

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº 016242/2026-28

Secretaria: Secretaria Municipal de Saúde

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

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a aquisição de produtos para a saúde (padronizados) que visam atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Atestamos o cumprimento do art. 40 da Lei Federal nº 14.133/2021 e atestamos que os documentos exigidos para instrução do presente processo licitatório atendem os requisitos mínimos legais, inclusive sobre a estimativa de despesa, pesquisa de mercado e recursos orçamentários.

Ressaltamos também que os itens a serem licitados 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

O fornecimento de produtos para a saúde (padronizados) se faz necessário para manter o abastecimento regular das unidades da Secretaria Municipal de Saúde, permitindo assim o funcionamento adequado de hospitais, policlínicas, ambulatórios, dentre outros estabelecimentos. Esses materiais são fundamentais nas unidades de saúde, garantindo a qualidade dos serviços prestados aos pacientes. Além disso, o uso de cânulas (sejam elas traqueais, orofaríngeas ou intravenosas) fundamenta-se na necessidade de estabelecer um acesso seguro, estável e funcional a uma cavidade ou vaso do corpo humano. Além disso, visa garantir a otimização da assistência ao paciente, redução de riscos e eficácia do tratamento.

Em resumo, o fornecimento de CÂNULAS é um pilar fundamental para a continuidade dos serviços prestados pelas unidades da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando a qualidade e segurança no atendimento aos pacientes.

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 medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano são manuseados, armazenados e distribuídos de acordo com os padrões estabelecidos pela regulamentação sanitária brasileira. De acordo com o disposto no **Art. 3º da RDC nº 16 de 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 humano, 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.
- **Registro dos produtos no Ministério da Saúde - ANVISA.** Justificativa para exigência: A obrigatoriedade de registro de Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, no Ministério da Saúde, está prevista **art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.**

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 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Ressalta-se que, para fins de estimativa do quantitativo a ser registrado, foi considerado o histórico de consumo mensal dos itens, com base nos registros extraídos do Sistema de Gerenciamento de Estoque (Sistema MV), contemplando exclusivamente os períodos com efetiva movimentação, de modo a garantir maior fidedignidade dos dados.

Adicionalmente, ao quantitativo apurado foi acrescido o percentual de 30% (trinta por cento), com o objetivo de assegurar margem de segurança para atendimento de eventuais variações de demanda, tais como aumento no volume de atendimentos, ampliação dos serviços assistenciais e abertura



de novas unidades.

Tal acréscimo justifica-se em razão da possibilidade de:

- aumento no volume de atendimentos nas unidades de saúde;
- ampliação da oferta de serviços assistenciais;
- abertura de novas unidades e/ou expansão das já existentes;
- ocorrências sazonais ou situações emergenciais que impactem o consumo dos insumos.

A metodologia adotada visa evitar distorções decorrentes de períodos de desabastecimento e garantir a adequada previsão de consumo, contribuindo para a continuidade do abastecimento e a regular prestação dos serviços de saúde, conforme demonstrado no relatório as fls. 10-13

