

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

ÍNDICE

1. Problema a ser resolvido e solução através da aquisição:	2
2. Previsão no Plano de Contratações Anual:	2
3. Requisitos da contratação:	2
4. Quantidades:	3
5. Levantamento de Mercado, Alternativas e Escolha da Solução:	3
6. Estimativa de Valor e Publicidade do Orçamento:	3
7. Descrição do Restante da Solução, Manutenção e Assistência Técnica:	3
08. Justificativa para parcelamento ou adjudicação conjunta:	5
09. Contratações correlatas ou interdependentes:	5
10. Demonstrativo dos resultados pretendidos:	5
11. Providências a serem adotadas para a contratação e execução:	5
12. Possíveis Impactos Ambientais e Medidas Mitigadoras:	5
13. Análise de Riscos:	5
13.1. Justificativa da Abordagem de Riscos:	5
13.2. Riscos Mapeados e Medidas de Controle:	6
13.3. Conclusão da Análise de Riscos:	6
14. Justificativa em cumprimento ao art. 18, §2º da Lei Federal nº 14.133, de 2021:	7
15. Posicionamento conclusivo:	7

I. INFORMAÇÕES GERAIS

Secretaria Municipal de Saúde

Área solicitante: Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF

Responsável pela elaboração: Cristiana Pereira Valter Oliveira.

II. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1. Problema a ser resolvido e solução através da aquisição:

A presente contratação justifica-se pela necessidade de abastecimento das Unidades da Rede de Saúde do Município de Uberlândia dos materiais médicos hospitalares objeto desta licitação, de uso humano, destinado ao atendimento aos cidadãos usuários do Sistema Único de Saúde da Rede Municipal de Saúde de Uberlândia.

2. Previsão no Plano de Contratações Anual:

A presente contratação encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) referente ao exercício de 2026, em conformidade com o Decreto Municipal nº 20.154/2023 e a Lei nº 14.133/2021.

Foi identificada divergência no quantitativo em comparação aos registros constantes no PCA. Essa diferença decorre da reavaliação técnica da demanda inicialmente estimada, realizada com base na atualização do consumo médio, na análise do histórico recente da utilização dos itens pela Rede Municipal de Saúde e na identificação de necessidades supervenientes surgidas após a consolidação do PCA, o que tornou necessário o ajuste do quantitativo originalmente previsto.

3. Requisitos da contratação:

Tendo em vista que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é a responsável pela regulamentação do objeto licitado, e considerando as determinações elencadas na RDC nº 751/2022, as empresas vencedoras deverão apresentar ou indicar em suas propostas atualizadas o Registro vigente do produto ofertado.

A situação de regularidade do registro na ANVISA do produto ofertado será verificada através das opções abaixo:

- * Registro emitido no Portal Eletrônico da ANVISA

Identificação do Registro do produto (RMS), conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os onze dígitos para materiais médicos hospitalares de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

- * Publicação do registro no DOU.

- * Comprovante de registro emitido pelo Ministério da Saúde demonstrando sua vigência.

- * Caso o registro esteja vencido, apresentar também o pedido de revalidação (P1 e P2) datado no máximo ao semestre anterior ao vencimento do mesmo.

- * Caso o produto seja dispensado de registro, a empresa deverá informar a dispensa e indicar a RDC – Resolução da ANVISA que prevê tal dispensa.

A empresa vencedora que deixar de apresentar o Registro citado acima, ou ainda, não indicá-lo em sua proposta atualizada, será desclassificada em cada item que esta exigência não for devidamente cumprida.

Os produtos deverão ser entregues em, no máximo, até 20 (vinte) dias corridos contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.

O prazo de validade dos produtos deverá ser de no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) da validade total do produto.

