



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde do Município de Itanhaém/SP identificou a necessidade de afiação de 83 tesouras cirúrgicas, sendo:

- 20 tesouras Mayo;
- 39 tesouras Íris;
- 24 tesouras Metzenbaum.

Estes instrumentos são utilizados rotineiramente nos procedimentos de pequenas cirurgias, dermatoscopias, remoção de lesões cutâneas, curativos especiais e intervenções ambulatoriais realizados no Centro Médico de Especialidades (CEME).

Atualmente, o conjunto de instrumental encontra-se com desempenho comprometido, apresentando perda significativa do corte e dificuldade de precisão, o que afeta diretamente:

- A segurança do paciente;
- A eficiência técnica dos procedimentos;
- O tempo de execução das intervenções
- A redução do risco de traumas e complicações,
- O cumprimento dos protocolos assistenciais.

A continuidade da utilização de instrumentos sem a devida afiação aumenta o risco de lesões iatrogênicas, prolonga a duração do ato cirúrgico, eleva a chance de infecções e impacta negativamente a qualidade do atendimento público.

O serviço atende a uma necessidade essencial da manutenção da atividade assistencial especializada da rede municipal, garantindo condições técnico-sanitárias adequadas. Além disso, possibilita o aproveitamento do patrimônio público já existente, evitando substituição precoce dos instrumentos e contribuindo para racionalidade do gasto público.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Assim, a contratação visa resolver um problema concreto e atual que compromete a continuidade de serviços essenciais, configurando inequívoco interesse público, especialmente quanto à preservação da saúde, segurança e eficiência do atendimento ao cidadão.

2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (PCA)

O Município de Itanhaém não possui, até o presente momento, Plano de Contratações Anual (PCA) homologado para o exercício corrente, situação que impede a verificação formal de previsão desta demanda no instrumento de planejamento anual.

Entretanto, a contratação ora analisada é indispensável para manutenção da continuidade dos serviços assistenciais ofertados no Centro Médico de Especialidades – CEME, tratando-se de necessidade imediata e diretamente relacionada à garantia da segurança do paciente e à adequada execução dos procedimentos cirúrgicos ambulatoriais.

Dessa forma, a ausência de PCA homologado não constitui impedimento ao prosseguimento do planejamento, uma vez que a demanda é inerente à prestação continuada dos serviços de saúde e indispensável à proteção do interesse público.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Requisitos legais

A contratação deverá observar integralmente os dispositivos legais e normativos aplicáveis ao processamento, manutenção e restauração de instrumentais cirúrgicos, notadamente:

3.1.1. Lei nº 14.133/2021

3.1.2. RDC ANVISA nº 15/2012 – Boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

3.1.3. ABNT NBR ISO 17664 – Informações fornecidas pelo fabricante para o processamento de produtos para saúde.

3.1.4. Normas técnicas aplicáveis a superfícies cortantes e instrumentos de precisão, respeitando material, geometria e integridade das lâminas.

3.2. Requisitos de sustentabilidade

A contratação deve observar princípios e práticas de sustentabilidade, incluindo:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- Prolongamento do ciclo de vida útil dos instrumentais, evitando descarte prematuro e reduzindo a necessidade de aquisição de novos itens.
- Redução de resíduos hospitalares, pois a manutenção substitui o descarte.
- Métodos de afiação que minimizem a perda de material, reduzindo refugos metálicos.
- Preferência por fornecedores que adotem:
 - Gestão ambiental estruturada ou certificação (ex.: ISO 14001);
 - Procedimentos de baixo consumo energético;
 - Embalagens retornáveis ou recicláveis;
 - Destinação correta de resíduos provenientes do processo de afiação.
- Exigência de transporte adequado para evitar danos e prolongar o ciclo de vida dos materiais.

Essas medidas reforçam o compromisso ambiental do Município e garantem a sustentabilidade da contratação pública.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa de quantitativos foi elaborada com base em:

- Inventário atual dos instrumentais utilizados no Centro Médico de Especialidades;
- Histórico de uso, indicando intensa rotatividade dos kits cirúrgicos;
- Ciclos contínuos de esterilização, que naturalmente desgastam o corte;
- Frequência média de procedimentos (pequenas cirurgias, dermatologia, curativos especiais e remoção de lesões), estimada entre 280 e 350 procedimentos/mês;
- Experiência de exercícios anteriores, onde a totalidade dos instrumentos (entre 80 e 90 unidades) geralmente requer afiação anual ou semestral;
- Fatores sazonais, como aumento de procedimentos eletivos em períodos de menor demanda de urgência e emergência.

