ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Secretaria Municipal de Saúde

1- INTRODUÇÃO

1.1. O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

1.2. O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Municipal.

2- IDENTIFICAÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. O presente Estudo Técnico Preliminar tem por finalidade subsidiar o planejamento da futura contratação, mediante Sistema de Registro de Preços, para aquisição de curativos, coberturas especiais, produtos destinados à limpeza e preparo do leito da ferida, terapias compressivas, protetores cutâneos e demais insumos correlatos, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, contemplando as Unidades de Estratégia de Saúde da Família e o Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado.

2.2. A contratação visa assegurar o fornecimento contínuo de tecnologias em saúde indispensáveis ao tratamento de pacientes portadores de feridas agudas, crônicas e de difícil cicatrização, garantindo a continuidade da assistência, a segurança do paciente e a adequada execução dos protocolos clínicos adotados pela rede municipal.

2.3. O tratamento de feridas constitui atividade permanente dos serviços públicos de saúde e exige a disponibilidade de diferentes categorias de coberturas terapêuticas, uma vez que as lesões apresentam características clínicas distintas quanto à etiologia, profundidade, quantidade de exsudato, presença de infecção, tecido desvitalizado, localização anatômica, condições vasculares, presença de comorbidades e fase do processo cicatricial.

2.4. Nesse contexto, a inexistência ou insuficiência dos insumos compromete diretamente a qualidade da assistência prestada, podendo resultar em agravamento das lesões, aumento da incidência de infecções, prolongamento do tempo de cicatrização, maior necessidade de encaminhamento para serviços de maior complexidade, incremento das internações evitáveis e aumento dos custos assistenciais suportados pelo Sistema Único de Saúde.

2.5. Além dos aspectos assistenciais, a manutenção do abastecimento desses produtos atende aos princípios da continuidade do serviço público, da eficiência administrativa, da economicidade e da integralidade da assistência à saúde, constituindo medida essencial para assegurar tratamento adequado aos usuários da rede municipal.

3- FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A presente contratação encontra respaldo:

- na Constituição Federal, especialmente nos arts. 6º, 23, II, 30, VII, 196, 197 e 198, que consagram o direito fundamental à saúde e atribuem aos entes federativos o dever de organizar e prestar ações e serviços públicos de saúde;
- na Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, estabelecendo os princípios da universalidade, integralidade, equidade e continuidade da assistência;
- na Lei nº 14.133/2021, especialmente em seus princípios do planejamento, eficiência, interesse público, isonomia, competitividade, motivação, economicidade, seleção da proposta mais vantajosa e desenvolvimento nacional sustentável;
- nas normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, relativas ao registro, fabricação, comercialização e controle de qualidade dos produtos para saúde e saneantes utilizados na assistência.

3.2. A contratação também observa os princípios da segurança do paciente, da utilização racional de tecnologias em saúde e da adoção de soluções tecnicamente adequadas às necessidades assistenciais da rede pública municipal.

3.3. A Administração Pública possui o dever de disponibilizar aos profissionais de saúde os insumos necessários para que a assistência seja prestada de forma segura, eficaz e compatível com as melhores práticas clínicas, observando sempre a eficiência na aplicação dos recursos públicos.

3.4. Nesse sentido, a contratação não objetiva a aquisição de marcas, fabricantes ou tecnologias proprietárias específicas, mas sim de produtos que atendam aos requisitos mínimos de desempenho, qualidade, segurança, eficácia clínica, conformidade regulatória e funcionalidade necessários ao adequado tratamento das diferentes modalidades de lesões atendidas pela rede municipal de saúde.

4. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. A Secretaria Municipal de Saúde realiza diariamente atendimentos a pacientes portadores de diferentes tipos de lesões cutâneas, abrangendo usuários atendidos nas Unidades de Estratégia de Saúde da Família, unidade hospitalar e demais serviços da rede municipal. As lesões tratadas apresentam elevada diversidade clínica, incluindo, entre outras:

- lesões por pressão;
- úlceras venosas;
- úlceras arteriais;
- úlceras neuropáticas decorrentes do diabetes mellitus;
- pé diabético;

- lesões traumáticas;
- feridas cirúrgicas;
- deiscências operatórias;
- queimaduras;
- lesões infectadas;
- feridas exsudativas;
- feridas cavitárias;
- abrasões;
- lacerações;
- áreas doadoras e receptoras de enxertos;
- dermatites associadas à umidade;
- outras condições clínicas que demandem utilização de coberturas terapêuticas específicas.

4.1.1. Cada uma dessas condições apresenta características próprias e demanda abordagem terapêutica individualizada, não existindo um único tipo de curativo capaz de atender satisfatoriamente todas as situações clínicas.

4.2. Dessa forma, faz-se necessária a disponibilização de diferentes categorias de produtos, permitindo que o profissional habilitado selecione a cobertura mais adequada conforme avaliação clínica individualizada, observando protocolos assistenciais, evidências científicas, indicação de uso, características da lesão e evolução do processo cicatricial.

4.3. A utilização de tecnologias apropriadas favorece a manutenção do ambiente úmido fisiologicamente adequado ao processo de cicatrização, o controle do exsudato, a proteção do tecido de granulação, a redução da carga microbiana quando clinicamente indicada, a redução do trauma durante as trocas de curativos e a melhoria do conforto do paciente.

4.4. Sob a perspectiva da gestão pública, a adoção de produtos tecnicamente adequados contribui para redução do número de trocas de curativos, diminuição do desperdício de materiais, redução do tempo médio de tratamento, prevenção de complicações, redução de encaminhamentos para serviços especializados e melhor utilização dos recursos públicos destinados à assistência à saúde.

5. DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

5.1. A assistência ao tratamento de feridas constitui atividade permanente e estratégica da rede municipal de saúde, sendo desenvolvida de forma contínua pelas equipes multiprofissionais nos diversos níveis de atenção.

5.2. O perfil epidemiológico da população assistida demonstra demanda contínua por insumos destinados ao tratamento de lesões agudas e crônicas, especialmente em razão do envelhecimento populacional, da elevada prevalência de doenças crônicas não transmissíveis, como diabetes

mellitus e insuficiência venosa crônica, do aumento da sobrevida de pacientes com múltiplas comorbidades e da necessidade de acompanhamento de pacientes em tratamento domiciliar.

5.3. Além dos fatores epidemiológicos, observa-se que a evolução clínica das feridas é dinâmica, podendo ocorrer alterações no volume de exsudato, presença de infecção, formação de tecido de granulação, necrose ou epitelização, circunstâncias que frequentemente exigem mudança da cobertura inicialmente utilizada.

5.4. Por essa razão, a Administração necessita manter disponibilidade de diferentes categorias de produtos, possibilitando que a escolha terapêutica acompanhe a evolução clínica da lesão, sem interrupção do tratamento e sem prejuízo à assistência prestada aos usuários

6. LEVANTAMENTO DAS SOLUÇÕES EXISTENTES NO MERCADO

6.1. Em atendimento ao disposto no art. 18 da Lei nº 14.133/2021, realizou-se estudo das soluções disponíveis no mercado nacional destinadas ao tratamento de feridas, considerando a ampla oferta de produtos regularmente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, produzidos por diversos fabricantes nacionais e internacionais.

6.2. Verificou-se que o mercado disponibiliza ampla variedade de produtos para tratamento de feridas, desenvolvidos com diferentes composições, mecanismos de ação, capacidades de absorção, tecnologias de controle microbiológico e indicações terapêuticas, inexistindo solução única capaz de atender, com a mesma eficiência, todas as necessidades clínicas observadas na rede municipal de saúde.

6.3. Constatou-se ainda que os produtos atualmente disponíveis podem ser agrupados em categorias terapêuticas distintas, cada uma destinada ao atendimento de condições clínicas específicas, razão pela qual a seleção da solução deve observar critérios técnicos relacionados às características da lesão, ao estado clínico do paciente, às evidências científicas disponíveis e à relação custo-benefício da tecnologia empregada.

