ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

IDENTIFICAÇÃO			
Un. Gestora:	Secretaria de Estado da Saúde		
Un.Adm. Envolvidas:	Programa Estadual de Imunizações		
Responsáveis:	Débora Torres Mezadri		
Data de Elab./ Atual.	30/07/2026	Versão:	2

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde foi implantado no país em 1973 para viabilizar ações de prevenção, controle e erradicação de doenças preveníveis por meio da vacinação. Estas ações planejadas e sistematizadas contribuem de forma significativa para a proteção e a promoção da saúde, sendo um programa de sucesso no Brasil, com repercussão internacional positiva na redução da mortalidade infantil e conquistas como a erradicação da varíola, da poliomielite, a eliminação da febre amarela urbana e a interrupção da transmissão autóctone do vírus do sarampo.

Por ser uma prioridade na área da saúde, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), tem por obrigação o alcance dos objetivos estabelecidos e a adoção de estratégias de acordo com cada esfera de gestão (governo federal, estadual e municipal), com um mínimo de unidade para a articulação dessas instâncias, de forma a compatibilizar atividades, necessidades e realidades.

Por ser um serviço básico, obrigatório, a vacinação deve ser planejada no conjunto das ações oferecidas pela rede de serviços de saúde e, portanto, torna-se imperativo a previsão dos diferentes insumos básicos utilizados no trabalho de vacinação, que leva em conta as metas, as estratégias, a análise da situação feita no diagnóstico, bem como as especificações de cada imunobiológico a ser utilizado.

Diante do exposto e visando contribuir para o planejamento, gerenciamento e operacionalização das atividades de vacinação, foi realizado o cálculo referente à demanda de seringas agulhadas a serem utilizadas em 2026 e, a partir dos dados, balizaram-se os insumos estratégicos e respectivos quantitativos para a realização da aquisição.

Solicitamos abertura de Ata de Registro de Preços para período de (12) doze meses, nesta data. A abertura do Termo de referência é para aquisição de seringas conforme Ofício Circular nº 26/2016/GAB/SVS/MS de 29 de fevereiro de 2016 que estabelece aquisição descentralizada nos estados de seringas e agulhas destinadas às ações de imunizações pelas Unidades Federativas e distribuição nacional.

A dispensação das seringas é feita pela Rede de Frio Estadual, conforme as normatizações do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

2.1 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme consta no PCA SESA 2026.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. As seringas descartáveis agulhadas constituem o objeto deste estudo enquadram-se como materiais comuns em razão de estarem objetivamente definidas neste documento e envolverem padrões de desempenho e qualidade por meio de especificações usuais de mercado.

3.2. Ao analisar o histórico de contratações existente na Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, percebe-se que a prática adotada até o presente momento é o Ata de Registro de Preços (ARP).

3.3. Os licitantes, na descrição detalhada do objeto ofertado, deverão indicar as seguintes Informações:

3.4. Especificações técnicas;

3.5. Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;

3.6. Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;

3.7. Prazo de validade da proposta;

3.8. Origem (nacional ou estrangeiro);

3.9. Número de registro dos itens, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.

3.10. Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros das seringas deverá ser efetuada através de:

3.11. Atestado de Capacidade Técnica - Comprovação de que o licitante forneceu, sem restrição, seringas igual ou semelhante ao indicado no edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador.

3.12. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.

3.13. Autorização de Funcionamento - da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cópia da publicação no "Diário Oficial da União", conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º), Lei Federal nº. 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.

4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO

4.1. A estimativa das quantidades adquiridas foram realizadas em cima das necessidades do Programa Estadual de Imunização, conforme consumo em todo o Estado nos últimos anos.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. O levantamento de mercado foi realizado previamente durante a elaboração do Estudo Preliminar desta contratação. Foram realizadas pesquisas de orçamento em empresas. Não há restrição no mercado, pois existem várias empresas que possuem o produto do objeto para venda.

