

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº033980/2026-85

Secretaria: SMS

Unidade Requisitante: SECEO-ZNO

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a **implantação de sedação consciente inalatória com óxido nitroso** nos centros de especialidades odontológicas do município de Santos; Centro de Especialidades Odontológicas da Zona Noroeste (SECEO-ZNO) e Centro de Especialidades Odontológicas da Zona da Orla Intermediária (SECEO-ZOI).

O presente ETP trata de aquisição de bem comum, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, já que os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por especificações usuais do mercado e, existe uma pluralidade de fornecedores aptos.

Atestamos que o presente ETP foi elaborado para atender ao disposto no § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021; atestamos também o cumprimento do disposto no art. 40 da referida lei.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Os Centros de Especialidades Odontológicas (CEOs) realizam atendimentos odontológicos envolvendo procedimentos especializados de média complexidade e neste contexto, presta atendimentos à pacientes com necessidades especiais (PNE), odontopediatria e realiza procedimentos de cirurgia oral menor.

Em grande parte, os procedimentos executados apresentam caráter invasivo, o que leva a fobia odontológica, medo, ansiedade e dificuldade de cooperação por parte do paciente. Como consequência pode ocorrer comprometimento da qualidade técnica do procedimento, aumento do tempo de atendimento, maior risco de intercorrências

e, até mesmo, necessidade de interrupção do atendimento.

Atualmente, os recursos dentro dos CEOs para manejo de pacientes com esse perfil são limitados ao condicionamento progressivo, sedação consciente medicamentosa e, quando nenhuma destas práticas mostra-se eficaz, o paciente é encaminhado para realização do procedimento odontológico em ambiente hospitalar.

Sob essa perspectiva, implantação da sedação consciente inalatória com óxido nítrico pode favorecer os usuários do serviço. Trata-se de uma técnica consolidada na odontologia, segura, de rápida instalação e reversão, individualizada e especialmente benéfica para pacientes pediátricos, pacientes com necessidades especiais e indivíduos com fobia odontológica.

A aquisição do equipamento para este fim proporcionará:

- Ampliação do acesso ao tratamento odontológico especializado
- Redução de encaminhamento desnecessários para ambiente hospitalar, otimizando os recursos da rede pública.
- Aumento da resolutividade do serviço.
- Melhoria da experiência do paciente e dos familiares, promovendo humanização no atendimento.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

O presente ETP está de acordo com o Plano de Contratação Anual (PCA), elaborado pela Secretaria Municipal de Saúde, sob o código 6515, demonstrando, dessa maneira, estar alinhado ao planejamento da administração.

As despesas decorrentes da presente aquisição correrão a conta das emendas parlamentares:

- Nº. 1440 (Rafael Pasquarelli Mattos), processo 02495/2026-13, Dotação Orçamentária 01.15.10.10.122.0069.5900.4.4.90.52.08.310.0000 (Secretaria de Saúde: Fundo Municipal de Saúde – Equipamentos e Material Permanente).
- Nº. 964 (Carlos Teixeira Filho), processo 001239/2026-18, Dotação Orçamentária 01.15.10.10.122.0069.5900.4.4.90.52.08.310.0000 (Secretaria de Saúde: Fundo Municipal de Saúde – Equipamentos e Material Permanente).

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:

- **(Exceto para o Lote 3)** - 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 **Lote 01** a apresentação do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento expedida pela Autoridade Sanitária, uma vez que os itens a serem licitados no referido lote se enquadram na categoria de produtos correlatos (produtos para saúde).

Ademais, os itens integrantes do **Lote 02**, consistentes em cilindros carregados com gases medicinais (oxigênio medicinal e óxido nitroso), são classificados como medicamentos e submetidos ao controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme estabelecido na RDC nº 870, de 17 de maio de 2024, e na Instrução Normativa nº 301, de 17 de maio de 2024. Em razão dessa natureza jurídica e regulatória, também é indispensável a comprovação do licenciamento sanitário da sede da licitante, em conformidade com as disposições da Lei Federal nº 5.991/1973.

- **(Exceto para o Lote 3)** - 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, 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, 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 **Lote 01**, visto que os itens do referido lote pertencem à categoria de **produtos para a saúde (correlatos)**, atividade regulada que exige autorização da agência federal.

