



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

ETP.25.09.17.14B-03 - DATA: 17/09/2025	
Categoria:	SERVIÇO
Órgão(s) vinculado(s)	
SECRETARIA DE SAÚDE	

1. PROBLEMA RESUMIDO

Problema de garantir a segurança e eficácia dos produtos para saúde utilizados na Secretaria de Saúde e no Hospital e Maternidade, necessitando da contratação de empresa especializada em esterilização para realizar os processos de forma adequada e conforme normas vigentes.

2. CLASSIFICAÇÃO DA PRETENZA CONTRATAÇÃO

A contratação de empresa especializada nos serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos para atender às necessidades do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde de Itaitinga/CE, enquadra-se como serviço técnico especializado, nos termos da Lei nº 14.133/2021, que instituiu o novo regime de licitações e contratos administrativos.

Tais serviços são essenciais para assegurar a esterilização adequada dos materiais e instrumentos utilizados na assistência à saúde, contribuindo diretamente para a segurança dos pacientes, a prevenção de infecções hospitalares e a qualidade dos procedimentos médicos e cirúrgicos realizados no âmbito do HMECA.

A escolha de empresa devidamente especializada é fundamental para garantir a eficácia, rastreabilidade e conformidade dos processos de esterilização, em estrita observância às normas técnicas, sanitárias e regulatórias vigentes, especialmente aquelas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária.

Dessa forma, a contratação pública para a execução desses serviços deve observar rigorosamente os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, assegurando a transparência, a competitividade e a lisura do procedimento licitatório, bem como a adequada prestação dos serviços de esterilização em benefício da rede municipal de saúde.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos é atividade essencial para a eliminação de microrganismos patogênicos, tais como bactérias, vírus e fungos, que podem estar presentes nos instrumentos e materiais utilizados nos serviços de saúde. No âmbito do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA, garantir que esses materiais estejam adequadamente processados e livres de agentes infecciosos constitui condição indispensável para a realização segura de procedimentos médicos, prevenindo a contaminação cruzada e assegurando maior eficácia nos atendimentos prestados à população do Município de Itaitinga/CE.

Pacientes submetidos a procedimentos invasivos, incluindo partos e cirurgias de baixa e alta complexidade, encontram-se especialmente suscetíveis a infecções relacionadas à assistência à saúde. A utilização de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos devidamente processados por empresa especializada em serviços de esterilização, com a aplicação de métodos reconhecidos e validados, como o Vapor Saturado de Alta Temperatura (VAT) e o Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF), assegura que os materiais estejam em conformidade com os requisitos sanitários, proporcionando um ambiente hospitalar mais seguro e reduzindo significativamente os riscos durante os procedimentos assistenciais.

Em conformidade com as normas de saúde pública e com as regulamentações estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, os estabelecimentos de saúde devem garantir que todos os materiais e instrumentos utilizados em procedimentos assistenciais estejam devidamente processados e esterilizados. Nesse contexto, a contratação de empresa especializada nos serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos para atender às necessidades do HMECA revela-se medida indispensável, não apenas para a proteção dos pacientes e profissionais de saúde, mas também para assegurar o cumprimento das exigências legais, sanitárias, éticas e administrativas impostas ao Município de Itaitinga/CE.

Além dos benefícios assistenciais e sanitários, a adoção contínua de práticas adequadas de processamento e esterilização de materiais hospitalares gera impactos econômicos positivos para a administração pública. A

prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde contribui para a redução de tratamentos adicionais, reinternações e prolongamento do tempo de internação, promovendo economia de recursos e maior eficiência na aplicação do orçamento da saúde. Ademais, a contratação especializada possibilita a reutilização segura e controlada dos materiais, evitando gastos desnecessários com aquisições frequentes e assegurando a otimização dos recursos públicos.

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

A previsão no plano de Contratação de empresa especializada nos serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, para atender as necessidades do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA.

O objeto presente nesse documento está previsto no Plano de Contratação Anual, com ID: 41563628000182-0-000015/2025, referente a Unidade Gestora: Secretaria de Saúde está em conformidade com a nova Lei de Licitações 14.133/2021, garantindo transparência e eficiência nos processos de compras públicas.

5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Considerando a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Itaitinga/CE e do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA em contratar empresa especializada nos serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, utilizando os métodos de Vapor Saturado de Alta Temperatura (VAT) e Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF), tornam-se indispensáveis os princípios e requisitos técnicos, operacionais e administrativos a serem observados pela empresa prestadora dos serviços.