Pesquisa de preços:

ITEM 1 - Seringa de 3 ml com agulha 13x0,45 acoplada (26G ½")			
EMPRESA	**VALOR**	**QUANTIDADE**	**VALOR TOTAL**
OPEN FARMA	R$ 0,48	2.075.000	R$ 996.000,00
SALDANHA RODRIGUES	R$ 1,50	2.075.000	R$ 3.112.500,00

ITEM 2 - Seringa de 1 ml com agulha 20 x 5,5 acoplada (24 G 3/4")			
EMPRESA	**VALOR UNITÁRIO**	**QUANTIDADE**	**VALOR TOTAL**
OPEN FARMA	R$ 1,20	1.573.000	R$1.887.600,00
SALDANHA RODRIGUES	R$ 1,37	1.573.000	R$2.155.010,00

ITEM 3 - Seringa de 1 ml com agulha 13x0,45 acoplada (26G ½")			
EMPRESA	**VALOR UNITÁRIO**	**QUANTIDADE**	**VALOR TOTAL**
OPEN FARMA	R$ 1,20	1.113.000	R$ 1.335.600,00
SALDANHA RODRIGUES	R$ 3,99	1.113.000	R$ 4.440.870,00

ITEM 4 - Seringa de 1 ml com agulha 25x0,7 acoplada (22G 1")			
EMPRESA	**VALOR UNITÁRIO**	**QUANTIDADE**	**VALOR TOTAL**
OPEN FARMA	R$ 1,20	3.073.000	R$ 3.687.600,00
SALDANHA RODRIGUES	R$ 1,37	3.073.000	R$ 4.210.010,00

ITEM 5 - Seringa de 3 ml com agulha 25x0,6 acoplada (23G 1")

EMPRESA	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL
OPEN FARMA	R$ 0,48	1.575.000	R$ 756.000,00
SALDANHA RODRIGUES	R$ 1,4554	1.575.000	R$ 2.292.255,00

ITEM 6 - Seringa de 1 ml com agulha 25x0,6 acoplada (23G 1”)			
EMPRESA	**VALOR UNITÁRIO**	**QUANTIDADE**	**VALOR TOTAL**
OPEN FARMA	R$ 1,20	1.573.000	R$ 1.887.600,00
SALDANHA RODRIGUES	R$ 1,369	1.573.000	R$ 2.153.437,00

ITEM 7 - Seringa de 0,05 ml com agulha 26 Gx3/8 acoplada			
EMPRESA	**VALOR UNITÁRIO**	**QUANTIDADE**	**VALOR TOTAL**
COMPRAS GOV.BR	R$ 0,41	270.000	R$110.700,00

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

6.1. O custo estimado da contratação é **R$ 10.661.100,00 (Dez Milhões, seiscentos e sessenta e um mil e cem reais),** conforme custos constantes na tabela no item 5.1.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

7.1 As seringas agulhadas desempenham um papel crucial em qualquer campanha de vacinação. Elas são essenciais para administrar doses precisas de vacinas de forma segura e eficaz.

7.2 Prazo de Validade - Todos os produtos fornecidos deverão possuir validade igual ou superior a 12 (doze) meses, contados a partir da data da entrega dos produtos.

7.3 Certificado de Registro do Produto válido expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na forma da legislação específica vigente ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, ou respectivos “prints” da página da ANVISA na internet, os quais estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente.

7.4 No caso do registro encontrar-se em fase de renovação, deverá ser apresentada a cópia do respectivo Certificado de Registro do Produto em renovação, acompanhada da cópia da solicitação de sua revalidação, conforme estabelecido no § 6º, do art. 14, do Decreto Federal 79.094/77.

7.5 No caso de produto isento de registro, deverá ser apresentado o documento comprobatório da isenção expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devidamente válido na forma da legislação específica vigente, ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, ou respectivos "prints" da página da ANVISA na internet, os quais estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

8.1. A adjudicação do Pregão Eletrônico para a Ata de Registro de Preços será por item, visando propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para o fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens.

8.2. O objetivo do parcelamento é o de melhor aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento é técnica e economicamente viável e não represente perda de economia de escala, conforme disposto no § 2º do art. 40 da Lei nº 14.133, de 2021

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9.1 Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência com vista a garantir a não interrupção de vacinação no Estado.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

10.1 Não é necessário para esta contratação.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

10.2 Não há contratações correlatas e/ou interdependentes ao presente processo.

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

12.1 As indústrias, de um modo geral, podem causar impactos negativos no meio ambiente, portanto se faz necessário que o setor esteja alinhado com as políticas sustentáveis, implantando alternativas para minimizar os efeitos colaterais desses rejeitos, através da reciclagem de resíduos, a reutilização da água e racionamento de energia na rotina de produção, ou investimento no uso consciente de matéria prima.