Durante a validade da Ata de Registro de Preços, dentro dos processos da farmacovigilância, caso seja constatada qualquer dúvida quanto à eficácia, composição, apresentação, etc., a mesma será documentada junto às autoridades sanitárias. Caso o lote seja interditado pelo Órgão Competente, ficará a Contratada obrigada a trocá-lo no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, sem ônus à Contratante. As empresas

Contratadas que incorrerem na inobservância do disposto terão o fato documentado dentro do sistema de farmacovigilância.

4. Quantidades:

As quantidades necessárias para a presente contratação são as constantes na planilha anexa ao Relatório de Registro de Preços, que cumpre as necessidades específicas da Rede Municipal de Saúde de Uberlândia, tendo como base de cálculo o consumo mensal considerando um período de 24 (vinte e quatro) meses, uma vez que a Ata de Registro de Preços possui vigência de 12 (doze) podendo ser prorrogada por igual período, conforme dispõe o art. 84 da Lei 14.133/2021.

III. PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

5. Levantamento de Mercado, Alternativas e Escolha da Solução:

Conforme pesquisa de mercado, os produtos pretendidos são oferecidos por ampla gama de fornecedores através de compra, mediante aquisição simples, sendo a modalidade menor preço a mais adequada para este tipo de objeto, prescindindo de justificativa técnica e econômica para a solução adotada, uma vez que se trata de objeto de descrição plenamente padronizada no mercado nacional.

6. Estimativa de Valor e Publicidade do Orçamento:

Os valores estimados referentes aos materiais médicos hospitalares a serem licitados constam na planilha anexa ao Relatório de Registro de Preços, onde também figura pesquisa de preço realizada no Painel de Preços do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos do Governo Federal e/ou no Portal de Compras Governamentais do Governo Federal, que fundamentam a estimativa de preço para a contratação.

Foi utilizada como parâmetro para formação dos valores estimados a mediana entre os valores coletados, conforme dispõe o art. 62 do Decreto Municipal nº 20.154/2023, tendo em vista se tratar de produtos com oscilações mercadológicas de preços, evitando-se assim os valores inexequíveis, inconsistentes e excessivamente elevados.

O orçamento deverá ser aberto, pois entendemos que dar o parâmetro econômico aos licitantes é mais vantajoso para a contratação em tela e o mercado se interessará mais pelo produto sabendo de antemão seu preço estimado.

IV. DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

7. Descrição do Restante da Solução, Manutenção e Assistência Técnica:

Do Comodato de Equipamento

A empresa vencedora do item 01 deverá, obrigatoriamente, fornecer em regime de comodato até 12 (doze) incubadoras compatíveis com o indicador ofertado, para realização do teste bacteriológico, conforme solicitação a ser realizada pela Secretaria Municipal de Saúde de acordo com a demanda da Rede Municipal de Saúde.

A empresa vencedora do item 02 deverá, obrigatoriamente, fornecer em regime de comodato até 82 (oitenta e duas) incubadoras compatíveis com o indicador ofertado, para realização do teste bacteriológico, conforme solicitação a ser realizada pela Secretaria Municipal de Saúde de acordo com a demanda da Rede Municipal de Saúde.

Os referidos comodatos não estão vinculados, em nenhuma hipótese, à quantidade de indicadores biológicos a serem adquiridos pela Contratante, devendo ser providenciado conforme solicitação da Secretaria Municipal de Saúde.

A empresa deverá, caso solicitado pela Contratante, providenciar o treinamento dos profissionais que farão uso das respectivas incubadoras. O referido treinamento ocorrerá nas dependências das unidades de saúde em que os equipamentos estiverem instalados e em datas e horários a serem agendados entre Contratante e Contratada.

Conforme RDC nº 15, as incubadoras devem ser calibradas anualmente: “Art. 38: As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente”. Neste caso, esta calibração é de responsabilidade e custos da empresa vencedora, não havendo nenhum ônus ao Contratante.

A empresa vencedora deverá monitorar os equipamentos e realizar os agendamentos para calibração com no mínimo 30 (trinta) dias de antecedência.