Exigências Técnicas da Prestadora

A empresa deverá ser devidamente licenciada junto à Vigilância Sanitária e aos demais órgãos competentes;
Comprovação de experiência prévia na prestação de serviços de processamento e esterilização de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos;
Utilização obrigatória dos métodos VAT e VBTF, em conformidade com as boas práticas de processamento de produtos para saúde;
Disponibilização de relatórios de ciclo, bem como de indicadores biológicos e químicos, para comprovação da eficácia e validação dos processos de esterilização.

Requisitos Operacionais

Cumprimento integral das normas e regulamentações da ANVISA, especialmente a RDC nº 15/2012 e suas atualizações;
Garantia de transporte seguro, rastreável e em conformidade com as normas sanitárias vigentes, desde a coleta até a devolução dos materiais processados;
Manutenção de controle de qualidade, com registros completos e rastreáveis de todos os processos realizados;
Atendimento às demandas do HMECA dentro dos prazos previamente estabelecidos.

Responsabilidades da Contratada

Disponibilizar equipe técnica qualificada e devidamente atualizada quanto às normas e procedimentos de esterilização;
Responder pela integridade, conservação e rastreabilidade dos materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos recebidos para processamento;
Manter infraestrutura adequada, com equipamentos devidamente calibrados, validados e em pleno funcionamento;
Garantir a entrega dos materiais devidamente esterilizados, identificados, acondicionados e dentro dos padrões de segurança exigidos.

Responsabilidades do Contratante

Informar previamente a demanda estimada de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos a serem processados;
Fornecer as informações e especificações técnicas necessárias à correta execução dos serviços;
Fiscalizar e acompanhar a execução contratual, observando o cumprimento das cláusulas pactuadas.
Critérios de Qualidade e Segurança
Adoção de protocolos de esterilização validados e compatíveis com as normas sanitárias;
Emissão de relatórios periódicos de controle de qualidade;
Cumprimento rigoroso das normas de biossegurança, visando à proteção de pacientes e profissionais de saúde.

Prazos e Condições de Execução

Definição do tempo máximo de processamento e devolução dos materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos;

Estabelecimento de sanções e medidas administrativas em caso de descumprimento das condições contratuais.

Aspectos Legais e Documentais

Apresentação de certidões de regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária;

Alvará de funcionamento atualizado;

Licença sanitária válida, compatível com a atividade contratada.

Dessa forma, a observância dos requisitos acima assegura a contratação de empresa especializada apta a prestar serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, atendendo às exigências técnicas, normativas e legais, garantindo a qualidade, a segurança e a eficiência dos serviços prestados ao Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde de Itaitinga/CE.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

A análise de mercado teve como objetivo identificar as soluções disponíveis para a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, utilizando os métodos de Vapor Saturado de Alta Temperatura (VAT) e Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF), para atendimento das necessidades do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde de Itaitinga/CE.

O estudo buscou verificar a viabilidade técnica, a capacidade operacional e a competitividade do mercado, bem como subsidiar a definição do valor de referência para o futuro processo licitatório, em conformidade com as disposições da Lei nº 14.133/2021.

Após análise do mercado, foram identificadas duas soluções principais capazes de suprir a necessidade descrita neste Estudo Técnico Preliminar (ETP).

Solução 01: Processamento (Esterilização) Interno com Recursos Próprios

Esta solução consiste na execução dos serviços de processamento e esterilização de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos dentro da própria estrutura do hospital, utilizando equipamentos, insumos e servidores próprios da unidade.

Vantagens:

Possibilita maior autonomia do hospital na gestão do serviço e reduz a dependência de terceiros. Em um cenário em que haja infraestrutura adequada, equipamentos devidamente validados e equipe técnica capacitada, pode representar redução de custos recorrentes no longo prazo.

Desvantagens:

Exige investimentos elevados na aquisição de equipamentos específicos, manutenção preventiva e corretiva, insumos, validações periódicas e capacitação contínua da equipe. Além disso, eventuais falhas técnicas, indisponibilidade de equipamentos ou ausência de profissionais habilitados podem comprometer a segurança do processo, aumentando o risco de contaminação e infecções relacionadas à assistência à saúde.

Solução 02: Contratação de Empresa Especializada em Processamento (Esterilização) de Materiais Hospitalares e Instrumentos Cirúrgicos (VAT e VBTF)

Esta solução consiste na contratação de empresa especializada para a execução dos serviços de processamento (esterilização) externo de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, com aplicação dos métodos VAT e VBTF, em conformidade com as normas e regulamentações da ANVISA.

Vantagens:

Garante maior segurança, confiabilidade e padronização dos processos, uma vez que a empresa contratada possui expertise técnica, infraestrutura adequada, licenciamento sanitário e equipe especializada. Possibilita maior rastreabilidade e controle dos ciclos de esterilização, reduzindo riscos de falhas operacionais e de não conformidades, além de assegurar a continuidade da assistência hospitalar sem interrupções.

