

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº 018153/2026-71

Secretaria: Secretaria Municipal de Saúde

Unidade Requisitante: SEÇÃO DE ESPECIFICAÇÃO E CONTROLE DE
DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS – SECOMED/SMS

INTRODUÇÃO

O presente Estudo Técnico Preliminar tem por objeto a análise da viabilidade para a primeira etapa da fase de planejamento aquisição, por dispensa de licitação, de **coletor sistema fechado para urina**, visando atender às necessidades da Secretaria de Saúde. A contratação pretendida enquadra-se no rito da Dispensa de Licitação, com fulcro no Art. 75, Inciso II da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista que o valor estimado da contratação é inferior aos limites legais estabelecidos para a referida modalidade, respeitando-se o princípio da eficiência e da economicidade processual.

Atestamos, para fins de instrução processual, o cumprimento do Art. 18 e do Art. 40 da Lei Federal nº 14.133/2021. Declaramos que os autos contêm os elementos mínimos necessários, incluindo o Termo de Referência, a pesquisa de preços em conformidade com o Art. 23, e a devida indicação de disponibilidade orçamentária, caracterizando a regularidade da presente dispensa de licitação.

Ressaltamos também que os itens a serem adquiridos se enquadram como bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos através do edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais do mercado.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E JUSTIFICATIVA TÉCNICA

A aquisição de **coletor sistema fechado para urina**, por dispensa de licitação, com fundamento no art. 75, inciso II da Lei 14.133/2021, se justifica pelos seguintes motivos:

1. Manter o fornecimento ininterrupto do material às unidades da Secretaria Municipal de Saúde, visando minimizar o risco de Infecção do Trato Urinário (ITU) já que Pacientes com Sonda Vesical de Demora (SVD) estão sujeitos a um alto risco de infecção, sendo o sistema de coleta um ponto crítico. Além disso,

assegurar o monitoramento preciso da diurese, essencial para pacientes em estado crítico, pós-operatório ou com desequilíbrio hídrico, e oferecer segurança e praticidade no manuseio, facilitando a rotina da equipe de saúde e a

manutenção da assepsia. O coletor de urina em sistema fechado é o dispositivo padrão-ouro para atender a esses requisitos.

2. Opta-se pela aquisição por dispensa de licitação, com base no art. 75, inciso II da Lei Federal nº 14.133/2021, em virtude da necessidade imediata do item que ficou zerado por alguns meses e pelo baixo valor da aquisição, conforme detalhado na Solicitação de Compra (SC) às fls. 23. A realização de um processo licitatório formal, com seus inerentes custos administrativos e complexidade, seria **antieconômica e ineficiente** diante da urgência e do montante envolvido, inviabilizando uma resposta ágil às demandas. Essa medida não apenas otimiza os recursos públicos, mas também garante a celeridade necessária para atender à demanda de forma eficaz.
3. Considerando que a regra geral para contratações públicas é **licitar**, informamos que, concomitantemente à abertura deste processo de compra, já está sendo iniciado um procedimento licitatório regular nº 071216/2025-18, visando assegurar a continuidade do fornecimento de **coletor sistema fechado para urina** às unidades de saúde após o término dos itens adquiridos por esta dispensa.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A presente contratação está prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) deste órgão para o exercício de 2026, publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), em 30/09/2025, conforme link: <https://pncp.gov.br/app/pca/58200015000183/2026>

Id do item no PCA	Categoria do Item	Código da Classificação Superior (Classe/Grupo)	Nome da Classificação Superior (Classe/Grupo)	Valor Total Estimado (R\$)
642	Material	6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	R\$ 17.585.791,34

Esta previsão cumpre o disposto no Artigo 18, parágrafo 1º, inciso II, da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que estabelece que a elaboração do estudo técnico preliminar deverá considerar o plano de contratações anual.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para que o objetivo desta licitação possa ser plenamente atingido, é necessário que as empresas selecionadas atendam aos seguintes requisitos mínimos a serem exigidos na fase de habilitação do certame:

- **Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento expedida pela Autoridade Sanitária da sede do licitante.**

Justificativa para exigência: O alvará sanitário é emitido pela autoridade sanitária competente e é um requisito legal para garantir que os fornecedores seguem todas as normas e regulamentações de segurança e qualidade. Isso assegura que os medicamentos, insumos farmacêuticos e **correlatos** são armazenados, manuseados e distribuídos de acordo com padrões rigorosos, protegendo a saúde pública e garantindo que os produtos oferecidos são seguros e eficazes. Conforme previsto no **art. 21 da Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973**, o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e, a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido **somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente** dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. Portanto, deverá ser exigida do licitante vencedor do certame a apresentação do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento expedida pela Autoridade Sanitária, uma vez que os itens a serem licitados se enquadram nas categorias de produtos previstas na Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973.