Caso alguma incubadora apresente defeito e problema no uso, a empresa deverá providenciar a manutenção ou substituição da mesma no prazo máximo 48 (quarenta e oito) horas a contar da Notificação da Contratada.

Ao final da vigência da Ata de Registro de Preços, a empresa vencedora somente retirará as incubadoras após o término do estoque de indicadores biológicos na Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF.

Caso o produto ofertado e/ou equipamento seja importado, a empresa vencedora deverá apresentar as devidas traduções dos manuais, conforme legislação em vigor.

O equipamento a ser cedido em comodato deverá ser, preferencialmente, bivolt. Caso contrário, a empresa vencedora deverá fornecer todos os equipamentos e acessórios (nobreak, transformadores e etc) necessários ao perfeito funcionamento do mesmo.

Todos os materiais, acessórios e peças necessárias para instalação e perfeito funcionamento dos equipamentos cedidos em regime de comodato, devem estar inclusos no fornecimento da Contratada, sem nenhum ônus adicional à Contratante.

Dentre as modelagens de contratação, identificamos duas possibilidades:

a) Gerenciamento de fornecimento – que resultou inviável por ausência de mercado, uma vez que não fomos capazes de identificar mercado competitivo de fornecimento desta modelagem.

b) Aquisição direta - Entendemos que é a melhor solução, uma vez que a execução da obrigação de dar coisa certa transferirá a propriedade do produto para a administração, que poderá fruir de seu uso até seu consumo total, salientando-se, também, que foi a modelagem identificada como mais prevalente no mercado, o que aumenta a competitividade do certame e diminui os custos operacionais.

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento LICITATÓRIO, em SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM.

O enquadramento em SRP se dá em razão da incidência do inciso IV do art. 70 do Decreto Municipal nº 20.154/2023.

A presente aquisição será realizada por item, de acordo com o disposto no inciso III do §2º do art. 40 da Lei Federal nº 14.133/2021 e com a Súmula nº 247 do TCU, uma vez que o objeto é divisível e sua adjudicação em separado aumenta o universo de participantes e pode resultar em preços mais vantajosos para a Administração Pública.

Neste sentido, optamos por realizar a contratação do objeto por meio de compra, em formato de aquisição simples através de Pregão Eletrônico no Sistema de Registro de Preços, com obrigação de dar coisa certa.

Na presente contratação, por se tratar de aquisição simples de produtos amplamente comercializados e padronizados no mercado nacional, não haverá necessidade de descrição técnica dos mesmos e/ou contratação de manutenção ou assistência técnica para o objeto em questão e ainda, não haverá obrigações específicas além das já estabelecidas.

O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do último signatário necessário, na forma do art. 82 do Decreto Municipal nº 20.154/2023, e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

O prazo de vigência do Contrato decorrente da Ata de Registro de Preços, caso for necessário, será de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura, na forma do artigo 105 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

O instrumento de contrato poderá ser substituído por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, quando se tratar de entrega imediata, nos termos do inciso II do art. 95 da Lei 14.133/2021.

08. Justificativa para parcelamento ou adjudicação conjunta:

A presente aquisição será realizada por item, de acordo com o disposto no inciso III do §2º do art. 40 da Lei Federal nº 14.133/2021 e com a Súmula nº 247 do TCU, uma vez que o objeto é divisível e sua adjudicação em separado aumenta o universo de participantes e pode resultar em preços mais vantajosos para a Administração Pública.

09. Contratações correlatas ou interdependentes:

A presente contratação não possui vínculo com outras contratações da pasta ou de outros órgãos desta administração.

10. Demonstrativo dos resultados pretendidos:

Com a solução adotada, esta administração espera trazer atendimento de excelência aos usuários do Sistema Único de Saúde da Rede Municipal de Saúde de Uberlândia.