Desvantagens:

O custo do serviço pode ser superior ao de uma operação própria plenamente estruturada, além de gerar dependência contratual em relação ao prestador. Contudo, trata-se de uma alternativa que mitiga riscos operacionais e sanitários, especialmente diante da complexidade do serviço e da necessidade imediata de atendimento às demandas do hospital.

Conclusão da Análise de Mercado

Com base na análise das soluções identificadas, conclui-se que a Solução 02 – contratação de empresa especializada nos serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, pelos métodos VAT e VBTF – é a mais adequada para atender às necessidades do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA, do Município de Itaitinga/CE.

Embora a implantação de estrutura própria possa ser avaliada em um cenário de longo prazo, as demandas atuais do hospital exigem segurança, rapidez, confiabilidade e estrita conformidade com as normas sanitárias vigentes. Assim, a contratação de empresa especializada assegura a prestação do serviço com a qualidade necessária, reduz riscos de contaminação decorrentes de falhas internas e garante a continuidade da assistência hospitalar com eficiência e segurança aos pacientes.

CONTRATAÇÕES PÚBLICAS SIMILARES REALIZADAS POR OUTROS ÓRGÃOS

Local: Aquiraz/CE

Órgão: MUNICIPIO DE AQUIRAZ

Modalidade da contratação: Pregão - Eletrônico

Objeto: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE PROCESSAMENTO (ESTERILIZAÇÃO) DE PRODUTOS PARA SAÚDE PELOS MÉTODOS DE VAPOR SATURADO DE ALTA TEMPERATURA (VAT) E VAPOR DE BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO (VBTF) PARA O HOSPITAL GERAL MANOEL ASSUNÇÃO PIRES DA PREFEITURA DE AQUIRAZ-CE.

Valor: R\$ 1.507.560,00 (um milhão, quinhentos e sete mil, quinhentos e sessenta reais)

<https://pncp.gov.br/app/editais/07911696000157/2025/138>

Local: Belo Horizonte/MG

Órgão: HOSPITAL METROPOLITANO ODILON BEHRENS - HOB

Modalidade da contratação: Pregão - Eletrônico

Objeto: Contratação de empresa para execução de serviço de processamento e esterilização de material médico hospitalar através de Óxido de Etileno. Os serviços compreendem as atividades da coleta, entrega, limpeza (obrigatória RDC 15 de 15/03/2012), secagem, descontaminação, inspeção, preparo, embalagem, esterilização e armazenamento dos itens a serem processados para atender a demanda de forma contínua do Hospital Metropolitano Odilon Behrens.

Valor: SIGILOSO

<https://pncp.gov.br/app/editais/16692121000181/2025/212>

Local: Maceió/AL

Órgão: AGENCIA DE MODERNIZACAO DA GESTAO DE PROCESSOS

Objeto: Contratação de serviços de gestão de equipamento para esterilização por vapor de alta temperatura e prestação de serviços de esterilização in loco

Modalidade da contratação: Pregão - Eletrônico

Valor: R\$ 1.656.000,00 (um milhão, seiscentos e cinquenta e seis mil)

<http://pncp.gov.br/app/editais/07424905000138/2025/277>

Com base nas informações levantadas, a administração pública poderá realizar a licitação de forma adequada, selecionando a alternativa mais vantajosa para atender a necessidade da Secretaria de Saúde, de acordo com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de processamento (esterilização) de produtos para saúde, por meio dos métodos de Vapor Saturado de Alta Temperatura (VAT) e Vapor de Baixa Temperatura com Formaldeído (VBTF), tem como objetivo atender às necessidades da Secretaria de Saúde e do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA, do Município de Itaitinga/CE.

A medida busca assegurar a adequada esterilização dos insumos hospitalares, em conformidade com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (RDC nº 15/2012 e atualizações), promovendo a segurança assistencial, a prevenção de infecções e a qualidade no atendimento prestado à população. Trata-se, portanto, de serviço essencial para a manutenção da saúde pública, cuja prestação deve observar rigorosamente os critérios técnicos e sanitários aplicáveis.

Considerando a complexidade e a relevância do objeto, bem como a necessidade de garantir eficiência, transparência, competitividade e economicidade, a Administração opta pela realização do certame na modalidade Pregão Eletrônico, em conformidade com os arts. 28, inciso II, e 56 da Lei nº 14.133/2021.

A escolha do Sistema de Registro de Preços (SRP), previsto nos arts. 82 a 86 do referido diploma legal, justifica-se por possibilitar contratações futuras de maneira mais ágil, padronizada e vantajosa.

O modelo de Registro de Preços proporciona flexibilidade e racionalização das contratações públicas, permitindo a adesão a demandas eventuais ou parceladas, conforme a real necessidade do Município.

