ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR DE CONTRATAÇÃO

O presente Estudo Técnico Preliminar analisa a contratação, sob demanda, de pessoa jurídica especializada para a prestação de serviço ambulatorial integrado, compreendendo, por paciente/ciclo, 02 (duas) avaliações presenciais por médico angiologista ou cirurgião vascular com RQE ativo, até 10 (dez) sessões de oxigenoterapia hiperbárica, até 10 (dez) curativos especializados com fornecimento das coberturas especiais clinicamente indicadas e relatório de contrarreferência, em unidade situada a até 200 km de Lins/SP. O documento reúne os elementos necessários à avaliação da viabilidade técnica, socioeconômica e ambiental da solução e à posterior elaboração do Termo de Referência.

Dados do Processo:

Setor responsável pela contratação:	Secretaria Municipal de Saúde
Unidade administrativa requisitante:	Gabinete da Saúde
Objeto:	Contratação de serviço ambulatorial integrado de avaliações vasculares, oxigenoterapia hiperbárica, curativos especializados e contrarreferência, por paciente/ciclo e sob demanda.
Prazo de vigência proposto:	12 (doze) meses, observada a modelagem definida neste ETP e a possibilidade de prorrogação somente quando juridicamente cabível, necessária e vantajosa.

1. Descrição do problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público, apresentando a necessidade da contratação

1.1 Descrição do problema

Usuários do SUS residentes em Lins podem apresentar feridas complexas, infecções, isquemias, lesões por radiação, enxertos comprometidos, osteomielite ou outras condições reconhecidas para oxigenoterapia hiperbárica. Quando a indicação é apropriada e o acesso não ocorre em tempo oportuno, há risco de progressão da lesão, infecção, internação, amputação, incapacidade e aumento de custos assistenciais e sociais.

A rede municipal não dispõe, em estrutura própria, de câmara hiperbárica, instalações de gases medicinais, equipe médica e de enfermagem especializada e sistema de manutenção e segurança compatíveis com a complexidade do serviço. A simples aquisição do equipamento não resolveria a necessidade, pois a operação depende de licenciamento sanitário, equipe capacitada, protocolos, manutenção, prevenção de incêndio e integração com o tratamento da ferida.

1.2 Descrição da necessidade

A necessidade consiste em disponibilizar cuidado integrado, rastreável e complementar ao tratamento convencional, com avaliação vascular presencial antes do início, prescrição e supervisão médica da oxigenoterapia, curativos especializados conduzidos e supervisionados por enfermeiro estomaterapeuta durante o ciclo e reavaliação vascular presencial ao término ou no encerramento antecipado. A OHB não substitui controle glicêmico, antibioticoterapia, desbridamento, alívio de pressão, suporte nutricional, revascularização ou outras medidas clinicamente indicadas.

A proximidade do prestador é relevante porque os atendimentos são seriados e os pacientes podem apresentar mobilidade reduzida, dor e risco de descompensação. Deslocamentos repetidos e longos ampliam faltas, atrasos e custos do transporte sanitário. Propõe-se, por isso, unidade situada a até 200 km, por via rodoviária, de Lins/SP, conforme método de aferição do item 3.7.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

1.3 Revisão científica breve, normas do SUS e vantagem da contratação ambulatorial

1.3.1 Síntese da tecnologia e indicações apoiadas pela evidência

A oxigenoterapia hiperbárica (OHB) consiste na inalação de oxigênio em câmara pressurizada e deve ser empregada como terapia adjuvante, nunca como substituta do cuidado convencional. As indicações médicas reconhecidas no Brasil abrangem, entre outras, doença descompressiva e embolia gasosa, intoxicação por monóxido de carbono, gangrena gasosa e outras infecções necrotizantes, isquemias traumáticas agudas, queimaduras, lesões por radiação, osteomielite crônica refratária, comprometimento de enxertos/retalhos e lesões refratárias selecionadas. Para feridas crônicas, o conjunto mais estudado é o de úlceras do pé relacionadas ao diabetes, especialmente isquêmicas ou neuroisquêmicas que não responderam ao tratamento padrão otimizado.

A diretriz internacional IWGDF de 2023 recomenda apenas considerar a OHB sistêmica, de forma condicional e com baixa certeza da evidência, como adjuvante em úlceras isquêmicas ou neuroisquêmicas do pé diabético quando o cuidado padrão falhou e existem recursos para execução segura. A diretriz da Undersea and Hyperbaric Medical Society concentra a indicação em úlceras mais profundas, equivalentes a Wagner grau 3 ou superior, sem melhora significativa após pelo menos 30 dias de cuidado adequado ou logo após desbridamento cirúrgico de pé infectado. A classificação de Wagner pode apoiar a leitura dos estudos, mas o protocolo municipal deverá também registrar infecção e isquemia e usar a classificação clínica adotada pelo Ministério da Saúde.

1.3.2 Principais resultados em comparação ao tratamento convencional

Fonte	Desenho	Resultado comparativo principal	Leitura para este ETP
Cochrane, 2015	12 ensaios randomizados; 577 participantes	Em pé diabético, maior cicatrização em curto prazo (RR 2,35; IC95% 1,19–4,62), sem benefício demonstrado em um ano; amputação maior sem diferença estatística.	Sinal de benefício, porém com limitações metodológicas e incerteza.
HODFU, 2010	Ensaio duplo-cego; 94 pacientes; até 40 sessões	Cicatrização completa em um ano: 52% com OHB versus 29% com placebo (p=0,03).	Resultado favorável em pacientes selecionados e aderentes.
Fedorko et al., 2016	Ensaio duplo-cego; 107 randomizados; 30 sessões	Sem diferença em indicação de amputação ou cicatrização em 12 semanas; cicatrização de 20% versus 22%.	Estudo controlado com resultado negativo.
DAMO2CLES, 2018	Ensaio multicêntrico; 120 pacientes com úlcera isquêmica	Sem diferença estatisticamente significativa em salvamento do membro ou cicatrização em 12 meses; 35% não completaram o protocolo de OHB.	Mostra o peso da seleção, adesão e viabilidade logística.
Meta-análise, 2024	14 ensaios randomizados estratificados por Wagner	Relatou maior cicatrização e menos amputações, com benefício mais evidente em graus avançados.	Síntese favorável, mas não elimina a heterogeneidade dos ensaios anteriores.

Em conjunto, os estudos não sustentam uso rotineiro para toda ferida crônica. A conclusão tecnicamente prudente é de benefício potencial em subgrupos bem selecionados, após correção de perfusão quando indicada, controle de infecção e glicemia, desbridamento, descarga/alívio de pressão, suporte nutricional e curativos adequados.