4.1. Quantitativo necessário

Após análise dos fatores acima, verifica-se a necessidade imediata de afiação de 83 tesouras cirúrgicas, divididas da seguinte forma:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Tipo de Tesoura	Quantidade
Tesoura Mayo	20
Tesoura Íris	39
Tesoura Metzenbaum	24
TOTAL	83

4.2. Memória de cálculo

- 4.2.1. O Centro Médico de Especialidades possui 83 tesouras catalogadas que compõem os kits cirúrgicos.
- 4.2.2. Cada tesoura passa por uso diário e múltiplos ciclos de esterilização.
- 4.2.3. A recomendação técnica indica 1 a 2 ciclos de afiação por ano, dependendo do nível de desgaste.
- 4.2.4. Atualmente, 100% dos instrumentais apresentam perda de corte, inviabilizando seu pleno uso.
- 4.2.5. Assim, considera-se necessária a afiação integral de todos os itens disponíveis, garantindo a recomposição funcional dos kits.

Não há interdependências com outras contratações além da necessária continuidade dos serviços de Atenção Especializada. A contratação única proporciona economia de escala, reduzindo custos logísticos e tempo de parada dos instrumentais.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O levantamento de mercado teve como objetivo identificar soluções técnicas, fornecedores, metodologias de execução e modelos de contratação capazes de atender à necessidade de afiação dos 83 instrumentais cirúrgicos utilizados pelo Centro Médico de Especialidades do Município de Itanhaém/SP.

Foram analisadas alternativas amplamente utilizadas pelo setor público e por instituições privadas de saúde, considerando eficiência técnica, custo-benefício, riscos, disponibilidade regional e conformidade com normas sanitárias.

5.1. Alternativas identificadas no mercado

A seguir, são apresentadas as principais alternativas possíveis:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

5.1.1. Alternativa A – Afiação especializada realizada por empresa terceirizada com profissional técnico qualificado

5.1.1.1. Características técnicas e operacionais

- Processo de afiação manual ou mecanizado com instrumentos de precisão compatíveis com aço inox cirúrgico.
- Execução realizada por profissionais especializados em instrumentais médico-hospitalares.
- Restauração do fio, alinhamento das lâminulas e testes funcionais.
- Manutenção da integridade física do instrumental.
- Emissão de laudo ou garantia funcional.

5.1.1.2. Disponibilidade

- Ampla oferta de fornecedores especializados nos estados de SP..
- Empresas tradicionalmente contratadas por inúmeros órgãos públicos.

5.1.1.3. Riscos

- Baixo risco operacional.
- Risco moderado de atraso na devolução em períodos de grande demanda hospitalar.
- Necessidade de conferência pós-serviço para garantir o fio adequado.

5.1.1.4. Exigências legais

- Atendimento às RDCs da ANVISA sobre manutenção de produtos para saúde.
- Emissão de NF-e de serviço especializado.

5.1.2. Alternativa B – Envio dos instrumentais para fabricante ou representante técnico autorizado

5.1.2.1. Características técnicas

- Afiação executada pela própria marca fabricante ou representante homologado.
- Atestado de conformidade com especificações originais do produto.
- Garantia de desempenho e manutenção de geometria original.

5.1.2.2. Disponibilidade



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- Limitada.
- Alguns fabricantes não realizam serviço de afiação no Brasil.

5.1.2.3. Riscos

- Alto prazo de retorno.
- Elevado custo unitário.
- Dependência de poucos fornecedores.

5.1.2.4. Exigências legais

- Representação comercial comprovada.
- Laudos de originalidade e manutenção.

5.1.3. Alternativa C – Aquisição de novas tesouras cirúrgicas

5.1.3.1. Características técnicas

- Substituição integral do conjunto atual.
- Reposição de estoque por itens novos em aço inox autoclavável.

5.1.3.2. Disponibilidade

- Ampla oferta no mercado de produtos para saúde.

5.1.3.3. Riscos

- Alto custo comparado à afiação.
- Aumento de resíduos hospitalares.
- Menor alinhamento às diretrizes de sustentabilidade.

5.1.3.4. Exigências legais

- Certificação ANVISA e conformidade sanitária.

5.1.4. Alternativa D – Afiação interna por equipe própria do Município

5.1.4.1. Características técnicas

- Exigiria aquisição de equipamentos específicos de precisão.
- Necessidade de profissional treinado exclusivamente nessa função.
- Implementação de área física dedicada.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

5.1.4.2. Disponibilidade

- O Município não possui estrutura nem servidores habilitados para execução deste tipo de serviço.