6.4. A análise realizada demonstrou que a adoção de diferentes categorias de coberturas terapêuticas constitui prática consolidada nos serviços públicos e privados de saúde, permitindo maior resolutividade do tratamento, redução de complicações e melhor utilização dos recursos públicos.

6.5. Dessa forma, conclui-se que a solução mais adequada consiste na disponibilização de diferentes grupos de produtos, possibilitando ao profissional de saúde selecionar a cobertura compatível com a necessidade clínica apresentada pelo paciente, observadas as indicações de uso, protocolos assistenciais e critérios técnicos estabelecidos.

7 – ANÁLISE DAS SOLUÇÕES EXISTENTES

Para fins de planejamento da contratação, foram avaliadas as principais categorias de produtos disponíveis para o tratamento de feridas.

7.1. Curativos convencionais

7.1.1. Os curativos convencionais apresentam ampla utilização em lesões superficiais, limpas e com baixa complexidade, sendo empregados principalmente para proteção mecânica, absorção limitada de exsudato e cobertura de lesões de pequena extensão.

7.1.2. Embora constituam importante recurso terapêutico, apresentam limitações quando utilizados em feridas complexas, crônicas, altamente exsudativas, cavitárias ou infectadas, não sendo capazes de atender integralmente às necessidades assistenciais observadas na rede municipal.

7.1.3. Sua utilização isolada, em diversas situações clínicas, pode demandar maior frequência de trocas, aumento do consumo de materiais e prolongamento do tratamento.

7.2. Curativos especiais

7.2.1 Os curativos especiais representam tecnologias desenvolvidas especificamente para favorecer o processo fisiológico da cicatrização, proporcionando ambiente úmido controlado, proteção do tecido viável, controle do exsudato e redução do trauma durante as trocas.

7.2.2. Esses produtos apresentam diferentes mecanismos de ação e são indicados conforme as características da lesão, não podendo ser considerados substitutos entre si.

Incluem-se nessa categoria, entre outros:

- espumas absorventes;
- hidrocoloides;
- alginatos;
- hidrofibras;
- filmes transparentes;
- coberturas com agentes antimicrobianos;
- coberturas para controle de odor;
- matrizes cicatrizantes;
- coberturas superabsorventes;
- coberturas para proteção cutânea.

7.2.3 A utilização dessas tecnologias encontra respaldo em protocolos assistenciais e literatura técnica especializada, especialmente em lesões crônicas, úlceras vasculares, lesões por pressão, pé diabético, queimaduras e demais feridas de difícil cicatrização.

7.3. Produtos para limpeza e preparo do leito da ferida

7.3.1. Foram avaliados produtos destinados à limpeza da lesão, remoção de biofilme, preparo do leito da ferida, descontaminação e manutenção das condições ideais para cicatrização.

7.3.2. Esses produtos possuem finalidade distinta das coberturas terapêuticas, atuando como etapa preparatória indispensável ao tratamento.

7.3.3. Sua utilização contribui para redução da carga microbiana quando clinicamente indicada, favorecendo a evolução do processo cicatricial e aumentando a efetividade das coberturas posteriormente aplicadas.

7.4. Produtos para terapia compressiva

7.4.1. A terapia compressiva constitui modalidade terapêutica amplamente empregada no tratamento das úlceras venosas e de outras condições decorrentes de insuficiência venosa crônica, desde que observadas as indicações clínicas e excluídas contraindicações.

7.4.2. Foram avaliados sistemas compressivos de diferentes configurações, verificando-se que sua utilização apresenta resultados superiores quando corretamente indicados e associados ao tratamento local da lesão.

7.4.3. Considerando a elevada incidência de doenças venosas crônicas na população assistida, concluiu-se pela necessidade de manutenção dessa categoria de produtos entre os itens da futura contratação.

7.5. Produtos para proteção cutânea

7.5.1. Foram avaliados produtos destinados à proteção da pele íntegra ou perilesional, prevenção de dermatites associadas à umidade, proteção contra maceração e manutenção da integridade cutânea.

