

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº 019534/2026-40

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 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.

O ácido peracético é considerado um dos aliados mais poderosos e eficientes no controle de infecções em unidades de saúde. Ele se destaca por ser um esterilizante e desinfetante de alto nível, capaz de eliminar microrganismos altamente resistentes.

O ácido peracético é extremamente eficaz porque destrói a parede celular dos patógenos. Ele possui ação:

- Bactericida: Mata bactérias.
- Virucida: Inativa vírus (incluindo o HIV e Hepatites).
- Fungicida: Elimina fungos.
- Esporicida: Destrói esporos bacterianos, que são as formas de vida mais difíceis de eliminar.

As fitas de teste permitem o aproveitamento máximo da solução química com segurança.

- Sem a fita: A unidade precisaria trocar a solução baseando-se apenas no tempo (ex: a cada 14 dias), o que pode ser um desperdício se a solução ainda estiver ativa, ou um risco se ela perder a eficácia antes do prazo.

- Com a fita: A troca ocorre exatamente quando a concentração cai abaixo do limite seguro, otimizando o recurso financeiro.

A disponibilidade regular destes insumos é de suma importância vital no ambiente hospitalar para a continuidade de seu funcionamento.

Em resumo, o fornecimento destes produtos para a saúde 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.

O detergente enzimático de 4 enzimas é um aliado crítico em ambientes que exigem um nível rigoroso de desinfecção e limpeza, como hospitais, clínicas odontológicas e laboratórios. Diferente dos sabões comuns, ele não apenas "remove" a sujeira superficial, mas decompõe quimicamente a matéria orgânica.

Detergentes comuns podem exigir fricção pesada ou ter pH muito ácido/alcalino, o que desgasta o aço inoxidável e oxida as pinças e tesouras. O detergente enzimático possui pH neutro, limpando por reação química e não por força bruta, o que prolonga a vida útil dos materiais.

Instrumentos cirúrgicos possuem articulações, ranhuras e lúmens (canais internos estreitos) onde uma escova não alcança. A solução enzimática penetra nesses locais difíceis, dissolvendo a matéria orgânica onde a limpeza manual seria impossível.

Ao reduzir a necessidade de escovação manual intensa, o detergente enzimático diminui o risco de acidentes com materiais perfurocortantes e a exposição dos profissionais de saúde a aerossóis contaminados.

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 1º de abril de 2014**, AAFE 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.
- **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 – DAS QUANTIDADES

4.1 As quantidades determinadas para contratação foram estimadas com base no histórico de consumo das unidades de saúde deste Município, conforme registrado no Sistema de Gerenciamento de Estoque (art. 18, § 1º, inciso IV da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.2. A Estimativa para aquisição contratação é baseada no consumo médio acrescido de uma margem de segurança conforme relatório as fls. _____.

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.
01	01	24898 – ÁCIDO PERACÉTICO 5L	GL	100
	02	24287 - INDICADOR QUÍMICO	UND	3.000
02	03	24895 - DETERGENTE ENZIMÁTICO 5 L	GL	500

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

A estimativa de preços para a presente contratação foi elaborada em conformidade com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, adotando-se uma metodologia combinada de parâmetros para assegurar a compatibilidade com o mercado

A hierarquia de pesquisa seguiu os seguintes critérios:

1. **Parâmetro do Art. 5º, inciso I (Painel de Preços/BPS):** Realizada a consulta ao Banco de Preços em Saúde (BPS), constatou-se a escassez de registros recentes ou compatíveis para os itens específicos, inviabilizando o uso exclusivo deste parâmetro.

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

Informamos que o critério de adjudicação do objeto se dará por **MENOR VALOR TOTAL POR LOTE**, declarará o vencedor de cada lote, escolhendo a proposta de menor preço. Os itens podem ser ofertados por qualquer empresa do ramo, assegurando assim os princípios da competitividade e igualdade da licitação. É o padrão legal para garantir a competitividade, permitindo que diferentes empresas vençam itens distintos.

Ademais, ressaltamos que será aplicado na presente contratação o disposto no art. 48, incisos I da Lei Complementar 123/2006, com destinação de **COTAS EXCLUSIVAS PARA ME/EPP/COOP.**

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a aquisição para o fornecimento de materiais hospitalares, a Secretaria Municipal 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 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos ser viável a aquisição para o fornecimento de materiais médico-hospitalares, visando manter o abastecimento regular das unidades da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando assim o pleno funcionamento dessas unidades.

Data: 13/04/2026.

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