Ademais, os itens integrantes do **Lote 02**, consistentes em cilindros carregados com gases medicinais (oxigênio medicinal e óxido nitroso), são classificados legalmente como medicamentos e submetidos ao estrito controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme estabelecido na RDC nº 870, de 17 de maio de 2024, e na Instrução Normativa nº 301, de 17 de maio de 2024. Em razão dessa natureza jurídica e regulatória, e considerando que a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, exige Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para atividades relacionadas a medicamentos e ao envase ou enchimento de gases medicinais, bem como o fato de que a novel Resolução RDC nº 887, de 11 de julho de 2024, em seu art. 9º, também impõe expressamente a exigência de AFE para as empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, mostra-se indispensável

a comprovação da regularidade sanitária da sede da licitante por meio da apresentação de sua respectiva AFE.

- **(Exceto para o Lote 03)** - Registro/Notificação dos produtos no Ministério da Saúde - ANVISA.

Justificativa para exigência: A comprovação de regularidade dos produtos ofertados perante o órgão regulador visa garantir que os insumos adquiridos pela Administração Pública atendam aos padrões de segurança, eficácia e qualidade vigentes no país. 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.

Desse modo, a exigência mostra-se legítima e indispensável para os seguintes lotes:

- **Lote 01:** Visto que os itens se enquadram na categoria de produtos para a saúde (correlatos), os quais necessitam estar devidamente registrados ou notificados junto à ANVISA para sua regular comercialização e uso hospitalar, em estrita conformidade com a Lei nº 6.360, bem como a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos (correlatos).

- **Lote 02:** Uma vez que os gases medicinais são classificados legalmente como medicamentos e estão sujeitos ao regime obrigatório de notificação, conforme determinam a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 870, de 17 de maio de 2024, e a Instrução Normativa - IN nº 301, de 17 de maio de 2024.

Isto posto, 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, por se tratar de exigências estabelecidas em legislações especiais regula-

tórias, conforme exaustivamente exposto acima, e são estritamente necessárias e suficientes para à execução satisfatória do objeto.

- **Apresentação de Manual Técnico e Catálogo Descritivo:** Devem ser apresentados juntamente à documentação de habilitação, o manual técnico em português, o catálogo descritivo ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto com o descritivo do equipamento.

Qualificação econômico-financeira

Quanto à qualificação econômico-financeira, registra-se que o art. 69, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021 prevê, como documentação destinada à comprovação da aptidão econômica do licitante, o balanço patrimonial, a demonstração de resultado do exercício e as demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais. Para a presente contratação, optou-se pela dispensa da apresentação da documentação prevista no art. 69, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, considerando as características e o objeto da contratação, bem como a avaliação de que tal exigência não se mostra necessária e proporcional aos riscos envolvidos na execução contratual. A dispensa encontra amparo no art. 70, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021, que admite a dispensa, total ou parcial, da documentação de habilitação nas contratações para entrega imediata, hipótese em que se amolda o presente certame. A opção pela dispensa do balanço patrimonial e das demais demonstrações contábeis não afasta a necessidade de comprovação dos demais requisitos de habilitação aplicáveis à contratação, permanecendo a Administração autorizada a exigir a documentação necessária à verificação da regularidade e da capacidade do licitante, nos limites estabelecidos pela legislação vigente.

Garantia do Produto:

- (Exceto para os itens de máscaras gasoterapia que integram o Lote 1) - Os equipamentos desta contratação deverão possuir garantia mínima de 12 (doze) meses, para eventuais defeitos de fabricação, a contar da data do recebimento definitivo.

- A empresa contratada deverá realizar a instalação do equipamento e fornecer orientação técnica para operação do equipamento.
- O descritivo detalhado dos itens está na tabela presente no item 4 deste ETP.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

As quantidades para esta contratação foram estimadas com base na necessidade de ambos os CEOs de implantar a sedação consciente inalatória com óxido nitroso. Haja vista que ambos os CEOs realizam procedimentos de média complexidade, invasivos e correlacionados à fobia odontológica, elevado grau de estresse e ansiedade.

LOTE 1				
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	NATUREZA DO BEM	QUANTIDADE
1.1. Unidade Móvel Analgesia Inalatória Sedação Consciente (Aparelho de Sedação Consciente)	UNIDADE MÓVEL ANALGESIA INALATÓRIA SEDAÇÃO CONSCIENTE, MODELO APARELHO: MECÂNICO, MISTURADOR DE GASES O2 E N2O, ESTRUTURA: UNIDADE DE TRANSPORTE C/ BASE P/ CILINDROS GASES, AJUSTE:C/ AJUSTE DE FLUXO E MISTURA. Especificações complementares: Controle mecânico preciso da mistura de gases, com reguladores rotativos, e não por meio de chaves. Sistema de segurança de interrupção automática de fluxo de N ₂ O, quando detectado anormalidade no fornecimento do gás.	617853	Comum, Permanente	02