1.3.3 Vantagem potencial para o SUS municipal em nível ambulatorial

Para pacientes estáveis e regulados, a contratação ambulatorial externa pode ser vantajosa por disponibilizar tecnologia inexistente na rede própria sem aquisição de câmara, obra, gases, manutenção e equipe permanente; pagar somente os componentes efetivamente realizados; integrar avaliação vascular, OHB, curativo especializado e contrarreferência; reduzir deslocamentos pela limitação territorial; e permitir acompanhamento de desfechos por ciclo. A organização ambulatorial também preserva leitos hospitalares

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

para casos agudos e internações necessárias, desde que a OHB não retarde cirurgia, revascularização, antibiótico ou atendimento de urgência.

1.3.5 Referências essenciais da revisão científica

- Ministério da Saúde — Portaria SCTIE/MS nº 61/2018. Acessar fonte
- IWGDF — Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers, atualização 2023. Acessar fonte
- Cochrane - Hyperbaric oxygen therapy for treating chronic wounds, 2015. Acessar fonte oficial
- Löndahl et al. — HODFU randomized controlled trial, Diabetes Care, 2010. Acessar fonte
- Fedorko et al. — randomized sham-controlled trial, Diabetes Care, 2016. Acessar fonte
- Santema et al. — DAMO2CLES multicenter randomized trial, Diabetes Care, 2018. Acessar fonte
- Oley et al. — systematic review and meta-analysis by Wagner grade, 2024. Acessar fonte
- Economic analysis of HBOT for ischaemic diabetic foot ulcers, 2024. Acessar fonte

2. Levantamento de mercado

2.1 Alternativas possíveis para solução do problema

Alternativa	Síntese técnico-econômica	Conclusão
Manutenção exclusiva do cuidado convencional na rede	Não atende pacientes com indicação médica de terapia adjuvante e não resolve a lacuna tecnológica.	Não selecionada
Aquisição e operação de câmara própria	Exige investimento elevado, obra e gases medicinais, licenciamento, equipe permanente, manutenção especializada e escala assistencial suficiente.	Não selecionada no cenário atual
Contratações separadas de vascular, sessões e curativos	Amplia interfaces, deslocamentos, risco de divergência terapêutica, dupla documentação e dificuldade para atribuição de responsabilidade.	Não selecionada
Serviço externo integrado, sob demanda	Reúne os componentes assistenciais, permite medição por procedimento executado e transfere ao prestador a obrigação de manter unidade, equipe, equipamentos, insumos e licenças.	Selecionada

2.2 Pesquisa preliminar de oferta e cautela concorrencial

O levantamento formal de mercado deverá ser concluído e juntado aos autos, com identificação de potenciais prestadores, capacidade de atendimento integrado, regularidade sanitária, disponibilidade de enfermeiro estomaterapeuta, localização da unidade e fontes de preços.

2.3 Justificativa técnica e econômica da solução escolhida

A prestação externa e integrada foi escolhida por reduzir o investimento inicial, assegurar acesso a infraestrutura licenciada e concentrar responsabilidade assistencial, documental e de segurança. A contratação será sob demanda, sem garantia de consumo mínimo, de modo que a despesa acompanhe os encaminhamentos efetivamente autorizados e os serviços efetivamente realizados.

3. Descrição dos requisitos da contratação

3.1 Natureza e duração

Trata-se de serviço comum de saúde especializado, de natureza continuada, executado sob demanda e sem dedicação exclusiva de mão de obra, pois os padrões mínimos de desempenho, segurança, equipe, documentação e medição podem ser objetivamente definidos. A vigência inicialmente proposta é de 12 (doze) meses, sem consumo mínimo garantido e sem prejuízo da disciplina específica do Sistema de Registro de Preços, caso adotado.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

3.2 Composição do ciclo assistencial por paciente

Componente	Quantidade por ciclo	Conteúdo mínimo
Avaliação vascular inicial	01	Consulta presencial por angiologista ou cirurgião vascular com RQE, antes de qualquer sessão, com avaliação clínica e vascular, análise de contraindicações, definição da conduta e contrarreferência quando o tratamento não for indicado.
Sessões de OHB	Até 10	Sessões individualmente prescritas e realizadas por médico ou sob sua supervisão, com parâmetros, duração, intervalos, intercorrências e motivo de eventual interrupção registrados.
Curativos especializados	Até 10	Consulta de enfermagem, avaliação e mensuração da lesão, plano de cuidados e seleção/prescrição das coberturas pelo enfermeiro estomaterapeuta, incluindo todos os materiais necessários, sem cobrança adicional.
Avaliação vascular final e contrarreferência	01	Reavaliação presencial ao término ou no encerramento antecipado, com comparação da condição inicial e final e relatório contendo evolução, faltas, eventos adversos, coberturas utilizadas e plano de continuidade na rede municipal.

A expressão 'até 10' corresponde ao limite máximo do ciclo inicialmente autorizado, e não a prescrição rígida ou garantia de cicatrização. O médico poderá contraindicar, adiar ou interromper sessões; o Município pagará apenas os componentes previamente autorizados, efetivamente executados e aceitos. A autorização de novo ciclo não será automática e dependerá de indicação fundamentada, evolução objetivamente mensurada, saldo contratual e autorização municipal.

3.3 Protocolo resumido de elegibilidade

Serão elegíveis para análise pelo serviço, sem que haja autorização automática da terapia, pacientes que atendam cumulativamente aos seguintes requisitos:

- ser usuário do SUS encaminhado pela rede municipal de Lins e possuir autorização da Regulação Municipal;
- apresentar diagnóstico ou hipótese clínica enquadrável nas indicações reconhecidas pela Resolução CFM nº 1.457/1995, com prioridade deste contrato para lesões crônicas/refratárias e condições estáveis tratáveis em regime ambulatorial;
- ter plano convencional documentado e otimizado; nas lesões crônicas, em regra, comprovar ausência de resposta satisfatória após cerca de 30 dias, salvo deterioração, gravidade, enxerto/retalho em risco ou outra justificativa médica;
- realizar avaliação vascular inicial e tratar insuficiência arterial relevante, inclusive revascularização quando indicada, sem usar OHB para retardar intervenção urgente;
- ter condições clínicas e psicossociais para sessões seriadas, consentimento informado e capacidade de aderir ao calendário e às orientações de segurança;
- ser avaliado pelo médico do serviço hiperbárico, que confirmará indicação, contraindicações, protocolo e metas.