7.5.2. Esses produtos exercem papel preventivo importante, reduzindo complicações decorrentes da exposição prolongada ao exsudato, secreções, adesivos e umidade.

7.5.3. Sua utilização integra protocolos modernos de prevenção de lesões cutâneas e segurança do paciente.

8. ANÁLISE COMPARATIVA DAS SOLUÇÕES

8.1. Durante o levantamento das soluções disponíveis, verificou-se que nenhuma categoria de produto apresenta capacidade de atender, isoladamente, todas as necessidades assistenciais da rede municipal.

8.1.1. As características das lesões variam significativamente quanto à profundidade, extensão, nível de exsudação, presença de tecido desvitalizado, infecção, odor, cavidades, exposição de estruturas anatômicas, fragilidade da pele adjacente e fase do processo de cicatrização.

8.1.2. Consequentemente, diferentes mecanismos terapêuticos tornam-se necessários ao longo da evolução clínica do paciente.

8.1.3. A substituição indiscriminada de uma categoria de cobertura por outra pode comprometer o tratamento, aumentar o número de trocas, favorecer complicações e elevar os custos assistenciais.

8.1.4. Diante desse cenário, conclui-se que a solução mais vantajosa para a Administração consiste na disponibilização de diferentes categorias de produtos, permitindo indicação clínica individualizada conforme avaliação do profissional responsável.

8.1.5. Importante destacar que a presente contratação não visa restringir a participação de fabricantes ou tecnologias específicas, mas assegurar que os produtos ofertados apresentem desempenho compatível com as necessidades assistenciais identificadas, observados os requisitos mínimos de qualidade, segurança, eficácia clínica e conformidade regulatória a serem estabelecidos no Termo de Referência.

9 – JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

9.1.1 Após análise das alternativas disponíveis, concluiu-se que a solução tecnicamente mais adequada consiste na realização de procedimento licitatório para registro de preços de diferentes categorias de curativos e produtos correlatos, permitindo a aquisição futura e eventual conforme a evolução da demanda assistencial.

9.1.1. A opção pela disponibilização de múltiplas tecnologias fundamenta-se na impossibilidade técnica de atendimento integral das diferentes modalidades de lesões mediante utilização de uma única categoria de cobertura.

9.2. A seleção dos produtos deverá observar requisitos mínimos de desempenho clínico, segurança, qualidade, eficácia, biocompatibilidade, conformidade regulatória e indicação terapêutica, admitindo-se a participação de quaisquer fabricantes cujos produtos atendam integralmente às especificações estabelecidas, vedada qualquer restrição injustificada à competitividade.

9.3. A solução proposta promove equilíbrio entre a necessidade de garantir atendimento adequado aos usuários do Sistema Único de Saúde e a observância dos princípios da isonomia, da ampla concorrência, da economicidade e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

10 – JUSTIFICATIVA TÉCNICA DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE DESEMPENHO

10.1. A definição dos requisitos técnicos mínimos para os produtos objeto da futura contratação não possui como finalidade restringir a competitividade ou privilegiar fabricantes específicos, mas assegurar que os materiais disponibilizados atendam às necessidades assistenciais da rede municipal de saúde, garantindo segurança ao paciente, efetividade clínica, qualidade do tratamento e adequada aplicação dos recursos públicos.

10.1.2. Nos termos da Lei nº 14.133/2021, as especificações técnicas devem ser suficientes para definir objetivamente o objeto, permitindo ampla competição entre fornecedores aptos a ofertar produtos compatíveis com as necessidades da Administração.

10.1.3. Considerando que os produtos serão utilizados diretamente na assistência à saúde de pacientes portadores de feridas agudas e crônicas, inclusive em situações de elevada complexidade clínica, torna-se indispensável a definição de requisitos mínimos relacionados ao desempenho funcional, à eficácia terapêutica, à segurança de utilização e à conformidade regulatória.