Essa sistemática assegura maior controle orçamentário, evita desperdícios, possibilita ganhos de escala e favorece a



economicidade, em alinhamento aos princípios previstos nos arts. 5º e 11 da Lei nº14.133/2021.

Dessa forma, a contratação fundamenta-se não apenas na necessidade pública e na essencialidade do serviço, mas também no atendimento às exigências legais, garantindo que o processo ocorra em estrita observância aos princípios da legalidade, isonomia, impessoalidade, eficiência, economicidade e transparência, promovendo segurança jurídica e reforçando o compromisso da Administração com a boa gestão dos recursos públicos.

8.1. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES DE ITENS A SEREM CONTRATADOS

As especificações e quantitativos indicados basearam-se em dados de consultas realizadas junto ao setor competente responsável por identificar as necessidades inerentes ao objeto da pretensa contratação, dessa forma entende-se necessária a contratação dos seguintes itens e quantitativos:

Descrição	Unid. Medida	Quant
SERVIÇO DE PROCESSAMENTO (ESTERILIZAÇÃO) - VAT SERVIÇO DE PROCESSAMENTO (ESTERILIZAÇÃO) POR VAPOR SATURADO DE ALTA TEMPERATURA (VAT) CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA.	UNIDADE	8640
SERVIÇO DE PROCESSAMENTO (ESTERILIZAÇÃO) - VBTF SERVIÇO DE PROCESSAMENTO (ESTERILIZAÇÃO) POR VAPOR DE BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO (VBTF) CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA.	UNIDADE	60000

8.2. ITENS, QUANTITATIVOS E VALORES ESTIMADOS

Descrição	Unid.	Quant	Valor Unit. R\$	Valor total R\$
SERVIÇO DE PROCESSAMENTO (ESTERILIZAÇÃO) - VAT	UNIDADE	8640	17,46	150.854,40
SERVIÇO DE PROCESSAMENTO (ESTERILIZAÇÃO) - VBTF	UNIDADE	60000	21,50	1.290.000,00

Considerando o disposto na Lei Federal nº 14.133/2021, a estimativa de valores foi elaborada com base em pesquisa simplificada de mercado, realizada com a finalidade de obter parâmetros referenciais para a projeção preliminar do custo da contratação. Ressalta-se que o levantamento realizado não se confunde com a pesquisa formal prevista no art. 23 do referido dispositivo legal, sendo utilizado exclusivamente para subsidiar a estimativa inicial de valores, de modo a avaliar a viabilidade e a razoabilidade da solução proposta.

Portanto, a estimativa preliminar para o atendimento da pretensa demanda é de **R\$ 1.440.854,40 (um milhão quatrocentos e quarenta mil oitocentos e cinquenta e quatro reais e quarenta centavos)**.

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Neste caso concreto, em razão da natureza do objeto a ser contratado — serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, por meio dos métodos de Vapor Saturado de Alta Temperatura (VAT) e Vapor de Baixa Temperatura com Formaldeído (VBTF) — a adoção do lote único revela-se a estratégia mais adequada e vantajosa para a Administração.

A manutenção do objeto em lote único amplia a atratividade econômica da licitação, uma vez que a concentração dos serviços em um único contrato, de maior relevância financeira, estimula a participação de empresas com capacidade técnica e operacional compatível, que já dispõem de infraestrutura, equipamentos validados, licenciamento sanitário e equipe especializada para atender integralmente às demandas do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde de Itaitinga/CE. Esse modelo favorece a obtenção de ganhos de escala, assegurando maior eficiência na execução contratual e potencializando a competitividade, o que, por consequência, possibilita a redução dos custos globais para a Administração Pública.

Além do aspecto econômico, a estruturação do objeto em lote único garante maior padronização técnica e operacional dos processos de esterilização, assegurando uniformidade na aplicação dos protocolos, na rastreabilidade dos ciclos e no controle de qualidade dos materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos processados. A eventual fragmentação do objeto em lotes distintos poderia comprometer a confiabilidade do serviço, na medida em que diferentes fornecedores poderiam adotar metodologias, insumos, equipamentos ou rotinas

operacionais divergentes, impactando diretamente a segurança assistencial e a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

Sob a ótica jurídica e administrativa, a adoção do lote único encontra respaldo nos princípios estabelecidos no art. 11 da Lei nº 14.133/2021, especialmente os da eficiência, economicidade, competitividade, planejamento e vantajosidade, uma vez que promove maior racionalidade na contratação, simplifica a gestão e a fiscalização contratual e reduz riscos de descontinuidade ou inconsistências operacionais.