Pacientes com suspeita de gangrena gasosa, síndrome de Fournier, infecção necrotizante, isquemia aguda, síndrome compartimental, intoxicação por monóxido de carbono/cianeto, embolia gasosa ou doença descompressiva não deverão aguardar o fluxo ambulatorial da Atenção Básica: devem seguir imediatamente para urgência/emergência e regulação hospitalar, para tratamento proposto.

A contraindicação absoluta clássica a ser excluída é pneumotórax não tratado. Condições como barotrauma ou dificuldade de equalização, infecção respiratória, febre, crises convulsivas não controladas, doença pulmonar com retenção de CO2/bolhas, insuficiência cardíaca descompensada, claustrofobia, gestação e medicamentos com potencial interação requerem avaliação individual. A lista é orientativa e não substitui decisão médica.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

3.4 Fluxo de regulação a partir da Atenção Básica

Etapa	Responsável	Ação	Produto
1	Equipe de Saúde da Família/UBS	Identificar ferida/condição, tratar sinais de alarme, registrar medidas, foto consentida, terapias já usadas e comorbidades.	Solicitação padronizada e plano convencional.
2	Médico e enfermeiro da APS	Confirmar ausência de emergência, otimizar glicemia, infecção, descarga, nutrição, desbridamento e cuidados locais; anexar exames disponíveis.	Relatório Clinico
3	Regulação Municipal	Revisar elegibilidade administrativa e clínica, prioridade, duplicidades e documentação; devolver pendências ou autorizar avaliação.	Autorização individual do ciclo.
4	Prestador	Agendar avaliação vascular inicial e avaliação médica hiperbárica; informar preparo, riscos e calendário.	Indicação confirmada ou contrarreferência fundamentada.
5	Prestador + paciente	Executar até 10 sessões e curativos prescritos, monitorar sinais vitais/glicemia quando pertinente, registrar faltas e eventos.	Registro de cada atendimento.
6	Vascular + estomaterapia	Reavaliar ao término ou na interrupção, comparar perfusão e ferida, recomendar continuidade.	Relatório final e plano de cuidado.
7	Regulação/APS	Receber contrarreferência, manter tratamento de base e decidir sobre novo ciclo, outro especialista ou alta.	Continuidade na rede.

Prazos a serem consolidados no Termo de Referência: triagem regulatória em até 10 dias úteis após o recebimento da documentação completa; contato do prestador em até 10 dias úteis após a autorização; primeira avaliação eletiva em até 10 dias úteis; e relatório final em até 20 dias úteis após o encerramento. Situações urgentes não integram este fluxo ambulatorial.

3.5 Requisitos clínicos dos atendimentos

- Avaliações vasculares: realizadas presencialmente por médico angiologista ou cirurgião vascular com RQE ativo; exames complementares de imagem não estão automaticamente incluídos, salvo se o Termo de Referência os especificar e precificar.
- Avaliação hiperbárica: anamnese, exame, revisão de medicamentos, contraindicações, termo de consentimento, prescrição individualizada e plano de contingência.
- Sessões: checagem de segurança antes da pressurização; monitoramento compatível com o risco; registro de pressão, duração, intervalos, oxigênio administrado, interrupções e eventos adversos.
- Curativos: consulta e Processo de Enfermagem, mensuração padronizada da lesão, limpeza, desbridamento conservador quando necessário e legalmente permitido, proteção da pele, cobertura e fixação, com seleção, indicação e prescrição das coberturas, elaboração do plano de cuidados e supervisão obrigatória pelo enfermeiro estomaterapeuta.
- Contrarreferência: relatório legível e tempestivo, sem prometer cicatrização como resultado contratual, pois a resposta depende de etiologia, perfusão, controle metabólico, infecção e adesão.

3.6 Coberturas e materiais de alta tecnologia

A contratada deverá fornecer, sem custo adicional dentro dos limites autorizados, todos os materiais de limpeza, proteção, cobertura secundária, fixação e equipamentos de proteção necessários ao curativo. A escolha será individualizada por profissional habilitado, sem indicação de marca, e deverá considerar finalidade, exsudato, tecido, infecção/biofilme, pele perilesional, dor e tempo de permanência.

Finalidade	Categorias admitidas, sem marca
Gestão de exsudato	Espumas, hidrofibras, alginatos ou tecnologias equivalentes.
Ambiente úmido/proteção	Hidrocoloides, hidrogéis, filmes, interfaces de silicone ou equivalentes.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

Finalidade	Categorias admitidas, sem marca
Carga microbiana	Coberturas antimicrobianas com prata, PHMB, cadexômero-iodo ou tecnologia equivalente, somente quando clinicamente indicadas.
Proteção perilesional	Barreiras cutâneas, protetores e fixadores atraumáticos.
Outras tecnologias	Colágeno/matriz e produtos equivalentes, desde que regularizados e previstos na proposta. Terapia por pressão negativa não integra o escopo, salvo aditamento técnico e precificação específicos.

Todo produto para saúde deverá estar regularizado na Anvisa, com lote, validade, integridade e rastreabilidade. Substituições por equivalentes deverão manter desempenho e segurança e ser aprovadas pelo enfermeiro responsável pelo plano de cuidado.

3.7 Local de execução e limite de 200 km

A unidade assistencial onde ocorrerão avaliações, sessões e curativos deverá estar situada a, no máximo, 200 km por via rodoviária de Lins/SP. A distância será aferida pela menor rota rodoviária pública normalmente trafegável, em sistema eletrônico de mapas definido no edital, mediante captura datada juntada aos autos. Divergências serão resolvidas pela fiscalização com base em rota segura e acessível.

A disponibilidade da unidade no raio é requisito de execução e deverá estar comprovada pelo vencedor antes do início dos atendimentos, acompanhada das licenças do endereço. Não se recomenda exigir sede prévia no Município nem visita técnica obrigatória de todos os licitantes. Admite-se unidade própria ou legitimamente disponibilizada por instrumento contratual, desde que a contratada permaneça integralmente responsável e sejam respeitadas as regras do edital sobre consórcio ou subcontratação.