5.1.4.3. Riscos

- Elevado risco de danificação do instrumental.
- Perda de garantia de fábrica dos instrumentos.
- Elevada possibilidade de não conformidade sanitária.

5.2. Justificativa técnica e econômica da solução adotada

Após análise das alternativas, conclui-se que a Alternativa A – contratação de empresa especializada em afiação de instrumentais cirúrgicos é a mais vantajosa para a Administração, pois:

- Tem ampla disponibilidade de fornecedores, facilitando competitividade.
- Reduz o tempo de retorno e garante continuidade dos procedimentos cirúrgicos.
- Evita descarte prematuro de instrumentais, promovendo sustentabilidade.
- Atende plenamente às normas da ANVISA e ABNT.
- Gera economia de escala, pois todo o conjunto é afiado de uma só vez.
- Não exige investimentos em equipamentos, pessoal ou estrutura do Município.

Portanto, a solução escolhida é tecnicamente adequada, economicamente eficiente e ambientalmente sustentável.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação foi elaborada em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, considerando a natureza específica do objeto, consistente na prestação de serviço especializado de afiação de instrumentais cirúrgicos, cuja formação de preços não se encontra amplamente padronizada em sistemas oficiais de referência.

Diante dessa característica, a Administração realizou contato direto com fornecedores especializados do ramo de manutenção e afiação de instrumentais médico-hospitalares, obtendo valores praticados no mercado para serviços equivalentes.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A partir das informações coletadas, verificou-se que os preços unitários praticados no mercado situam-se nas seguintes faixas:

Tipo de Tesoura	Quantidade	Valor Unitário	Valor Unitário Médio	Valor Total
Mayo	20	Stormedick – R\$ 22,00 Fast Inox – R\$ 13,90 Millenium - R\$ 21,10	R\$ 19,00	R\$ 380,00
Íris	39	Stormedick – R\$ 22,00 Fast Inox – R\$ 13,90 Millenium - R\$ 21,10	R\$ 19,00	R\$ 741,00
Metzenbaum	24	Stormedick – R\$ 22,00 Fast Inox – R\$ 13,90 Millenium - R\$ 21,10	R\$ 19,00	R\$ 456,00
TOTAL	83	-	-	R\$ 1.577,00

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na contratação de empresa especializada na afiação e manutenção de instrumentais cirúrgicos em aço inox, abrangendo as seguintes etapas técnicas:

7.1. Objeto principal

- 7.1.1. Afiação de 83 tesouras cirúrgicas (Mayo, Íris e Metzenbaum);
- 7.1.2. Manutenção funcional das lâminulas;
- 7.1.3. Recuperação do alinhamento;
- 7.1.4. Teste funcional pós-afiação.

7.2. Especificações técnicas mínimas

A afiação deve respeitar:

- 7.2.1. Material original (aço inox cirúrgico);
- 7.2.2. Ângulo de corte específico para cada modelo de tesoura;
- 7.2.3. Integridade estrutural mínima;
- 7.2.4. Não deve alterar dimensões, espessura ou simetria das lâminas.

7.3. Requisitos de execução



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- 7.3.1. Coleta dos instrumentais no CEME (se aplicável no contrato);
- 7.3.2. Afiação em oficina especializada com equipamentos compatíveis;
- 7.3.3. Registro de recebimento e devolução;
- 7.3.4. Prazo de execução recomendado: até 10 dias úteis;
- 7.3.5. Garantia mínima de 30 dias quanto ao pleno funcionamento dos instrumentos.

7.4. Assistência técnica e suporte

- 7.4.1. Caso algum instrumento apresente falha no fio no período de garantia, deve haver:
 - 7.4.1.1. Reafiação sem custo;
 - 7.4.1.2. Laudo técnico, se solicitado.

7.5. Justificativa técnica das exigências

Cada requisito acima é indispensável para:

- 7.5.1. Garantir segurança do paciente;
- 7.5.2. Preservar a qualidade dos procedimentos cirúrgicos;
- 7.5.3. Evitar danos irreversíveis ao patrimônio público;
- 7.5.4. Atender às normas vigentes da ANVISA e ABNT.

8. JUSTIFICATIVA DO PARCELAMENTO OU NÃO DO OBJETO

Não é recomendável o parcelamento, devendo a contratação ser processada em lote único, garantindo economia, eficiência e menor risco operacional.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a contratação espera-se alcançar os seguintes resultados:

9.1. Eficiência e continuidade assistencial

- 9.1.1. Retomada plena dos procedimentos ambulatoriais que dependem de corte preciso;
- 9.1.2. Redução de atrasos e retrabalhos causados por instrumentais sem corte;
- 9.1.3. Otimização do tempo dos profissionais de saúde.