Conclui-se, portanto, que a definição do objeto em lote único mostra-se a forma mais apropriada sob os pontos de vista técnico, econômico e administrativo, representando a solução mais eficaz para assegurar a continuidade dos serviços essenciais de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, garantindo a segurança assistencial e a maior vantajosidade para o Município de Itaitinga/CE.

10. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A presente contratação tem por objeto a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, por meio dos métodos de Vapor Saturado de Alta Temperatura (VAT) e Vapor de Baixa Temperatura com Formaldeído (VBTF), com a finalidade de atender às necessidades do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Itaitinga/CE.

O objetivo primordial da contratação é assegurar que os materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos utilizados nos procedimentos assistenciais estejam devidamente processados e esterilizados, em estrita conformidade com as normas e regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, especialmente a RDC nº 15/2012 e suas atualizações, garantindo a segurança do paciente, a prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e a qualidade dos serviços prestados à população. Trata-se de serviço de natureza essencial e contínua, indispensável à manutenção da saúde pública e à regularidade das atividades hospitalares.

A contratação encontra-se alinhada aos princípios e objetivos da Administração Pública, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, notadamente os do planejamento, eficiência, economicidade, publicidade e eficácia, ao mesmo tempo em que contribui para o fortalecimento da infraestrutura hospitalar e para a padronização e modernização dos processos assistenciais, assegurando maior confiabilidade, rastreabilidade e controle de qualidade dos serviços de esterilização.

Adicionalmente, o procedimento observará as diretrizes do Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), assegurando ampla publicidade, transparência dos atos administrativos e centralização das informações em ambiente digital, fortalecendo o controle social, a fiscalização e a governança pública, em conformidade com as disposições da Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, conclui-se que a contratação proposta atende de maneira técnica, eficiente e juridicamente adequada às necessidades da Administração Pública, configurando-se como a solução mais vantajosa para garantir a segurança assistencial, a continuidade dos serviços hospitalares e a qualidade da atenção à saúde prestada à população do Município de Itaitinga/CE.

11. RESULTADOS PRETENDIDOS

A presente contratação tem por objeto a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, por meio dos métodos de Vapor Saturado de Alta Temperatura (VAT) e Vapor de Baixa Temperatura com Formaldeído (VBTF), com a finalidade de atender às necessidades do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Itaitinga/CE.

O objetivo primordial da contratação é assegurar que os materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos utilizados nos procedimentos assistenciais estejam devidamente processados e esterilizados, em estrita conformidade com as normas e regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, especialmente a RDC nº 15/2012 e suas atualizações, garantindo a segurança do paciente, a prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e a qualidade dos serviços prestados à população. Trata-se de serviço de natureza essencial e contínua, indispensável à manutenção da saúde pública e à regularidade das atividades hospitalares.

A contratação encontra-se alinhada aos princípios e objetivos da Administração Pública, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, notadamente os do planejamento, eficiência, economicidade, publicidade e eficácia, ao mesmo tempo em que contribui para o fortalecimento da infraestrutura hospitalar e para a padronização e modernização dos processos assistenciais, assegurando maior confiabilidade, rastreabilidade e controle de qualidade dos serviços de

esterilização.

Adicionalmente, o procedimento observará as diretrizes do Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), assegurando ampla publicidade, transparência dos atos administrativos e centralização das informações em ambiente digital, fortalecendo o controle social, a fiscalização e a governança pública, em conformidade com as disposições da Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, conclui-se que a contratação proposta atende de maneira técnica, eficiente e juridicamente adequada às necessidades da Administração Pública, configurando-se como a solução mais vantajosa para garantir a segurança assistencial, a continuidade dos serviços hospitalares e a qualidade da atenção à saúde prestada à população do Município de Itaitinga/CE.

Garantia da Segurança Assistencial:

Assegurar que todos os materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos utilizados nos procedimentos assistenciais estejam devidamente processados e esterilizados, eliminando riscos biológicos e microrganismos patogênicos, contribuindo para a redução das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

Conformidade Técnica e Legal:

Garantir o cumprimento integral dos protocolos técnicos, das boas práticas de processamento e das normas regulamentadoras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, especialmente a RDC nº 15/2012 e suas atualizações, assegurando padronização, rastreabilidade e qualidade dos serviços prestados.

Continuidade e Regularidade dos Serviços:

Assegurar a execução contínua, regular e ininterrupta dos serviços de processamento (esterilização), atendendo às demandas do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA e, quando necessário, de outras unidades da rede municipal de saúde, evitando prejuízos à assistência hospitalar.

Eficiência Operacional:

Disponibilizar serviços ágeis e eficazes, com prazos compatíveis com a rotina hospitalar, promovendo a otimização do fluxo de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos e reduzindo o tempo de indisponibilidade de materiais essenciais aos procedimentos assistenciais.