3.8 Regularidade sanitária, profissional e cadastral

Requisito	Comprovação/condição mínima
Licença sanitária	Alvará/licença sanitária vigente para o endereço e para as atividades efetivamente executadas, emitido pela autoridade competente.
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde atualizado e compatível com a estrutura, serviços e profissionais.
CRM-SP	Registro da pessoa jurídica e diretor/responsável técnico médico regulares no CRM-SP, quando exigíveis.
Coren-SP	Registro da empresa/serviço e Certidão de Responsabilidade Técnica de Enfermagem, quando exigíveis, e inscrições ativas da equipe.
Bombeiros	AVCB ou CLCB válido e compatível com ocupação, gases medicinais e risco de incêndio, além de plano de emergência.
Câmara hiperbárica	Regularização/registro vigente na Anvisa, identificação de modelo e série, certificado de conformidade do vaso de pressão para ocupação humana segundo código de construção aceito e manual do fabricante.
Instalações	Projeto físico e instalações compatíveis com RDC Anvisa nº 50/2002 e aprovações locais; gases medicinais conforme ABNT NBR 12.188, edição vigente, e normas correlatas.
Gestão de tecnologia	Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde e registros de instalação, qualificação, operação, manutenção preventiva/corretiva, calibração, testes, incidentes e desativação, nos termos da RDC Anvisa nº 509/2021, das normas técnicas aplicáveis e das instruções do fabricante.
Resíduos e biossegurança	PGRSS, rotinas de higiene, prevenção de infecção, acidentes com material biológico e destinação de resíduos conforme RDC Anvisa nº 222/2018.
Proteção de dados	Controles de prontuário, sigilo, acesso, guarda e compartilhamento compatíveis com a LGPD e normas profissionais.

3.9 Controles técnicos específicos da câmara e do serviço

- certificado de conformidade do VPOH conforme o código de construção adotado e histórico de inspeções;

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

- ensaios e registros das vigias de acrílico, válvulas de segurança e alívio, estanqueidade e sistemas de pressurização;
- sistema de combate a incêndio e procedimentos para ambiente enriquecido com oxigênio, com treinamentos e simulados documentados;
- aterramento e instalação elétrica do VPOH, comunicação audiovisual e sistema de despressurização de emergência verificados;
- suprimento, qualidade, rastreabilidade e reserva de gases medicinais; manutenção de compressores, filtros e tubulações;
- listas de materiais proibidos na câmara, inspeção de vestimentas/objetos, controle de fontes de ignição e checagem pré-sessão;
- protocolos de operação normal, falha de energia, incêndio, convulsão, hipoglicemia, barotrauma, toxicidade por oxigênio e evacuação;
- carro de emergência, oxigênio, aspiração, desfibrilador e medicamentos/materiais compatíveis com o perfil de atendimento, com checagem de validade;
- plano de continuidade para indisponibilidade do equipamento, com comunicação imediata e remanejamento autorizado sem custo adicional indevido.

3.10 Equipe mínima e qualificação

Profissional/função	Requisito mínimo
Diretor/responsável técnico médico	Médico com CRM-SP ativo, formalmente designado como diretor ou responsável técnico pelo serviço médico, pelos protocolos assistenciais e pela segurança clínica, observadas as normas do CFM e do CRM-SP.
Médico com capacitação/experiência em medicina hiperbárica	Médico com CRM ativo e capacitação ou experiência documentalmente comprovada em medicina hiperbárica, responsável por avaliar, indicar, prescrever e supervisionar as sessões, conforme a Resolução CFM nº 1.457/1995 e normas supervenientes.
Angiologista ou cirurgião vascular	Médico com CRM-SP ativo e RQE em Angiologia ou Cirurgia Vascular, responsável pelas 02 (duas) avaliações presenciais do ciclo.
Enfermeiro estomaterapeuta	Profissional obrigatoriamente integrante da equipe de execução, com inscrição ativa no Coren-SP e título de especialista em Estomaterapia devidamente registrado no Conselho Regional de Enfermagem. Será responsável pela consulta especializada, avaliação e mensuração das lesões, plano de cuidados, seleção e prescrição das coberturas, coordenação e supervisão dos curativos e contrarreferência de enfermagem.
Enfermeiro do serviço	Responsável pelo Processo de Enfermagem, segurança assistencial, registros e supervisão da equipe; a mesma pessoa poderá ser o estomaterapeuta se atender aos requisitos e à escala.
Técnicos de enfermagem	Quantidade compatível com o dimensionamento e tipo/capacidade da câmara, inscrições ativas e treinamento documentado em OHB, segurança contra incêndio e suporte básico de vida.
Guia interno, quando câmara multiplace	Profissional habilitado e treinado para atuação dentro da câmara, com aptidão ocupacional e atribuições definidas.
Manutenção/engenharia clínica	Profissional ou empresa legalmente habilitada para manutenção e ensaios, sem exigência de dedicação exclusiva, com responsabilidade técnica quando cabível.

A disponibilidade dos profissionais poderá ser demonstrada por contrato social, vínculo empregatício, contrato de prestação de serviços ou compromisso de disponibilidade, conforme previsto no edital. A comprovação nominal do enfermeiro estomaterapeuta e do angiologista/cirurgião vascular será exigida do vencedor antes do início da execução, sem imposição de vínculo empregatício prévio na data da proposta, salvo fundamentação específica.

3.11 Capacidade técnica e vistoria pré-operacional

A qualificação técnico-operacional deverá ser comprovada por atestado(s) de pessoa jurídica de direito público ou privado que demonstre(m) execução anterior de serviços de OHB de complexidade compatível. A exigência de quantitativos mínimos, se adotada, deverá recair somente sobre parcelas relevantes e ser

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

proporcional e motivada. A aptidão para curativos e avaliação vascular poderá ser demonstrada pela equipe indicada e por experiências compatíveis, sem obrigação de um único atestado que reproduza integralmente o pacote.

Antes da primeira ordem de serviço, a fiscalização realizará inspeção documental e presencial da unidade, incluindo licenças, raio, equipamento, manutenção, equipe, estoques, emergência, acessibilidade, prontuário e fluxo de contrarreferência. Inconformidade crítica impedirá o início.

3.12 Registros, indicadores e faturamento

- prontuário individual com diagnóstico, indicação, consentimento, avaliações, prescrição, sinais clínicos, parâmetros das sessões, curativos e evolução;
- mensuração da lesão em método padronizado (comprimento, largura, profundidade, tecidos, exsudato, bordas e pele perilesional) e fotografia somente com consentimento e proteção de dados;
- relatório mensal nominal restrito ao necessário para regulação e faturamento e relatório gerencial preferencialmente anonimizado;
- comunicação imediata de evento adverso grave e relatório em até 24 horas, sem prejuízo das notificações obrigatórias;
- faturamento por componente executado, acompanhado de autorização, presença do paciente e validação da fiscalização; falta, cancelamento pelo prestador, sessão não concluída por falha do serviço ou material não fornecido não serão pagos;
- proibição de cobrança ao paciente, taxa extra ou exigência de aquisição particular de cobertura incluída.