12.2 Portanto, para prevenir os riscos à saúde e ao meio ambiente, é importante que os fabricantes tenham um Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde - PGRSS, esse plano deve considerar algumas etapas: Classificação dos resíduos gerados pela empresa; Manejo; Segregação; Acondicionamento; Armazenamento; Coleta e Tratamento e descarte. As empresas fabricantes devem empregar técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, por meio do correto gerenciamento dos resíduos gerados, de forma eficiente, visando à proteção dos funcionários, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente. Para um maior controle a empresa deve atender todas as normas vigentes para elaboração de POP's e do Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde - PGRSS.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

13.1. A viabilidade deste ETP verifica-se em manter o tratamento necessário, sem interrupção, da vacinação, sendo competência do Estado a aquisição, armazenamento e distribuição desses itens.

13.2. Além disso, frisa-se que a presente contratação atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis. Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente VIÁVEL.

APÊNDICE DO ANEXO I

ANÁLISE E MAPEAMENTO DOS RISCOS DA CONTRATAÇÃO
(inc. X do art. 18 e inc. I do art. 72 da Lei 14.133/2021, §7º do art. 17 do Decreto 5352-R/2023)

RISCO 1			
Descrição: Especificação do Objeto			
Probabilidade:	( ) Pouco	(X) Provável	( ) Muito
Impacto:	( ) Baixo	( ) Médio	(X) Alto
Fase Impactada:	( ) Fase Interna	( ) Fase Externa	(X) Gestão do Contrato

Id	Dano
1.	Não atendimento da necessidade da unidade demandante.

Id	**Ação Preventiva**	**Responsável**
1.	Escolher equipe com conhecimento suficiente para elaboração do descritivo do objeto.	NECL
Id	**Ação de Contingência**	**Responsável**
1.	Designar profissional com maior experiência na contratação pretendida.	NECL

RISCO 2			
Descrição: Falta de capacidade técnico operacional da empresa contratada			
Probabilidade:	( ) Pouco	(X) Provável	( ) Muito
Impacto:	( ) Baixo	( ) Médio	(X) Alto
Fase Impactada:	( ) Fase Interna	( ) Fase Externa	(X) Gestão do Contrato

Id	Dano
1.	Inexecução contratual

Id	**Ação Preventiva**	**Responsável**
1.	Exigência de requisitos de qualificação técnica e econômica adequados/compatíveis ao objeto licitado	PEI
Id	**Ação de Contingência**	**Responsável**
1.	Verificar se a empresa atende aos requisitos exigidos na fase de Habilitação.	NECL e PEI

MATRIZ DE ALOCAÇÃO DE RISCOS DO CONTRATO
(arts. 22, 45 e 103 da Lei 14.133/2021, arts. 19 a 22 do Decreto 5352-R/2023)

RISCO 1			
Descrição: Nos termos do §3º do art. 22 da Lei 14.133/2021, a matriz de alocação de riscos é obrigatória quando a contratação se referir a obras e serviços de grande vulto ou forem adotados os regimes de contratação integrada e semi-integrada, não sendo aplicável a contratação pretendida.			
Probabilidade:	( ) Pouco	( ) Provável	( ) Muito
Impacto:	( ) Baixo	( ) Médio	( ) Alto
Id	Materialização		
1.	(Descrever os danos que a ocorrência do risco identificado causará)		
Id	**Ação de mitigação**		**Alocação**
1.	(Descrever as ações que deverão ser tomadas para evitar/minimizar a ocorrência do risco identificado)		

RISCO 1			
Descrição: (Identificar o risco que pode ocorrer)			
Probabilidade:	( ) Pouco	( ) Provável	( ) Muito
Impacto:	( ) Baixo	( ) Médio	( ) Alto
Id	Materialização		
1.	(Descrever os danos que a ocorrência do risco identificado causará)		
Id	**Ação de mitigação**		**Alocação**
1.	(Descrever as ações que deverão ser tomadas para evitar/minimizar a ocorrência do risco identificado)		