Redução dos Riscos de Infecção:

Contribuir significativamente para a diminuição dos índices de infecções hospitalares, promovendo melhoria dos indicadores de qualidade, segurança do paciente e desempenho assistencial no âmbito da rede municipal de saúde.

Racionalização e Otimização dos Recursos Públicos:

Assegurar a economicidade e a utilização eficiente dos recursos públicos, por meio da adoção do Sistema de Registro de Preços, possibilitando contratações conforme a demanda real, evitando desperdícios e promovendo melhor planejamento orçamentário.

Flexibilidade e Atendimento Ampliado:

Viabilizar o atendimento às diferentes unidades da rede municipal de saúde, de acordo com a conveniência administrativa e eventuais necessidades emergenciais, permitindo contratações parceladas, complementares ou sob demanda, conforme a necessidade do Município.

Valorização da Qualidade no Atendimento à População:

Contribuir para a excelência, confiabilidade e segurança dos serviços de saúde prestados, fortalecendo a imagem institucional da Administração Pública e promovendo maior satisfação dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

Sustentabilidade e Responsabilidade Ambiental:

Assegurar que os processos de esterilização sejam executados em conformidade com as boas práticas ambientais, incluindo o correto gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e a adoção de medidas que minimizem impactos ambientais, em observância à legislação vigente.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS

A execução dos serviços de processamento (esterilização) de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos, por meio dos métodos de Vapor Saturado de Alta Temperatura (VAT) e Vapor de Baixa Temperatura com Formaldeído (VBTF), pode gerar impactos ambientais relevantes, os quais devem ser devidamente identificados e mitigados, de modo a assegurar a sustentabilidade ambiental, a segurança ocupacional e a conformidade normativa da contratação.

Impactos Ambientais Potenciais

Consumo de energia elétrica:

A operação de equipamentos esterilizadores demanda consumo energético contínuo e específico, podendo resultar em maior consumo de energia elétrica e, indiretamente, em emissões associadas de gases de efeito estufa, a depender da matriz energética utilizada.

Utilização de recursos hídricos:

Os processos de esterilização por vapor requerem volumes significativos de água para geração de vapor, resfriamento e limpeza, o que pode ocasionar pressão sobre os recursos hídricos caso não haja controle e racionalização adequados.

Geração de efluentes e resíduos químicos:

A utilização do formaldeído no método VBTF pode gerar efluentes e resíduos contendo substâncias químicas potencialmente tóxicas, que, se não tratados adequadamente, representam risco de contaminação do solo, da água e do ar.

Geração de resíduos sólidos:

O processamento de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos pode resultar na geração de resíduos sólidos e resíduos de serviços de saúde (RSS), os quais demandam gerenciamento adequado para evitar impactos ambientais e sanitários.

Riscos à saúde ocupacional:

A manipulação de agentes químicos, especialmente o formaldeído, bem como a operação de equipamentos sob altas temperaturas e pressões, representa riscos à saúde dos trabalhadores, exigindo controle rigoroso e medidas preventivas.

Medidas de Mitigação e Controle

Adoção de equipamentos eficientes:

Utilização de tecnologias e equipamentos modernos, devidamente validados, que promovam a eficiência energética, reduzam perdas e possibilitem, quando viável, o reaproveitamento de energia térmica.

Controle e racionalização do uso da água:

Implementação de práticas de uso racional da água, com monitoramento do consumo, redução de desperdícios e adoção de sistemas de reaproveitamento ou recirculação hídrica, sempre que tecnicamente possível.

Tratamento adequado de efluentes e resíduos químicos:

Implantação de sistemas específicos para o tratamento de efluentes contendo formaldeído e demais substâncias químicas utilizadas no processo, em conformidade com a legislação ambiental vigente e as normas dos órgãos competentes.

Gestão integrada de resíduos:

Segregação, acondicionamento, transporte e destinação final adequados de todos os resíduos sólidos e resíduos de serviços de saúde gerados, em observância às normas ambientais e sanitárias aplicáveis.

Capacitação de pessoal e uso de EPI:

Garantia de treinamento contínuo dos profissionais envolvidos nas atividades de esterilização, com foco na segurança do trabalho e no manuseio de agentes químicos, bem como fornecimento e uso obrigatório de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados.

Monitoramento ambiental e sanitário:

Estabelecimento de rotinas de monitoramento dos indicadores ambientais, da qualidade do ar e das condições operacionais dos equipamentos, permitindo a adoção de medidas corretivas sempre que necessário.

Conformidade normativa:

Atendimento integral à legislação ambiental, sanitária e de segurança do trabalho aplicável, incluindo a manutenção de licenças, autorizações e registros junto aos órgãos ambientais, sanitários e de fiscalização competentes.