4. Descrição da solução como um todo

A solução consiste em contratar serviço externo integrado e regulado, acionado por autorização individual, para realizar 01 avaliação vascular inicial, confirmação médica da indicação de OHB, até 10 sessões, até 10 curativos especializados com coberturas incluídas, 01 avaliação vascular final e relatório de contrarreferência. A contratada fornecerá unidade no raio definido, equipe completa - incluindo obrigatoriamente enfermeiro estomaterapeuta -, câmara, gases, insumos, manutenção, licenças, prontuário e resposta às intercorrências.

O Município permanecerá responsável pela identificação na APS, tratamento de base, regulação, transporte sanitário quando previsto, fiscalização, continuidade após o ciclo e decisão sobre nova autorização. A solução não inclui internação, cirurgia/revascularização, exames de imagem vascular, antibióticos, órteses, terapia por pressão negativa, transporte do paciente ou ciclos adicionais, salvo previsão expressa e precificada no Termo de Referência.

5. Justificativa para o parcelamento ou não da solução

Recomenda-se o não parcelamento funcional da solução, com formação de lote único integrado, para preservar coordenação clínica, rastreabilidade dos materiais, compatibilidade entre curativo e sessão, continuidade de agenda, contrarreferência e responsabilidade por intercorrências. A contratação isolada de cada componente ampliaria deslocamentos, interfaces, atrasos e risco de informações divergentes.

O lote integrado não implica pagamento global antecipado nem obrigação de executar todos os procedimentos do teto. A proposta deverá apresentar preços unitários para cada componente faturável, e o julgamento considerará o valor global anual estimado do lote. Serão medidos e pagos somente os componentes autorizados e realizados, preservando-se a autonomia médica em caso de contraindicação ou interrupção.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

5.1 Forma de seleção e modelagem da contratação

Recomenda-se pregão eletrônico, com critério de julgamento pelo menor valor global anual estimado do lote integrado, mediante apresentação e controle dos preços unitários de cada componente. A natureza sob demanda, a impossibilidade de prever com exatidão o número de pacientes elegíveis e a conveniência de contratações sucessivas tornam preliminarmente adequado o Sistema de Registro de Preços, observados os arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021 e o Decreto Municipal nº 13.734/2024.

A ata terá vigência de 12 (doze) meses, prorrogável por igual período se comprovada a vantajosidade, sem garantia de consumo mínimo. A Administração deverá, antes da publicação, confirmar a compatibilidade dessa modelagem com a pesquisa de mercado, a regulamentação municipal e a disponibilidade orçamentária.

6. Contratações correlatas e/ou interdependentes

São correlatos, mas não integram este objeto: curativos e acompanhamento na APS, assistência farmacêutica, exames laboratoriais e de imagem, transporte sanitário, consultas e procedimentos de cirurgia vascular, infectologia, endocrinologia, ortopedia, nutrição e internação hospitalar. A efetividade da solução depende da articulação com esses pontos da rede, mas não exige que sejam fornecidos pelo mesmo contratado.

7. Estimativa das quantidades a serem contratadas

As quantidades deverão ser consolidadas a partir dos encaminhamentos e pacientes elegíveis dos últimos 12 a 24 meses, fila atual, demandas judiciais e capacidade orçamentária.

O número **12 pacientes não constitui quantidade mínima garantida nem obrigação de consumo.** Ele representa 12 ciclos equivalentes no cenário de utilização máxima. **O número real de pacientes poderá ser superior se houver menor consumo individual e/ou diminuição dos valores cobrados durante a fase de disputa do processo licitatório,** desde que permaneçam saldos quantitativos em cada componente necessário e não seja ultrapassado o valor global contratado.

Item	Componente	Quantidade estimada
1	Avaliação vascular inicial	**12**
2	Sessão de OHB	**120**
3	Curativo especializado completo	**120**
4	Avaliação vascular final e contrarreferência	**12**
	VALOR DO CICLO COMPLETO POR PACIENTE: R$6.463,28	
	VALOR GLOBAL ANUAL ESTIMADO	-

A pesquisa de preços e a memória de cálculo constarão de documento próprio, nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 13.415/2023. A cesta de curativos pesquisada deverá representar as categorias de alta tecnologia previstas, evitando subestimação baseada em cobertura incompatível com feridas complexas.

8. Estimativa do valor da contratação

As quantidades deverão ser consolidadas a partir dos encaminhamentos e pacientes elegíveis dos últimos 12 a 24 meses, fila atual, demandas judiciais e capacidade orçamentária.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

O número **12 pacientes não constitui quantidade mínima garantida nem obrigação de consumo.** Ele representa 12 ciclos equivalentes no cenário de utilização máxima. **O número real de pacientes poderá ser superior se houver menor consumo individual e/ou diminuição dos valores cobrados durante a fase de disputa do processo licitatório,** desde que permaneçam saldos quantitativos em cada componente necessário e não seja ultrapassado o valor global contratado.

Item	Componente	Quantidade estimada	Preço unitário	Subtotal
1	Avaliação vascular inicial	**12**	**R$ 430,99**	**R$ 5.171,88**
2	Sessão de OHB	**120**	**R$ 406,56**	**R$ 48.787,20**
3	Curativo especializado completo	**120**	**R$ 153,57**	**R$ 18.428,40**
4	Avaliação vascular final e contrarreferência	**12**	**R$ 430,99**	**R$ 5.171,88**
	VALOR DO CICLO COMPLETO POR PACIENTE: R$6.463,28			
	VALOR GLOBAL ANUAL ESTIMADO	-	-	**R$ 77.559,36**

Os preços deverão incluir equipe, tributos, encargos, manutenção, gases, EPIs, coberturas, materiais, prontuário, relatórios e todos os custos necessários. A pesquisa de curativos deverá considerar uma cesta clínica representativa das categorias previstas no item 3.6 para evitar subestimação provocada por cobertura de baixo custo não compatível com feridas complexas.

9. Alinhamento entre a contratação e o planejamento

A contratação esta alinhada ao Plano Municipal de Saúde, à Programação Anual de Saúde, às diretrizes de atenção às condições crônicas, segurança do paciente e redução de amputações evitáveis.

10. Resultados pretendidos

- acesso oportuno e regulado à OHB para pacientes com indicação médica reconhecida;
- continuidade entre avaliação vascular, terapia, curativo e APS;
- redução de atrasos, faltas e deslocamentos excessivos;
- qualificação do cuidado de feridas e rastreabilidade das coberturas utilizadas;
- prevenção de complicações, internações prolongadas e amputações evitáveis, sem transformar desfecho clínico individual em garantia contratual;
- controle sanitário e documental de equipamento, equipe e eventos adversos;
- informação gerencial para avaliar demanda, custo por ciclo, adesão e resultados.

