOLUÇÕES

No Brasil, os cateteres mais frequentemente utilizados são os de PVC (polivinilcloreto) não revestidos, mas também estão disponíveis cateteres hidrofílicos.

3.1 Identificação das Soluções

Id	Descrição da solução (ou cenário)
1	Cateter hidrofílico: cateter de poliuretano com revestimento hidrofílico de PVP, pronto para uso, sem necessidade de aplicação manual de lubrificante ou qualquer acionamento para lubrificação.
2	Cateter de polivinilcloreto (PVC): cateter de PVC com necessidade de aplicação de lubrificante manual.

3.2- ANÁLISE COMPARATIVA DE SOLUÇÕES

Requisito	Solução	SIM	NÃO
Componente do tubo do cateter que não apresenta nenhum impacto negativo ao corpo humano em relação ao uso contínuo, como exemplo conter ftalatos na composição.	1	X	
	2		X



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

Requisito	Solução	SIM	NÃO
Necessidade de lubrificação manual, sendo necessário mais 1 insumo para dispensação.	1		X
	2	X	
Revestimento hidrofílico, que garante uma lubrificação homogênea sem necessidade de mais 1 insumo para dispensação.	1	X	
	2		X
Material ser pronto para uso, sem necessidade de manipulação do produto o que favorece o risco de contaminação do material.	1	X	
	2		X
Orifícios do cateter revestidos e lubrificados, garantido a redução do risco de trauma na uretra.	1	X	
	2		X
Estudos científicos de metanálise ^{9,10} que comprovem o impacto na redução do risco das principais complicações (trauma uretral, hematúria e infecção do trato urinário), com o uso da tecnologia.	1	X	
	2		X
Avaliação e aprovação unânime da Conitec (órgão que controla a entrada de novas tecnologias no SUS) ⁷ .	1	X	
	2		X

4- DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL:

A contratação pretendida está prevista e alinhada com o Plano de Contratações Anual da Administração- para aquisição de material de consumo e permanente . O projeto em questão foi identificado como uma prioridade estratégica, sendo reconhecido como necessário para atender às demandas e objetivos estabelecidos pela administração pública.

5- DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

5.1 A presente contratação visa atender a demanda da Unidades Básicas de Saúde do município que atendem os usuários com lesão medular e bexiga neurogênica, conforme critérios de inclusão descritos no item 2.

5.2 O critério de aceitação das propostas será o de MENOR PREÇO POR ITEM, levando-se, ainda, em consideração as condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento

5.3 Os requisitos de habilitação técnica atendem as exigências da legislação sanitária, tendo em vista a natureza do objeto

5.4 Para garantir a aquisição de produtos de qualidade no menor preço torna-se necessário a apresentação de prospectos e folder do fabricante para análise técnica

5.5 A contratada deverá se responsabilizar- pela entrega do produto em conformidade com o termo de referencia no prazo de 10 dias



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

5.6 A contratada deverá se responsabilizar pela garantia do dispositivo durante o prazo de 12 meses, ou prazo de garantia do fabricante se for superior a 12 meses.

6- LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Conforme exigência legal o Fundo Municipal de Saúde de São João Del Rei realizou pesquisa de preços de mercado e estimativa de custos junto a empresas do ramo do objeto pretendido, Em consonância ao artigo 23 da lei 14.133 foi realizada pesquisa de mercado em empresas do ramo:

Art. 23. O valor previamente estimado da contratação deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

§ 1º No processo licitatório para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, conforme regulamento, o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos seguintes parâmetros, adotados de forma combinada ou não:

7- ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANT
1	CATÉTER URETRAL COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO MASCULINO: CATETER URETRAL COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO COMPOSTO POR POLIVILPIRROLIDONA (PVP) E SOLUÇÃO SALINA (NaCl 0,9%), MASCULINO, ESTÉRIL, DO TIPO INTERMITENTE, CONFECCIONADO EM POLIURETANO, ATÓXICO, HIPOALERGÊNICO. ISENTO DE PVC E FALATO. APRESENTANDO ORIFÍCIOS DE DRENAGEM RADIAIS, POLIDOS E LUBRIFICADOS. PRONTO PARA USO, SEM NECESSIDADE DE ADIÇÃO DE ÁGUA PARA DILUIR SUBSTÂNCIA LUBRIFICANTE E ACIONAR OU ROMPER QUALQUER TIPO DE DISPOSITIVO COM SUBSTÂNCIA LUBRIFICANTE E DE USO ÚNICO. Calibre n 08 ao 14 APROVADO PELA CONITEC. EMBALADO EM ALUMÍNIO PARA PROMOVER BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA.	UN	46.080