11. Providências a serem adotadas para a contratação e execução:

a) Após a consolidação deste ETP, serão produzidas as fases a seguir:

Até 15/05/2026	Finalizar o Termo de Referência Provisório
Até 15/05/2026	Realizar a pesquisa de preços e confeccionar o Ato de Consolidação do Orçamento
Até 15/05/2026	Consolidar o Termo de Referência com os valores estimados na pesquisa de preços
Até 21/05/2026	Confeccionar o Requerimento de Registro de Preços e demais documentos que instruirão o processo de compra
Até 11/05/2026	Enviar toda a documentação para a Diretoria de Compras, requerendo a abertura do processo licitatório

b) A equipe de fiscalização do contrato já é experiente e não será necessário o treinamento e capacitação de novos servidores para o acompanhamento até a assinatura do contrato.

12. Possíveis Impactos Ambientais e Medidas Mitigadoras:

A aquisição em questão não causa impactos ambientais, uma vez que a Secretaria Municipal de Saúde possui contrato com empresa especializada para descarte de medicamentos e materiais médicos hospitalares, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS.

13. Análise de Riscos:

Em conformidade com o Art. 18, inciso X, da Lei nº 14.133/2021, que dispõe sobre a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual, e em alinhamento ao princípio da proporcionalidade, apresenta-se a seguir a análise dos riscos considerados mais relevantes para esta contratação.

13.1. Justificativa da Abordagem de Riscos:

A presente contratação envolve a aquisição de materiais médicos hospitalares, classificados como bens comuns, de ampla comercialização e sobre os quais a Administração Pública detém notório conhecimento técnico. Dada a baixa complexidade do objeto e a padronização das rotinas de aquisição, a análise de riscos

será focada nos eventos que podem gerar maior impacto no atingimento dos resultados pretendidos, dispensando-se a elaboração de uma matriz exaustiva.

13.2. Riscos Mapeados e Medidas de Controle:

A) Risco de Fracasso do Processo Licitatório (Fase de Seleção)

- Evento de Risco: Ausência de licitantes, apresentação de propostas inexequíveis ou excessivas, ou desclassificação de todas as propostas, resultando em certame fracassado ou deserto.
- Causas Potenciais: Preço de referência desalinhado com o mercado; especificações técnicas restritivas; exigências de habilitação excessivas; problemas de documentação por parte dos licitantes.
- Consequências: Atraso na aquisição dos materiais, podendo comprometer o abastecimento da Rede Municipal de Saúde e gerar custos administrativos com a repetição do processo licitatório.
- Ações de Prevenção e Mitigação:
 - Realização de pesquisa de preços robusta para garantir que o valor de referência seja condizente com a realidade de mercado (conforme item 7 do ETP e 1.4 do TR).
 - Elaboração de especificações claras, precisas e não restritivas, caracterizando os itens como "bens comuns" para ampliar a competitividade (conforme item 1.3 do TR).
 - Ampla divulgação do edital para garantir o maior número possível de participantes.
- Ação de Resposta (Contingência): Caso o risco se materialize, a Administração avaliará a possibilidade de repetição do certame com ajustes no preço de referência ou nas especificações (se justificável) ou, em caráter excepcional, analisará a viabilidade de uma contratação direta, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

B) Risco de Atraso na Entrega (Fase de Execução)

- Evento de Risco: Fornecedor não cumpre o prazo de entrega estipulado na nota de empenho.
- Causas Potenciais: Falhas logísticas do contratado, indisponibilidade de matéria-prima no mercado, entraves operacionais.
- Consequências: Desabastecimento das unidades de saúde, com potencial impacto direto na qualidade e continuidade do atendimento aos pacientes.
- Ações de Prevenção e Mitigação:
 - Exigência contratual de comunicação prévia de, no mínimo, 10 dias de antecedência caso haja impossibilidade de entrega, para análise de eventual prorrogação (conforme item 5.1.1 do TR).
 - Previsão de sanções administrativas por atraso injustificado, a serem aplicadas pelo fiscal do contrato.