Indicador mínimo	Meta sugerida	Fonte
Encaminhamentos completos triados no prazo	>= 90%	Sistema de regulação
Primeira avaliação eletiva no prazo pactuado	>= 90%	Agenda e autorização
Atendimentos com registro clínico e parâmetros completos	100%	Auditoria de prontuário
Curativos com cobertura prescrita e rastreada	100%	Ficha de materiais/lote
Eventos adversos graves comunicados imediatamente	100%	Notificação e relatório
Relatórios finais enviados em até 2 dias úteis	>= 95%	Protocolo de contrarreferência
Licenças, RTs e manutenção válidas	100%	Checklist mensal/documental

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

11. Providências a serem adotadas pela Administração

- realizar levantamento formal de mercado e validar, de forma conjunta, a proporcionalidade do limite de 200 km, do lote integrado e da exigência obrigatória de enfermeiro estomaterapeuta;
- submeter o protocolo clínico, os critérios para eventual novo ciclo e a justificativa técnico-assistencial do enfermeiro estomaterapeuta ao responsável técnico da Secretaria Municipal de Saúde e à Regulação;
- definir formulário de encaminhamento, prioridade, consentimento, contrarreferência e critérios para novo ciclo;
- definir responsabilidade e critérios de transporte sanitário, acompanhante e acessibilidade;
- designar gestor, fiscal administrativo e fiscal/apoio técnico assistencial com suplentes;
- preparar instrumento de compartilhamento de dados e perfis de acesso compatíveis com a LGPD;
- realizar inspeção pré-operacional da unidade e manter calendário de verificação de licenças, equipe e manutenção;
- capacitar APS e Regulação sobre elegibilidade, sinais de alarme e documentação mínima;
- confirmar dotação orçamentária, PCA e análise jurídica da modelagem, habilitação e parcelamento.

12. Possíveis impactos ambientais e medidas mitigadoras

Impacto	Medida mitigadora
Resíduos infectantes e perfurocortantes	Segregação na origem, acondicionamento, coleta e destinação conforme PGRSS e RDC nº 222/2018; comprovantes disponíveis.
Embalagens e coberturas descartáveis	Planejar materiais conforme área e exsudato, evitar trocas sem indicação, compras com menor volume de embalagem e reciclagem quando sanitariamente admissível.
Consumo de oxigênio, ar comprimido e energia	Manutenção de estanqueidade, monitoramento de vazamentos, equipamentos eficientes e desligamento seguro quando ociosos.
Produtos de limpeza e desinfecção	Produtos regularizados, diluição correta, fichas de segurança, armazenamento e prevenção de derramamentos.
Deslocamentos	Agenda coordenada, agrupamento racional quando clinicamente possível e unidade no raio definido para reduzir quilometragem.

13. Análise de riscos

A matriz abaixo orienta o planejamento e a fiscalização. As classificações deverão ser revistas pela equipe municipal após o levantamento de demanda e mercado.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

ID	Risco	Prob.	Impacto	Prevenção	Contingência
R1	Demanda sub ou superestimada	Média	Médio	Histórico 12-24 meses; contratação sob demanda; revisão trimestral.	Redimensionar saldo/quantidades dentro dos limites legais.
R2	Raio de 200 km restringir competição	Média	Alto	Mapeamento formal, consulta a fornecedores e teste de distâncias antes do edital.	Reavaliar raio/logística ou motivar solução alternativa.
R3	Encaminhamento sem indicação ou documentação	Média	Alto	Formulário, capacitação da APS e triagem da Regulação.	Devolver pendência ou contrarreferir sem iniciar sessões.
R4	Insuficiência arterial não tratada	Média	Alto	Avaliação vascular antes da primeira sessão e prioridade para revascularização.	Suspender OHB e encaminhar para vascular/urgência.
R5	Falha/indisponibilidade da câmara	Baixa	Alto	Manutenção preventiva, testes, peças e plano de continuidade.	Remanejar agenda/unidade autorizada e comunicar pacientes.
R6	Incêndio ou evento em ambiente rico em O2	Baixa	Crítico	Controle de ignição, inspeção pré-sessão, sistemas de incêndio, treinamento e simulados.	Despressurização/evacuação, emergência e investigação.
R7	Evento adverso clínico	Média	Alto	Avaliação médica, monitoramento, protocolos e equipe treinada.	Interromper, estabilizar, transferir e notificar.
R8	Falta ou troca indevida de cobertura	Média	Médio	Estoque mínimo, rastreabilidade, equivalência aprovada pelo enfermeiro.	Fornecimento emergencial sem custo e registro de não conformidade.
R9	Faltas por transporte/adesão	Média	Médio	Agenda integrada, lembretes, raio de 200 km e transporte definido.	Reagendar conforme clínica e reavaliar continuidade.
R10	Licença, RT ou manutenção vencida	Baixa	Crítico	Calendário documental e bloqueio automático antes do vencimento.	Suspender novas sessões até regularização/remanejamento.
R11	Vazamento ou acesso indevido a dados	Baixa	Alto	Perfis de acesso, mínimo necessário, criptografia/guarda e treinamento.	Conter incidente, notificar responsáveis e aplicar plano LGPD.
R12	Pagamento de serviço não realizado	Média	Alto	Autorização individual, presença, prontuário e conferência por componente.	Glosar, apurar e recuperar valores.
R13	Exigência obrigatória de estomaterapeuta reduzir a oferta	Média	Alto	Pesquisa de mercado; justificativa clínica; comprovação apenas pelo vencedor antes da execução; formas lícitas de disponibilidade.	Manter a especialidade obrigatória e reavaliar apenas prazo/forma de comprovação, sem exigir vínculo prévio desnecessário.
R14	Ciclo inicial de 10 sessões ser insuficiente ou interrompido	Média	Alto	Tratar 10 sessões como bloco de autorização; metas clínicas; mensuração objetiva e reavaliação final.	Autorizar novo ciclo somente conforme critérios, indicação fundamentada, saldo e decisão municipal.

14. Declaração de viabilidade

O presente Estudo Técnico Preliminar, elaborado em harmonia com a Lei Federal nº 14.133/2021 e o Decreto Municipal nº 13.733/2024, conclui pela VIABILIDADE TÉCNICA da contratação de serviço ambulatorial externo e integrado de avaliações vasculares, oxigenoterapia hiperbárica, curativos especializados e contrarreferência, por suprir necessidade assistencial indisponível na estrutura municipal e permitir requisitos objetivos de segurança, qualidade, medição e fiscalização.