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.
1	23894 - CÂNULA ENDOTRAQUEAL COM CUFF Nº 5,0 CÂNULA ENDOTRAQUEAL Nº 5,0 COM CUFF EM PVC, ATÓXICO, RADIOPACO, ESTÉRIL, COM BORDAS ARREDONDADAS NA EXTREMIDADE DISTAL, COM CONECTOR ADAPTÁVEL AO RESPIRADOR E COM GRADUAÇÃO. EMBALADA INDIVIDUALMENTE COM IDENTIFICAÇÃO DA MARCA, DO NÚMERO, DO TIPO E DA DATA DE ESTERILIZAÇÃO. PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO M.S.	UNID	20
2	23896 - CÂNULA ENDOTRAQUEAL COM CUFF Nº 6,0 CÂNULA ENDOTRAQUEAL Nº 6,0 COM CUFF EM PVC, ATÓXICO, RADIOPACO, ESTÉRIL, COM BORDAS ARREDONDADAS NA EXTREMIDADE DISTAL, COM CONECTOR ADAPTÁVEL AO RESPIRADOR E COM GRADUAÇÃO. EMBALADA INDIVIDUALMENTE COM IDENTIFICAÇÃO DA MARCA, DO NÚMERO, DO TIPO E DA DATA DE ESTERILIZAÇÃO. PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO M.S.	UNID	50
3	23897 - CÂNULA ENDOTRAQUEAL COM CUFF Nº 6,5 CÂNULA ENDOTRAQUEAL Nº 6,5 COM CUFF EM PVC, ATÓXICO, RADIOPACO, ESTÉRIL, COM BORDAS ARREDONDADAS NA EXTREMIDADE DISTAL, COM CONECTOR ADAPTÁVEL AO RESPIRADOR E COM GRADUAÇÃO. EMBALADA INDIVIDUALMENTE COM IDENTIFICAÇÃO DA MARCA, DO NÚMERO, DO TIPO E DA DATA DE ESTERILIZAÇÃO. PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO M.S.	UNID	50
4	23898 - CÂNULA ENDOTRAQUEAL COM CUFF Nº 7,0 CÂNULA ENDOTRAQUEAL Nº 7,0 COM CUFF EM PVC, ATÓXICO, RADIOPACO, ESTÉRIL, COM BORDAS ARREDONDADAS NA EXTREMIDADE DISTAL, COM CONECTOR ADAPTÁVEL AO RESPIRADOR E COM GRADUAÇÃO. EMBALADA INDIVIDUALMENTE COM IDENTIFICAÇÃO DA MARCA, DO NÚMERO, DO TIPO E DA DATA DE ESTERILIZAÇÃO. PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO M.S.	UNID	100
5	23899 - CÂNULA ENDOTRAQUEAL COM CUFF Nº 7,5 CÂNULA ENDOTRAQUEAL Nº 7,5 COM CUFF EM PVC, ATÓXICO, RADIOPACO, ESTÉRIL, COM BORDAS ARREDONDADAS NA EXTREMIDADE DISTAL, COM CONECTOR ADAPTÁVEL AO RESPIRADOR E COM GRADUAÇÃO. EMBALADA INDIVIDUALMENTE COM IDENTIFICAÇÃO DA MARCA, DO NÚMERO, DO TIPO E DA DATA DE ESTERILIZAÇÃO. PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO M.S.	UNID	150
6	23900 - CÂNULA ENDOTRAQUEAL COM CUFF Nº 8,0 CÂNULA ENDOTRAQUEAL Nº 8,0 COM CUFF EM PVC, ATÓXICO, RADIOPACO, ESTÉRIL, COM BORDAS ARREDONDADAS NA EXTREMIDADE DISTAL, COM CONECTOR ADAPTÁVEL AO RESPIRADOR E COM GRADUAÇÃO. EMBALADA INDIVIDUALMENTE COM IDENTIFICAÇÃO DA MARCA, DO NÚMERO, DO TIPO E DA DATA DE ESTERILIZAÇÃO. PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO M.S.	UNID	150
7	23901 - CÂNULA ENDOTRAQUEAL COM CUFF Nº 8,5 CÂNULA ENDOTRAQUEAL Nº 8,5 COM CUFF EM PVC, ATÓXICO, RADIOPACO, ESTÉRIL, COM BORDAS ARREDONDADAS NA EXTREMIDADE DISTAL, COM CONECTOR ADAPTÁVEL AO RESPIRADOR E COM GRADUAÇÃO. EMBALADA INDIVIDUALMENTE COM IDENTIFICAÇÃO DA MARCA, DO NÚMERO, DO TIPO E DA DATA DE ESTERILIZAÇÃO. PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO M.S.	UNID	100
8	23884 - CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA Nº 7,0 CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA Nº 7,0 COM BALONETE, CONFECCIONADA EM PVC, COM MANDRIL, ESTÉRIL, FLEXÍVEL. EMBALADA INDIVIDUALMENTE COM DATA E TIPO DE ESTERILIZAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	UNID	20
9	23886 - CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA Nº 8,0 CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA Nº 8,0 COM BALONETE, CONFECCIONADA EM PVC, COM MANDRIL, ESTÉRIL, FLEXÍVEL. EMBALADA INDIVIDUALMENTE COM DATA E TIPO DE ESTERILIZAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	UNID	50

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

Com o intuito de identificar diferentes soluções existentes no mercado que possam atender às necessidades da Administração, e considerando se tratar de aquisição de bens de consumo, realizamos pesquisa de preços utilizando o parâmetro detalhado no item 6 descrito a seguir e consultamos editais de outros órgãos e entidades que tratavam de contratações similares ao objeto do presente estudo, porém não vislumbramos outras alternativas diferentes da contratação pretendida que possam melhor atender às necessidades desta Secretaria Municipal de Saúde.

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 Compras e no Mapa de Cotações, utilizamos o parâmetro de pesquisa de preços previsto no Art. 5º, inciso II 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.

Atestamos que os preços contidos nas planilhas de composição dos custos unitários da 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 de entrega única para o fornecimento de materiais hospitalares para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, permitindo assim o funcionamento adequado dessas unidades, conforme exposto no item 1 do presente ETP.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Considerando que o objeto a ser licitado é divisível, de acordo com as suas características técnicas e peculiaridades de comercialização no mercado, concluímos que o critério de adjudicação do objeto deverá ser **PELO MENOR VALOR TOTAL DO ITEM**. Sendo assim, informamos que, no presente caso, **a aglutinação ou agrupamento do objeto NÃO se aplica, visto que o objeto será licitado por itens.**

Ademais, ressaltamos que será aplicado na presente contratação o disposto no art. 48, inciso I da Lei Complementar 123/2006, com destinação de **COTAS EXCLUSIVAS PARA MICROEMPRESAS (ME), EMPRESAS DE PEQUENO PORTE (EPP) E COOPERATIVAS.**

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a aquisição para o fornecimento de materiais hospitalares, a Secretaria de Saúde terá condições de manter o abastecimento regular das unidades de saúde, garantindo o pleno funcionamento dessas unidades.

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 a ser licitado**, 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. Resultando, assim, em uma maior participação e competitividade. **Ademais, o presente processo trata de uma aquisição de 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 licitações, portanto, entendemos que deixar de exigí-las facilitará o acesso dessas empresas ao processo licitatório, 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 para o fornecimento de CANULAS, visando manter o abastecimento regular das unidades da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando assim o pleno funcionamento dessas unidades.

Data: 20/03/2026

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

Vania Santos Oliveira
Chefe da SECOMED-SMS
Reg. 39.320-7
Em Substituição