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

14. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

Antes da formalização do contrato de prestação de serviços de processamento (esterilização) de produtos para saúde, pelos métodos de Vapor Saturado de Alta Temperatura (VAT) e Vapor de Baixa Temperatura com

Formaldeído (VBTF), a Administração deverá adotar as seguintes providências, com vistas a assegurar a legalidade, a qualidade técnica, a eficiência operacional e a segurança sanitária da contratação:

Elaboração completa do Estudo Técnico Preliminar (ETP) e do Termo de Referência:

Definir de forma clara e precisa o objeto da contratação, as especificações técnicas dos serviços, os quantitativos estimados, os prazos de execução, os critérios de aceitabilidade e os padrões de qualidade, observando rigorosamente as normas técnicas da ANVISA, em especial a RDC nº 15/2012, bem como a legislação sanitária e administrativa aplicável.

Levantamento e aprovação da previsão orçamentária:

Assegurar a existência de dotação orçamentária suficiente, específica e compatível com a demanda estimada, em conformidade com a Lei de Responsabilidade Fiscal e com o planejamento orçamentário do exercício correspondente.

Definição da modalidade e do critério de contratação:

Optar pela realização de Pregão Eletrônico, preferencialmente com Sistema de Registro de Preços, devidamente fundamentado nos arts. 28, 33 e 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021, de modo a ampliar a competitividade, garantir transparência, promover economicidade e permitir maior flexibilidade no atendimento da demanda.

Pesquisa de mercado atualizada:

Realizar pesquisa de preços e levantamento técnico junto a fornecedores especializados, com o objetivo de subsidiar a estimativa do valor da contratação e assegurar a compatibilidade com os preços praticados no mercado, preservando a justa concorrência.

Especificação de requisitos técnicos, legais e sanitários:

Estabelecer critérios objetivos de habilitação técnica e jurídica, exigindo comprovação de experiência prévia na execução de serviços de esterilização de produtos para saúde, certificações e autorizações sanitárias vigentes da ANVISA, bem como registros junto aos órgãos competentes.

Estabelecimento das condições contratuais:

Definir cláusulas contratuais que tratem de prazos de execução, obrigações e responsabilidades da contratada, padrões de controle e validação dos processos de esterilização, fiscalização, monitoramento contínuo, rastreabilidade dos materiais, além de exigências relacionadas à segurança do trabalho e ao controle ambiental.

Preparação dos procedimentos de fiscalização e monitoramento:

Designar equipe técnica qualificada para acompanhar e fiscalizar a execução dos serviços, assegurando o registro, a validação e a conformidade dos ciclos de esterilização, em atendimento às exigências da RDC nº 15/2012 da ANVISA e demais normas aplicáveis.

Solicitação de documentação obrigatória para habilitação:

Elaborar edital e anexos prevendo a exigência de documentação comprobatória de regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária, certidões negativas, qualificações técnicas, licenças sanitárias, registros em conselhos de classe, quando aplicável, e demais requisitos legais pertinentes.

Planejamento logístico e operacional do serviço:

Definir, de forma detalhada, os fluxos e rotinas de coleta, transporte, processamento, esterilização e devolução dos produtos para saúde, garantindo prazos compatíveis com a rotina assistencial do hospital e mitigando riscos à continuidade dos serviços de saúde.

Avaliação de riscos e mitigação ambiental e ocupacional:

Identificar os riscos ambientais e à saúde ocupacional associados aos métodos de esterilização, especialmente no uso de agentes químicos como o formaldeído, prevendo no contrato medidas preventivas, controles técnicos, uso de EPIs e conformidade com a legislação ambiental e de segurança do trabalho.

15. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

A contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de processamento (esterilização) de produtos para saúde, por meio dos métodos de Vapor Saturado de Alta Temperatura (VAT) e Vapor de Baixa Temperatura com Formaldeído (VBTF), justifica-se pela necessidade de assegurar qualidade técnica, segurança assistencial e conformidade legal nos serviços prestados pelo Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA e pelas demais unidades integrantes da rede municipal de saúde do Município de Itaitinga/CE.

O modelo de contratação proposto viabiliza a execução de processos de esterilização com elevado padrão técnico e sanitário, contribuindo significativamente para a redução dos riscos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), garantindo a continuidade dos serviços hospitalares e promovendo maior eficiência na gestão dos recursos

públicos destinados à saúde.

Viabilidade Técnica

A utilização de serviços especializados de esterilização pelos métodos VAT e VBTF assegura eficiência operacional, rastreabilidade dos processos e conformidade com os protocolos técnicos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente a RDC nº 15/2012, bem como demais normas sanitárias aplicáveis. Trata-se de solução tecnicamente adequada às necessidades hospitalares, uma vez que permite o tratamento seguro e eficaz de diferentes tipos de produtos para saúde, preservando a integridade dos materiais e mitigando riscos biológicos à assistência.