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

	O PRODUTO DEVERÁ TER REGISTRO COMO PRODUTO MÉDICO PARA SAÚDE, APRESENTANDO BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CARTA DE RECOMENDAÇÃO		
2	CATÉTER URETRAL COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO FEMININO: CATETER URETRAL COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO COMPOSTO POR POLIVILPIRROLIDONA (PVP) E SOLUÇÃO SALINA (NACL 0,9%), FEMININO, ESTÉRIL, DO TIPO INTERMITENTE, CONFECCIONADO EM POLIURETANO, ATÓXICO, HIPOALERGÊNICO. ISENTO DE PVC E FTALATO. APRESENTANDO ORIFÍCIOS DE DRENAGEM RADIAIS, POLIDOS E LUBRIFICADOS. PRONTO PARA USO, SEM NECESSIDADE DE ADIÇÃO DE ÁGUA PARA DILUIR SUBSTÂNCIA LUBRIFICANTE E ACIONAR OU ROMPER QUALQUER TIPO DE DISPOSITIVO COM SUBSTÂNCIA LUBRIFICANTE E DE USO ÚNICO. Calibre n 06 ao 12 APROVADO PELA CONITEC EMBALADO EM ALUMÍNIO PARA PROMOVER BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA. O PRODUTO DEVERÁ TER REGISTRO COMO PRODUTO MÉDICO PARA SAÚDE, APRESENTANDO BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CARTA DE RECOMENDAÇÃO.	UN	11.520

8- ESTIMATIVA DO VALOR UNITARIO DA CONTRATAÇÃO: (CARATER SIGILOSO)

Após a realização do levantamento de mercado, deve-se consolidar os valores estimados da contratação de R\$ 814.656,00 (oitocentos e quatorze Mil seiscentos e cinquenta e seis Reais) com base nos critérios de inclusão definidos no item 2.1

9- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

Levando-se em conta as características do objeto a ser contratado, constata-se que a solução mais adequada ao atendimento da necessidade dos órgãos participantes é a realização do certame licitatório, na modalidade Registro de Preços -pregão eletrônico, para fins de formalização da Contratação de Empresa Especializada, para aquisição de cateteres hidrofílicos , que irá atender a demanda de atendimento dos pacientes da Secretaria Municipal de Saúde.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

10- JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO:

10.1 Levando-se em consideração o disposto no art. 40, §2º, incisos II e III, da Lei 14.133/2021, e levando em consideração a orientação contida na Súmula n. 247, do Tribunal de Contas da União, está-se adotando o parcelamento da solução, razão pela qual a licitação deverá ser organizada em ITENS, buscando a ampliação da competição e evitando a concentração de mercado.

10.2. Ademais, a adoção do parcelamento visa propiciar a ampla participação de licitantes, assegurando-se, dessa forma, a concretização do primado da competitividade.

10.3. Desta feita, a solução será em itens

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

A presente contratação não possui vínculo com outras contratações correlatadas e/ou interdependentes, considerando o processo vigente para aquisição de equipamentos e material médico hospital através da Tabela Simpro, não contempla os itens de catéter hidrofílico.

12- ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO:

Fica demonstrado o alinhamento entre a contratação e o planejamento estratégico do órgão, identificando-se que a contratação se enquadra nas metas e objetivos previstos no planejamento orçamentário (PPA, LDO e LOA).

A contratação pretendida está prevista e alinhada com o Plano de Contratações Anual da Administração- para aquisição de material permanente- equipamentos. O projeto em questão foi identificado como uma prioridade estratégica, sendo reconhecido como necessário para atender às demandas e objetivos estabelecidos pela administração pública.

13- RESULTADOS PRETENDIDOS:

Aquisição de cateter hidrofílico de suma importância para realização do cateterismo intermitente limpo, visando o atendimento da demanda de usuários com bexiga



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

neurogênica atendida pelas Unidades de Saúde do Município, visando melhorar o estado dos rins e vias urinárias superiores reduzindo o fluxo vesicouretral e melhorando a continência de pacientes que sofrem desta patologia. Além da redução de complicações associadas ao cateterismo intermitente, bem como adesão ao tratamento e melhor qualidade de vida.

14- PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO:

Não serão necessárias quaisquer adequações, quer seja logística, infraestrutura, pessoal, procedimental ou regimental.

15- POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTO

A incineração do PVC tem um potencial impacto ambiental, devido a formação de ácido clorídrico que pode contribuir para a “chuva ácida” a menos que seja efetivamente neutralizado durante o processo de incineração. Outro ponto é que a frequente exposição aos Ftalatos (componente presente no cateter de PVC), mostrou levar o seu acúmulo no corpo humano causando uma possível alteração do sistema endócrino. Portanto os riscos potenciais a saúde associada a materiais com essa composição já são de conhecimento¹¹.

16- DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE:

Os estudos preliminares evidenciaram que o contratação da solução mostra-se possível tecnicamente e fundamentalmente necessário.
Diante do exposto, declaro-se ser viável o contratação pretendida.

17- RESPONSÁVEIS:

Nome: Karina Cardoso

Matrícula: 9006220

Cargo: Fisioterapeuta Sanitarista – CREFITO-4/51.449F – Gerente do Setor de Atenção à Saúde