9.2. Economicidade

- 9.2.1. Custo aproximado de R\$ 23,57 por instrumento, muito inferior ao custo de aquisição de reposição;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

9.2.2. Prolongamento do ciclo de vida útil dos instrumentos, evitando gastos futuros.

9.3. Redução de desperdícios

9.3.1. Diminuição de descarte de instrumentais;

9.3.2. Aproveitamento do patrimônio existente.

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS DA ADMINISTRAÇÃO

Antes da celebração do contrato, a Administração deverá adotar as seguintes medidas:

10.1. Designação de gestor e fiscal

10.1.1. Nomeação de gestor e fiscal técnico, servidores com conhecimento sobre instrumentais cirúrgicos e rotinas do CEME.

10.1.2. Orientações técnicas ao fiscal

10.2. Treinamento interno para verificação:

10.2.1. Do estado dos instrumentais na devolução;

10.2.2. Da nitidez do corte;

10.2.3. Do alinhamento e integridade física.

10.3. Verificação orçamentária

10.3.1. Confirmação de disponibilidade orçamentária e empenho prévio.

10.4. Organização interna

10.4.1. Preparação dos instrumentais para retirada;

10.4.2. Preenchimento de listagem de entrega contendo numeração, identificação e estado inicial;

10.4.3. Logística para recebimento e conferência.

10.5. Instrumentos de controle

10.5.1. Checklist de qualidade pós-execução;

10.5.2. Registro fotográfico (se necessário);

10.5.3. Planilha de controle para próximos ciclos de manutenção.

Essas medidas asseguram plena governança e evitam riscos de execução inadequada.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES

Não foram identificadas contratações diretamente interdependentes para execução da presente solução.

A contratação relaciona-se apenas com:

- 11.1. Rotinas assistenciais do CEME;
- 11.2. Procedimentos cirúrgicos ambulatoriais;
- 11.3. Processos internos de esterilização.

Não há dependência de softwares, equipamentos adicionais ou serviços complementares.

12. IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

12.1. Impactos ambientais do objeto

O serviço apresenta baixo impacto ambiental, porém envolve:

- 12.1.1. Desgaste metálico e emissão mínima de resíduos metálicos;
- 12.1.2. Transporte dos instrumentais;
- 12.1.3. Geração de embalagens.

12.2. Medidas sustentáveis recomendadas

- 12.2.1. Preferência por fornecedores que pratiquem destinação ambiental adequada de resíduos de afiação;
- 12.2.2. Uso de embalagens reutilizáveis ou recicláveis nos transportes;
- 12.2.3. Redução de descarte hospitalar, uma vez que a manutenção prolonga a vida útil dos instrumentais;
- 12.2.4. Incentivo à adoção de práticas ambientais certificadas (ex.: ISO 14001).

12.3. Logística reversa

Não se aplica fortemente ao caso, pois não há descarte de produtos complexos. O principal aspecto sustentável é evitar descarte de instrumentais, cumprindo o princípio do ciclo de vida útil previsto na Política Nacional de Resíduos Sólidos.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHAÉM
ESTÂNCIA BALNEÁRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Após análise completa dos elementos técnicos, jurídicos, econômicos e operacionais, conclui-se que:

- 13.1. A contratação é adequada, necessária e proporcional para atender a demanda identificada.
- 13.2. A solução selecionada (serviço especializado de afiação de instrumentais) resolve de forma eficiente o problema de perda de corte em 83 tesouras cirúrgicas.
- 13.3. Os parâmetros técnicos e quantitativos definidos são compatíveis com a continuidade dos procedimentos cirúrgicos ambulatoriais.
- 13.4. A solução é economicamente vantajosa, com custo muito inferior à substituição das peças.
- 13.5. O serviço preserva o patrimônio público, promove sustentabilidade e garante segurança do paciente.
- 13.6. Está alinhado ao interesse público e às diretrizes gerais da Secretaria de Saúde.
- 13.7. Não há impedimentos operacionais, jurídicos ou logísticos para o prosseguimento.

Diante do exposto, conclui-se pela plena adequação da contratação, autorizando-se o avanço para as próximas etapas do processo, incluindo elaboração do Termo de Referência, abertura da fase interna e adoção do procedimento de contratação cabível.