C) Risco de Entrega de Produto com Vício ou de Qualidade Inferior (Fase de Execução)

- Evento de Risco: Recebimento de material em desacordo com as especificações técnicas, com avarias, defeitos de fabricação ou validade expirada/insuficiente.
- Causas Potenciais: Desvios no controle de qualidade do fabricante, armazenamento ou transporte inadequado pelo fornecedor.
- Consequências: Risco à segurança do paciente, inutilização do material, prejuízo ao erário e necessidade de mobilização administrativa para substituição.
- Ações de Prevenção e Mitigação:
 - Estabelecimento de critérios de recebimento provisório e definitivo, com verificação da conformidade, qualidade e quantidade dos materiais (conforme itens 7.2 e 7.4 do TR).
 - Cláusula de obrigatoriedade de substituição do produto rejeitado no prazo máximo de 48 horas, sem ônus para a Administração (conforme item 7.3 do TR).
 - Acionamento dos processos de tecnovigilância junto aos órgãos sanitários competentes caso se constate qualquer irregularidade (conforme item 5.6 do TR).

13.3. Conclusão da Análise de Riscos:

A Secretaria de Saúde entende que a simplicidade do objeto, a vasta experiência do contratante em aquisições similares e, principalmente, os controles já estabelecidos nas fases de planejamento e execução contratual (detalhados neste ETP e no Termo de Referência) são suficientes para mitigar os principais riscos associados à contratação. Desta forma, os riscos remanescentes são considerados baixos e aceitáveis, garantindo um ambiente de controle adequado para o sucesso do processo.

V. CONCLUSÃO

14. Justificativa em cumprimento ao art. 18, §2º da Lei Federal nº 14.133, de 2021:

Os elementos opcionais que não foram contemplados neste estudo foram dispensados por não se adequarem ao caso concreto, conforme permissivo do art. 18, §2º da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

15. Posicionamento conclusivo:

Assim, entendemos que a aquisição em questão, com as especificidades acima detalhadas, é a solução adequada para a questão enfrentada pela administração no momento, sendo o gasto público empenhado nos moldes aqui descritos vantajoso para a administração municipal e, por consequência, aos administrados.

Uberlândia, 12 de maio de 2026.

Cristiana Pereira Valter Oliveira
Oficial Administrativo

Wolney Gomides Timóteo
Diretor Administrativo

Adenilson Lima e Silva
Secretário Municipal de Saúde

Nome Arquivo: ETP - Materiais Medicos Lote XIV - 2026 CORRIGIDO.pdf

Documento assinado de forma digital por CRISTIANA PEREIRA VALTER OLIVEIRA

Certificado: **ada25668***eeb938ed**4858a*****98252**

Data: 02/07/2026 12:34:43

Documento assinado de forma digital por Wolney Gomides Timóteo

Certificado: **34283536***a9d635e9**be017*****c4097**

Data: 02/07/2026 14:06:20

Documento assinado de forma digital por Adenilson Lima e Silva

Certificado: **IBljANBg***uU73hum8**8kipe*****DAQAB**

Data: 02/07/2026 16:11:09



20261400436DA/SMS

Nome Arquivo: ETP - Materiais Medicos Lote XIV - 2026 CORRIGIDO ASSINADO.pdf

Documento assinado de forma digital por CRISTIANA PEREIRA VALTER OLIVEIRA

Certificado: **ada25668***eeb938ed**4858a*****98252**

Data: 07/07/2026 09:29:48

Documento assinado de forma digital por Wolney Gomides Timóteo

Certificado: **34283536***a9d635e9**be017*****c4097**

Data: 07/07/2026 09:31:12

Documento assinado de forma digital por Adenilson Lima e Silva

Certificado: **IBljANBg***uU73hum8**8kipe*****DAQAB**

Data: 07/07/2026 11:27:05



20261403921DA/SMS