Viabilidade Econômico-Financeira

A contratação está inserida no planejamento orçamentário municipal como despesa essencial para a manutenção da rede pública de saúde, configurando investimento necessário para assegurar a qualidade e a segurança dos serviços assistenciais. A adoção do Pregão Eletrônico, na forma de Sistema de Registro de Preços (SRP), nos termos do art. 6º, inciso XL, e art. 82 da Lei nº 14.133/2021, possibilita ampla competitividade, otimização de custos, previsibilidade financeira e economicidade, permitindo contratações conforme a demanda efetiva do Município.

Viabilidade Social

A prestação contínua e regular dos serviços de esterilização impacta diretamente a qualidade do atendimento ofertado à população, ao assegurar a disponibilidade permanente de produtos para saúde devidamente processados. Essa medida reduz o risco de infecções associadas a procedimentos assistenciais, aumenta a segurança de pacientes e profissionais de saúde e fortalece a confiança da sociedade nos serviços públicos de saúde.

Viabilidade Estratégica

O objeto da contratação está alinhado às diretrizes estratégicas do Município, voltadas à modernização da gestão hospitalar, à eficiência administrativa e à melhoria contínua da qualidade assistencial. A medida fortalece a rede municipal de saúde, assegura a continuidade de serviços essenciais e contribui para a efetividade das ações públicas de prevenção, cuidado e promoção da saúde.

Viabilidade Legal

A contratação encontra pleno respaldo na Lei nº 14.133/2021 – Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, observando os princípios da legalidade, eficiência, transparência, economicidade e interesse público. Trata-se de serviço essencial e especializado, enquadrado como serviço comum, o que autoriza a adoção do Pregão Eletrônico, na forma de Sistema de Registro de Preços, assegurando igualdade de condições entre os licitantes, ampla competitividade e segurança jurídica ao procedimento.

Diante das análises técnica, econômico-financeira, social, estratégica e legal, conclui-se que a contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de esterilização de produtos para saúde, pelos métodos VAT e VBTF, mostra-se plenamente viável, necessária e indispensável ao adequado funcionamento do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção – HMECA e das demais unidades da rede municipal de saúde de Itaitinga/CE.

A medida encontra-se em consonância com o planejamento orçamentário municipal, promove relevantes benefícios sociais, atende às diretrizes estratégicas da Administração Pública e observa rigorosamente a legislação vigente. A realização do procedimento licitatório, por meio de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços (SRP), assegura legalidade, transparência, competitividade e eficiência, garantindo a aplicação responsável dos recursos públicos e a melhoria contínua dos serviços de saúde prestados à população.

16. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Diante do objeto de contratação pública descrito, é possível concluir que a contratação de uma empresa especializada nos serviços de processamento de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos é adequada para atender às necessidades do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção. A esterilização de materiais é uma etapa fundamental para garantir a segurança e a eficácia dos procedimentos médicos realizados, prevenindo infecções hospitalares e assegurando a saúde dos pacientes. Além disso, ao terceirizar esse serviço para uma empresa especializada, o hospital pode contar com profissionais capacitados e equipamentos adequados, garantindo a qualidade e a eficiência do processo de esterilização.

A contratação de uma empresa especializada também pode trazer benefícios como a redução de custos e a otimização dos recursos do hospital, uma vez que a terceirização desse serviço permite a utilização de equipamentos de última geração e a adoção das melhores práticas de esterilização, sem a necessidade de investimentos significativos por parte da instituição de saúde. Além disso, ao contar com uma empresa externa para realizar o processamento de materiais hospitalares, o hospital pode focar seus esforços e recursos em outras áreas prioritárias, como o atendimento aos pacientes e a melhoria da infraestrutura e dos serviços oferecidos.



Portanto, diante dos benefícios e da importância da esterilização de materiais hospitalares para a segurança e a qualidade dos serviços de saúde prestados, a contratação de uma empresa especializada nos serviços de processamento de materiais hospitalares e instrumentos cirúrgicos se mostra como uma escolha adequada e necessária para atender às demandas do Hospital e Maternidade Ester Cavalcante Assunção, contribuindo para a excelência no atendimento aos pacientes e para a promoção da saúde na região de Itaitinga/CE.

Itaitinga-CE, 29 de Setembro de 2025.


Pedro Henrique Barros Dantas
Responsável




Mayana Araújo do Nascimento
Responsável

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITINGA

<https://transparencia.acontratacao.com.br/pmitaitinga/etp>
CHAVE: 14b094aef5d2df47fa9dd009b2d6ecb1