AUTORIDADE COMPETENTE
Nome: **SILVIA CRISTINA DE OLIVEIRA VASCONCELOS CARDOSO** Cargo: **SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE** Assinatura: _____ Data: **LINS 21 DE AGOSTO DE 2026**

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

ANEXO I - PROTOCOLO MUNICIPAL RESUMIDO DE ELEGIBILIDADE E ACOMPANHAMENTO

Este protocolo é uma minuta de regulação e não substitui avaliação médica individual, protocolos institucionais, normas supervenientes ou atendimento de urgência.

A. Indicações reconhecidas e delimitação do fluxo ambulatorial

- para análise neste contrato ambulatorial: lesões refratárias selecionadas, incluindo úlceras de pele, determinadas lesões de pé diabético, lesões por pressão, úlceras por vasculites autoimunes e deiscências, desde que estáveis, compatíveis com atendimento eletivo e enquadradas nas indicações médicas reconhecidas;

as situações a seguir integram o conjunto geral de indicações médicas reconhecidas, mas não geram elegibilidade automática para este contrato. Casos agudos, potencialmente fatais ou incompatíveis com atendimento ambulatorial eletivo deverão seguir imediatamente para urgência/emergência e regulação hospitalar:

- embolias gasosas, doença descompressiva e embolia traumática pelo ar;
- envenenamento por monóxido de carbono/inalação de fumaça e por cianeto;
- gangrena gasosa, síndrome de Fournier e outras infecções necrotizantes de tecidos moles;
- isquemias agudas traumáticas, lesão por esmagamento, síndrome compartimental e reimplante;
- vasculites agudas de etiologia alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas;
- queimaduras térmicas e elétricas;
- lesões por radiação, retalhos/enxertos comprometidos ou de risco, osteomielites e anemia aguda quando impossível transfundir.

Para este contrato ambulatorial, a Regulação priorizará pacientes estáveis **com lesões refratárias ou demais condições compatíveis com atendimento eletivo. Indicações agudas e potencialmente fatais seguem regulação hospitalar emergencial.**

B. Conteúdo mínimo do encaminhamento da APS

- identificação, CNS, contatos, unidade e profissionais responsáveis;
- diagnóstico, comorbidades, alergias, medicamentos, tabagismo e condições de mobilidade;
- etiologia e localização da lesão, início, medidas, profundidade, tecidos, exsudato, odor, bordas, pele perilesional e sinais de infecção;
- pulsos, temperatura/cor, tempo de enchimento capilar, dor isquêmica e exames vasculares disponíveis;
- glicemias/HbA1c quando diabético, função renal, hemograma/culturas e imagens relevantes quando disponíveis;
- tratamentos prévios e atuais: antibiótico, desbridamento, descarga, compressão, cobertura, controle metabólico, nutrição e revascularização;
- foto recente com consentimento e data, quando possível;
- justificativa clínica, prioridade e declaração de inexistência de sinal de emergência.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

C. Decisão regulatória e médica

Situação	Critério	Conduta
Emergência	Sinais de infecção necrotizante, sepse, isquemia aguda, intoxicação, embolia gasosa ou doença descompressiva.	Encaminhar imediatamente à urgência/regulação hospitalar; não aguardar contrato ambulatorial.
Relatório Incompleto	Ausência de dados essenciais sem risco imediato.	Devolver à APS com pendências objetivas.
Potencialmente elegível	Indicação reconhecida, cuidado de base otimizado e condição ambulatorial.	Autorizar avaliação vascular inicial e avaliação hiperbárica.
Não elegível após avaliação	Sem indicação, contraindicação, perfusão crítica sem tratamento ou risco maior que benefício.	Não iniciar OHB; emitir contrarreferência e cobrar apenas procedimentos executados.
Elegível	Indicação e protocolo confirmados pelo médico, consentimento e condições de adesão.	Autorizar até 10 sessões e curativos do ciclo.

D. Monitoramento durante o ciclo

- antes de cada sessão: confirmar identidade, prescrição, sintomas, glicemia quando pertinente, materiais proibidos e condições de equalização;
- durante a sessão: monitorar conforme risco e registrar pressão, tempo, oxigênio, pausas e intercorrências;
- no curativo: documentar medidas e características, realizar prescrição de enfermagem, registrar produto/lote e orientar paciente;
- se houver piora isquêmica, infecção sistêmica, evento adverso, nova contraindicação ou baixa adesão: interromper e reavaliar;
- a 10ª sessão não autoriza automaticamente novo ciclo; nova indicação exige relatório, justificativa e autorização municipal.

E. Encerramento e contrarreferência

A avaliação vascular final e o relatório deverão comparar situação inicial e final, registrar sessões concluídas, faltas, eventos adversos, evolução da lesão, coberturas utilizadas, necessidade de cirurgia/revascularização ou outro especialista, plano de curativos e critérios de retorno. O seguimento volta à APS mesmo quando houver proposta de novo ciclo.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

ANEXO II - FLUXO OPERACIONAL DE REGULAÇÃO

Etapa	Responsável	Ação principal	Saída
1. Porta de entrada	UBS/ESF	Atendimento, exame e tratamento inicial.	Registro padronizado.
2. Classificação	APS	Separar emergência de caso eletivo e otimizar tratamento de base.	Urgência ou dossiê de referência.
3. Protocolo	APS	Enviar solicitação completa e consentimento para dados/imagem.	Fila regulatória.
4. Triagem	Regulação SMS	Analisar critérios, prioridade, documentação e saldo contratual.	Autorização, devolução ou negativa motivada.
5. Agendamento	Prestador	Contatar paciente e informar preparo/calendário.	Consulta inicial marcada.
6. Confirmação	Vascular + médico OHB	Avaliar perfusão, indicação, contraindicações e protocolo.	Apto, inapto ou pendente de intervenção.
7. Ciclo	Prestador	Executar sessões e curativos; comunicar faltas/intercorrências.	Registros e produção.
8. Reavaliação	Vascular + estomaterapia	Comparar evolução e definir continuidade.	Relatório final.
9. Retorno	Regulação + APS	Receber contrarreferência e manter plano de cuidado.	Seguimento ou nova solicitação.