- **Apresentação de Autorização de funcionamento (AFE) expedida pelo Ministério da Saúde.** Justificativa: Essa é uma exigência legal que ajuda a proteger a saúde pública, assegurando que os produtos farmacêuticos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, sejam manuseados, armazenados e distribuídos de acordo com os padrões estabelecidos pela regulamentação sanitária brasileira. De acordo com o disposto na **RDC nº 16 de**

5

1º de abril de 2014; A AFE é exigida de cada empresa que realiza atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Portanto, torna-se necessária a exigência de Autorização de funcionamento (AFE) do licitante vencedor do certame, uma vez que os produtos a serem licitados pertencem às categorias tratadas na RDC nº 16 de 1º de abril de 2014.

Atestamos que os requisitos de ordem e qualificação técnica constantes no Termo de Referência se enquadram no inciso IV do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021, pelos motivos citados acima, e são estritamente necessários e suficientes para à execução satisfatória do objeto.

4 – DAS QUANTIDADES

4.1 As quantidades determinadas para contratação foram estimadas com base no histórico de consumo das unidades de saúde deste Município de 2025, conforme registrado no Sistema de Gerenciamento de Estoque com relatórios as fls. 10 Para aquisição foi estimado 06 meses com uma margem de segurança

4.2. A estimativa da aquisição é baseada no consumo mensal acrescido de uma margem de segurança.

DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.
COLETOR SISTEMA FECHADO PARA URINA	UND	1.500

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

No presente caso, concluímos que não há outras soluções no mercado que atendam à necessidade de forma eficaz, econômica e segura que não seja a aquisição por dispensa com fulcro no art. 75, inciso II da Lei Federal nº 14.133/2021. Qualquer outra modalidade de contratação, como a licitação formal, seria incompatível com a urgência da demanda, a gravidade dos riscos de desabastecimento e a antieconomicidade do processo para o valor envolvido. Diante do exposto, a aquisição

das coletor de sistema fechado para urina é imprescindível e urgente nas unidades de saúde e é um item essencial para a manutenção da saúde, higiene e dignidade do paciente bem como:

-Continuidade da Assistência: Garantir que não haja interrupção no tratamento ou cuidado paliativo.

-Prevenção de Comorbidades: Evitar complicações secundárias, como infecções urinárias e dermatites associadas à umidade (assaduras e escaras),.

Todos relacionados à **segurança do paciente** e à **prevenção de infecções**, justificando-se a modalidade de dispensa de licitação conforme a base legal citada. A dispensa, neste caso, não é uma opção, mas a única medida que garante a continuidade dos serviços de saúde, em conformidade com os princípios da administração pública.

5.1- DA PARTICIPAÇÃO DE LICITANTES EM CONSÓRCIO

A redação trazida no caput artigo 15 da NLLC traz a possibilidade de participação de consórcio como uma regra, exigindo justificativas nos autos do processo licitatório em caso de vedação. Desta maneira, informamos que **NÃO temos objeção** quanto a participação de empresas em consórcio.

6 – PROCEDIMENTOS ADOTADOS PARA DEFINIÇÃO DO PREÇO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

Para determinar a estimativa de preços indicada na Solicitação de Compra e no Mapa de Cotações, utilizamos o parâmetro de pesquisa de preços previsto no art. 5º, inciso I da Instrução Normativa nº 65/2021, uma vez que a estimativa foi definida com base nos preços ofertados em licitações/dispensas de órgãos públicos, para aquisição dos materiais objeto da presente contratação., realizada a consulta ao Banco de Preços (<https://www.bancodeprecos.com.br>), constatou-se a escassez de registros recentes ou compatíveis para os itens específicos, inviabilizando o uso exclusivo deste parâmetro.

Atestamos que os preços contidos nas planilhas de composição dos custos unitários da dispensa de licitação estão compatíveis com o mercado e atestamos também que a coleta de preços atende ao disposto nas disposições do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e no art. 24 do Decreto Municipal nº 10.222/2023.

7- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na aquisição da coletor sistema fechado para urina, por dispensa de licitação, fundamentada no Art. 75, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021,

visando garantir o fornecimento imediato e ininterrupto desses insumos essenciais em hospitais, policlínicas e ambulatórios, conforme exposto no item 1 do presente ETP. Paralelamente a esta aquisição, foi aberto um **processo licitatório regular** nº 071216/2025-18 para assegurar a continuidade do fornecimento de coletores a longo prazo, após o consumo dos itens adquiridos por esta dispensa.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Considerando que o objeto a ser adquirido possui natureza divisível, conforme suas características técnicas e a forma de comercialização no mercado, a dispensa eletrônica será realizada por ITENS, adotando como critério de adjudicação o **MENOR VALOR TOTAL POR ITEM**.