10.1.4. Assim, as especificações constantes do futuro Termo de Referência deverão ser interpretadas como requisitos mínimos de desempenho, admitindo-se produtos equivalentes ou superiores que demonstrem atender integralmente às características exigidas, independentemente da tecnologia empregada ou do fabricante.

10.1.5. A Administração não pretende restringir o mercado à utilização de tecnologias proprietárias específicas, mas assegurar que os produtos ofertados possuam desempenho clínico compatível com a finalidade assistencial a que se destinam.

10.2. JUSTIFICATIVA DA CAPACIDADE DE ABSORÇÃO

10.2.1. Grande parte das lesões tratadas na rede municipal apresenta produção variável de exsudato.

10.2.2. O controle adequado desse exsudato constitui requisito essencial para manutenção do equilíbrio fisiológico do leito da ferida, prevenção da maceração da pele adjacente, redução da carga microbiana e proteção do tecido de granulação.

10.2.3. Dessa forma, mostra-se tecnicamente justificável exigir que as coberturas destinadas ao controle do exsudato apresentem capacidade de absorção compatível com sua indicação clínica, mantendo integridade estrutural durante todo o período recomendado de utilização.

10.2.4. Tal requisito decorre da finalidade terapêutica do produto e não da adoção de determinada tecnologia específica.

10.3. JUSTIFICATIVA DA MANUTENÇÃO DO AMBIENTE ÚMIDO

10.3.1. A literatura técnico-científica consolidou o entendimento de que o processo fisiológico de cicatrização ocorre de forma mais eficiente quando mantidas condições adequadas de umidade no leito da ferida.

10.3.2. Assim, as coberturas terapêuticas deverão possuir características capazes de favorecer esse ambiente fisiológico, evitando simultaneamente o ressecamento excessivo e o acúmulo inadequado de exsudato.

10.3.4. A exigência refere-se ao desempenho esperado do produto, sendo admitidas diferentes tecnologias capazes de produzir resultado equivalente.

10.4. JUSTIFICATIVA DA REMOÇÃO ATRAUMÁTICA

10.4.1. A substituição periódica dos curativos constitui etapa inevitável do tratamento.

10.4.2. Produtos que aderem intensamente ao leito da lesão podem ocasionar remoção de tecido viável, aumento da dor, sangramento, atraso da cicatrização e maior desconforto ao paciente.

10.4.3. Dessa forma, mostra-se tecnicamente justificável exigir que determinadas coberturas destinadas ao contato direto com o leito da ferida apresentem características que favoreçam remoção atraumática, preservando o tecido de granulação sempre que clinicamente indicado.

10.4.4. Tal requisito não se vincula a determinada marca comercial, podendo ser atendido por diferentes tecnologias existentes no mercado.

10.5. JUSTIFICATIVA DA INTEGRIDADE ESTRUTURAL

10.5.1. Durante a utilização clínica, o produto não deve sofrer desintegração, fragmentação excessiva ou liberação de resíduos que possam dificultar sua remoção ou comprometer a evolução da lesão.

10.5.2. A manutenção da integridade física durante o período de utilização constitui requisito mínimo de segurança e qualidade assistencial.

10.6. JUSTIFICATIVA DA CONFORMABILIDADE

10.6.1. Diversas lesões apresentam localização anatômica complexa, superfícies irregulares ou cavidades.

10.6.2. Assim, determinadas coberturas deverão apresentar flexibilidade suficiente para adaptação ao leito da lesão, favorecendo contato adequado com a superfície tratada sem comprometer sua funcionalidade.

10.6.3. A conformabilidade constitui característica funcional relacionada à correta utilização clínica do produto.

10.7. JUSTIFICATIVA DO CONTROLE DO EXSUDATO

10.7.1. A permanência prolongada de exsudato em contato com a pele íntegra favorece maceração, aumento da carga microbiana e evolução desfavorável da cicatrização.

10.7.2. Por essa razão, os produtos destinados ao tratamento de feridas exsudativas deverão apresentar capacidade de retenção adequada do fluido absorvido, reduzindo risco de extravasamento e mantendo ambiente favorável à cicatrização.