REGRA DE SEGURANÇA: qualquer deterioração aguda durante a fila ou o ciclo retira o caso do fluxo eletivo e exige avaliação imediata em urgência/emergência. A OHB não deve atrasar antibiótico, cirurgia, desbridamento amplo, drenagem ou revascularização urgentes.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

ANEXO III - CHECKLIST DE HABILITAÇÃO E INSPEÇÃO PRÉ-OPERACIONAL

Nº	Item	Evidência	Momento
1	Licença sanitária da unidade, vigente e compatível	Documento oficial e consulta ao órgão emissor	Antes da execução / mensal quanto à validade
2	CNES atualizado	Comprovante CNES	Antes da execução / trimestral
3	Registro PJ e RT no CRM-SP	Certidão de regularidade	Habilitação/antes da execução
4	Registro do serviço e RT de Enfermagem no Coren-SP	Certidão/CRT aplicável	Antes da execução
5	Equipe nominal e escalas	CRM/RQE, Coren, diplomas e vínculos	Antes da execução / quando mudar
6	Enfermeiro estomaterapeuta	Certificado de pós-graduação em Estomaterapia e registro do título de especialista no Coren-SP	Antes da execução e sempre que houver substituição
7	Regularização Anvisa da câmara	Número de registro, modelo e série	Antes da execução
8	Conformidade do VPOH	Certificado e código construtivo	Antes da execução / periodicidade técnica
9	Vigias, válvulas, aterramento e sistemas de segurança	Laudos/ensaios e manutenção	Antes da execução / periodicidade do fabricante
10	Manutenção preventiva/corretiva e calibração	Plano, ordens e relatórios	Mensal / por evento
11	Suprimento de gases medicinais	Projeto, contratos, rastreabilidade e reserva	Antes da execução / contínuo
12	AVCB/CLCB e plano de emergência	Certificado, mapa e registros de simulados	Antes da execução / validade
13	Protocolos operacionais e clínicos	POPs aprovados pelo RT	Antes da execução / anual
14	Equipamentos e carro de emergência	Checklist, validade e testes	Diário/mensal conforme item
15	PGRSS e biossegurança	Plano, contratos de coleta e comprovantes	Antes da execução / mensal
16	Produtos e coberturas	Registro Anvisa, estoque, lote e validade	Por recebimento/uso
17	Prontuário e LGPD	Perfis, termos, guarda, backup e fluxo de incidente	Antes da execução / auditoria
18	Distância máxima de 200 km	Captura datada da rota conforme edital	Antes da execução / mudança de endereço
19	Acessibilidade e acolhimento	Inspeção física e rota acessível	Antes da execução
20	Plano de continuidade	Unidade alternativa/remanejamento e comunicação	Antes da execução / teste anual

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

ANEXO IV - REFERÊNCIAS NORMATIVAS E TÉCNICAS CONSULTADAS

- Lei Federal nº 14.133/2021 - planejamento, ETP, pesquisa de preços e habilitação. Acessar fonte oficial
- Decreto Municipal nº 13.734/2024 - Sistema de Registro de Preços no Município de Lins. Acessar fonte oficial
- Decreto Municipal nº 13.733/2024 - elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares no Município de Lins. Acessar fonte oficial
- Decreto Municipal nº 13.415/2023 - procedimento para pesquisa de preços no Município de Lins. Acessar fonte oficial
- Resolução CFM nº 1.457/1995 - definição, indicação, supervisão e tratamento em OHB. Acessar fonte oficial
- Nota Técnica Anvisa nº 01/2008/GQUIP/GGTPS - riscos e controles dos serviços de Medicina Hiperbárica. Acessar fonte oficial
- RDC Anvisa nº 751/2022 - classificação, notificação e registro de dispositivos médicos. Acessar fonte oficial
- RDC Anvisa nº 50/2002, RDC nº 63/2011, RDC nº 36/2013, RDC nº 509/2021 e RDC nº 222/2018 - infraestrutura, boas práticas, segurança, tecnologia e resíduos. Acessar fonte oficial
- Resolução Cofen nº 787/2025 - atuação da equipe de enfermagem em lesões cutâneas e terapia hiperbárica. Acessar fonte oficial

Resolução Cofen nº 581/2018 - registro dos títulos de pós-graduação lato e stricto sensu no Sistema Cofen/Conselhos Regionais. Acessar fonte oficial

Decisão Cofen nº 22/2024 - reconhecimento do título de especialista emitido pela Associação Brasileira de Estomaterapia (SOBEST). Acessar fonte oficial

- Ministério da Saúde - Manual do Pé Diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Acessar fonte oficial
- Conitec - Relatório de Recomendação nº 292/2018: oxigenoterapia hiperbárica para pé diabético. Acessar fonte oficial
- Portaria SCTIE/MS nº 61/2018 - decisão de não incorporar a OHB para pé diabético no âmbito nacional do SUS. Acessar fonte oficial
- IWGDF 2023 - diretriz de intervenções para cicatrização de úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Acessar fonte oficial
- Cochrane 2015 - revisão sistemática de OHB em feridas crônicas. Acessar fonte oficial
- Lei Federal nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Acessar fonte oficial

Também deverão ser observadas a ABNT NBR 12.188 (sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais), edição vigente; normas técnicas do código construtivo do VPOH; normas do Corpo de Bombeiros do Estado de São Paulo; regras da Vigilância Sanitária local; normas profissionais e atos supervenientes. A equipe responsável deverá conferir a vigência e eventuais alterações antes da publicação do edital.

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador

15. Responsáveis

Equipe de Planejamento da Contratação

Função	Identificação
Integrante administrativo	Nome: **ANA HILARA MANCUSO GOUVEA** Cargo/Unidade: **DIRETORA DE SAÚDE COLETIVA** Assinatura: _____
Apoio técnico-assistencial	Nome: **FLAVIO RODRIGO CAMARGO** Cargo/Unidade: **DIR. ASSISTENCIA FARMACEUTICA** Assinatura: _____

SIGNATÁRIO
Assinado eletronicamente por
Ana Hilara Mancuso Gouvea
Data: 21/10/2026 17:43
#08080982cd8f11f1818d42010a2b6021

SIGNATÁRIO
Assinado eletronicamente por
FLAVIO R. C. OLIVÉRIO
Data: 21/10/2026 17:36
#07f6de93cd8f11f1818d42010a2b6021

Aprovo este Estudo Técnico Preliminar e atesto sua conformidade aos preceit

AUTORIDADE COMPETENTE
Nome: **SILVIA CRISTINA DE OLIVEIRA VASCONCELOS CARDOSO** Cargo: **SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE** Assinatura: _____ Data: **LINS 21 DE AGOSTO DE 2026**

SIGNATÁRIO
Assinado eletronicamente por
Silvia C. de O. V. Cardoso
Data: 21/10/2026 17:43
#07fd2f87cd8f11f1818d42010a2b6021

Assinado com Assinatura Eletrônica (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Hash SHA256 do original: **0ed9fa520d439d448df6b5499a9447cb954e60779f2e58e728565537fcb671ab**
Link de validação: **https://valida.ae/ca1e770d35f93d7744746afc3f5e93890c452922f99803210**
Validador