Além disso, ressalta-se que a presente aquisição observará o disposto no art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123/2006, assegurando a destinação de **cotas exclusivas para Microempresas (ME), Empresas de Pequeno Porte (EPP) e Cooperativas (COOP)**, promovendo a participação exclusiva desses segmentos no processo de aquisição.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a aquisição de coletores de urina em sistema fechado, por dispensa de licitação, a SMS terá condições de garantir o fornecimento imediato e ininterrupto desses insumos essenciais em hospitais, policlínicas e ambulatórios, até a finalização do procedimento licitatório aberto através do processo nº 071216/2025-18.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não identificamos providências a serem adotadas previamente a aquisição.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Até a presente data, não constatamos contratações correlatas na PMS que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no planejamento da presente contratação.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

A aquisição de materiais hospitalares pode ter impactos ambientais significativos e é importante considerarmos práticas sustentáveis para minimizar esses efeitos. Seguem abaixo algumas práticas a serem adotadas:

- ✓ **Gestão Adequada dos materiais hospitalares:** Uma gestão eficiente dos materiais hospitalares pode contribuir para a redução do desperdício e, conseqüentemente, diminuir o impacto ambiental. Isso envolve otimizar os estoques, evitar excessos e garantir que os materiais sejam utilizados de forma adequada e racional.
- ✓ **Reutilização e Reciclagem:** Sempre que possível, deverá ser considerado a reutilização de materiais. Isso pode incluir a esterilização e reutilização de dispositivos médicos, desde que seja seguro e apropriado. Além disso, promover a reciclagem de resíduos, como papel, plástico e vidro, para reduzir o impacto ambiental.
- ✓ **Educação da Equipe de Saúde:** Treinamento da equipe de saúde sobre a importância da gestão adequada dos materiais e os impactos ambientais. Isso pode incluir práticas como a correta segregação de resíduos e o uso consciente de materiais.

13 – DA ANÁLISE DE RISCOS

Ressaltamos que não foi elaborada análise de riscos para presente contratação em razão da baixa complexidade e vultuosidade do objeto a ser licitado, pois entendemos que a referida análise seja mais aplicável à obras, serviços e fornecimentos de grande vulto, cujo valor estimado supera **R\$ 200.000.000,00**. Ademais, entendemos que as condições da futura aquisição contemplam mecanismos de controle de riscos que visam assegurar que a execução da AF ocorra de forma segura e eficiente, dentre elas podemos destacar: **1 – Definição de prazos de fornecimentos condizentes com o mercado.** Essa condição ajudará a reduzir riscos de atrasos ou não cumprimento das condições contratadas. **2 – Cláusulas de penalidades para o não cumprimento dos prazos, especificações ou condições acordadas.** Essas cláusulas atuam como mecanismos de controle que minimizam riscos de inadimplemento ou inexecução contratual.

14 – DO BALANÇO PATRIMONIAL

No que diz respeito ao Balanço Patrimonial, ressaltamos que não exigiremos a apresentação do mesmo, bem como dos índices e coeficientes resultantes dele, tais como capital social ou patrimônio líquido, para a presente contratação, em razão da **baixa complexidade e vultuosidade do objeto da dispensa de licitação**, pois entendemos que a referida análise seja mais aplicável a obras, serviços e fornecimentos de grande vulto, cujo valor estimado supera R\$ 200.000.000,00. **Ademais, o presente processo refere-se a uma aquisição por dispensa de licitação com entrega imediata, o que possibilita a dispensa das exigências mencionadas, conforme disposto no art. 70, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021.**

Além disso, as referidas exigências podem ser onerosas e burocráticas para pequenas empresas ou microempresas que participam de dispensas eletrônicas, portanto, entendemos que deixar de exigí-las facilitará o acesso dessas empresas ao presente processo, promovendo uma maior competitividade e inclusão de fornecedores nessas condições, sem comprometer a qualidade ou a segurança do processo.

15 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos ser viável a aquisição por dispensa de licitação para o fornecimento de **coletor sistema fechado para urina**, visando manter o abastecimento regular das unidades da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando assim o pleno funcionamento dessas unidades.

Data: 14/04/2026.

Vania Santos Oliveira
Chefe de Seção – SECOMED/SMS
Em substituição

Vania Santos Oliveira
Chefe da SECOMED-SMS
Reg. 39.321-7
Em Substituição