10.8. JUSTIFICATIVA DA PROTEÇÃO DO TECIDO DE GRANULAÇÃO

10.8.1. Durante a fase proliferativa da cicatrização ocorre intensa formação de tecido de granulação.

10.8.2. A preservação desse tecido constitui fator essencial para adequada evolução clínica.

Consequentemente, determinadas coberturas deverão minimizar o trauma mecânico durante sua remoção, protegendo o tecido recém-formado e reduzindo interrupções do processo cicatricial.

10.9. JUSTIFICATIVA DA BIOCOMPATIBILIDADE

10.9.1. Todos os produtos objetos da contratação deverão ser fabricados com materiais biocompatíveis, compatíveis com uso em seres humanos, regularmente registrados junto à ANVISA e destinados especificamente ao tratamento de feridas.

10.9.2. A biocompatibilidade representa requisito indispensável de segurança, reduzindo riscos de reações adversas e garantindo adequada utilização clínica.

10.10. JUSTIFICATIVA DA ESTERILIDADE

10.10.1. Sempre que indicado para utilização em contato direto com tecidos viáveis ou lesões abertas, os produtos deverão ser fornecidos estéreis, preservando as condições microbiológicas necessárias ao tratamento seguro.

10.10.2. A esterilidade deverá ser garantida pelo fabricante mediante processo validado, observando-se a regulamentação sanitária vigente.

10.11. JUSTIFICATIVA DA CONFORMIDADE REGULATÓRIA

10.11.1. Todos os produtos deverão possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigido pela legislação aplicável.

10.11.2. A exigência decorre da necessidade de assegurar que os produtos tenham sido submetidos à avaliação sanitária competente, garantindo qualidade, segurança e eficácia para utilização na assistência à saúde.

11. JUSTIFICATIVA PARA ACEITAÇÃO DE TECNOLOGIAS EQUIVALENTES

11.1. A Administração reconhece que diferentes fabricantes utilizam soluções tecnológicas distintas para obtenção de resultados terapêuticos semelhantes.

11.2. Em razão disso, as especificações técnicas não deverão ser interpretadas como exigência de tecnologias proprietárias específicas, marcas comerciais ou processos exclusivos de fabricação.

11.3. Sempre que forem mencionadas características técnicas relacionadas ao mecanismo de ação do produto, deverá ser admitida a oferta de tecnologias **equivalentes ou superiores, desde que comprovadamente capazes de proporcionar desempenho clínico compatível com os requisitos estabelecidos.**

11.4. A comprovação poderá ocorrer por meio da documentação técnica do fabricante, instruções de uso, registro sanitário, catálogos, literatura técnica ou outros documentos idôneos que demonstrem o atendimento das especificações.

11.5. Tal medida amplia a competitividade, preserva a isonomia entre os licitantes e permite à Administração selecionar a proposta mais vantajosa sem comprometer a qualidade assistencial.

12. JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DE PRODUTOS COM DESEMPENHO INSUFICIENTE

12.1. Embora a Administração deva assegurar ampla competitividade, tal princípio não impede a definição de requisitos mínimos de qualidade indispensáveis à adequada execução do objeto.

12.2. A aquisição de produtos que não atendam às necessidades assistenciais pode resultar em aumento do número de trocas de curativos, prolongamento do tempo de tratamento, desperdício

de materiais, agravamento das lesões, incremento dos custos assistenciais e prejuízo à segurança do paciente.

12.3. Assim, a exclusão de produtos que não atendam aos requisitos mínimos de desempenho não configura restrição indevida à competitividade, mas medida necessária para assegurar a obtenção da solução mais vantajosa para a Administração, considerada não apenas sob o aspecto econômico, mas também sob os aspectos técnico, assistencial e sanitário.

Unaí, 23 de setembro de 2026.

gov.br Documento assinado digitalmente
DAIANE ASSIS RODRIGUES
Data: 25/09/2026 08:48:56-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Daiane Assis Rodrigues
Matricula: 143110
Coordenadora ESF
Enfermeira COREN/MG 921065