	Ajustagem automática de controle de N₂O, dentro dos padrões de limites seguros aprovados. Botão regulador de fluxo de oxigênio (O₂) - sistema refluxo. Válvula antirrefluxo dos gases respirados pelo paciente; Botão "On/Off"; Sistema de monitoramento de concentração de oxigênio contínuo. Deve ser acompanhado de 01 máscara para gasoterapia, duas mangueiras, duas traqueias, balão de oxigênio, dois manômetros, mala de transporte e devem ser do mesmo fabricante, a fim de evitar incompatibilidades.			
1.2. Máscaras de óxido nitroso infantil	MÁSCARA GASOTERAPIA, APLICAÇÃO: P/ ALTA CONCENTRAÇÃO DE NÃO REINALAÇÃO, MATERIAL: PLÁSTICO, TAMANHO: <u>INFANTIL</u>, TIPO FIXAÇÃO: C/ CLIPE NASAL E FIXADOR CEFÁLICO AJUSTÁVEL, COMPONENTE ADICIONAL: C/ VÁLVULAS E BALÃO RESERVATÓRIO, TIPO CONECTOR: CONECTOR PADRÃO. Especificações complementares: Com traqueia, para sedação consciente com óxido nitroso. Deve ser compatível com o item 1.1 deste lote.	454575	Comum, Permanente	04
1.3. Máscaras de óxido nitroso adulto	MÁSCARA GASOTERAPIA, APLICAÇÃO: P/ ALTA CONCENTRAÇÃO DE NÃO REINALAÇÃO, MATERIAL: PLÁSTICO,	454574	Comum, Permanente	08

	TAMANHO: <u>ADULTO</u>, TIPO FIXAÇÃO: C/ CLIPE NASAL E FIXADOR CEFÁLICO AJUSTÁVEL, COMPONENTE ADICIONAL: C/ VÁLVULAS E BALÃO RESERVATÓRIO, TIPO CONECTOR: CONECTOR PADRÃO Especificações complementares: Com traqueia, para sedação consciente com óxido nitroso. Deve ser compatível com o item 1.1 deste lote.			
LOTE 2				
2.1. Cilindro de Óxido Nitroso N₂O 7kg - Carregados	Cilindros para acondicionamento de óxido nitroso medicinal, de alta pressão, fabricados a partir de tubos especiais sem costura e/ou qualquer tipo de solda. Cilindro fornecido carregado (cheio) com óxido nitroso medicinal, equipado com válvula, conexão padrão e capacete. Composição: aço Cor do cilindro: azul escuro Capacidade de carga de gás: 7Kg de N₂O. Capacidade volumétrica: 10 litros. Pressão de serviço mínima: 150 bar Pressão de teste mínima: 225 bar Rosca de entrada: ¾" – 14 NGT	Descritivo próprio	Comum, Permanente	04
2.2. Cilindro de Oxigênio 10 litros - Carregados	Cilindros para acondicionamento de oxigênio medicinal à alta pressão. Cilindro fornecido carregado (cheio) com oxigênio medicinal. Serão aceitos cilindros fabricados tanto em alumínio quanto em aço sem costura,	Descritivo próprio	Comum, Permanente	06

	desde que atendam aos demais requisitos deste termo. Capacidade hidráulica: 10 litros. Capacidade volumétrica de gás: mínimo de 1,3 m3 (metro cúbico) Pressão de serviço mínima: 150 bar Pressão de teste mínima: 225 bar			
LOTE 3				
3.1. Carrinho de suporte para equipamento de sedação com óxido nitroso	Carrinho auxiliar para suporte de equipamento de sedação consciente com óxido nitroso para uso em unidades de saúde que realizam procedimentos de sedação consciente com óxido nitroso. Fabricado em conformidade com as normas ANVISA e ABNT para equipamentos hospitalares. Estrutura em aço carbono com tratamento anticorrosivo e pintado com tinta poliuretano epóxi. Superfícies lisas, resistentes a produtos de limpeza e desinfecção hospitalar. Dimensões <u>aproximadas</u>: Altura entre 100-110 cm, largura 45 cm, profundidade 50 cm.; Base equipada com 4 rodízios giratórios com aproximadamente 80mm de diâmetro (2 com travas de segurança), de alta resistência Capacidade de carga: até 150 kg. Compartimentos necessários: Bandeja Superior: Superfície plana e antiderrapante. Espaço na área traseira da	Descritivo próprio	Comum, Permanente	02

	bandeja, projetado para adequação das mangueiras de Oxigênio e Óxido Nitroso, para que não ocorra a dobra das mangueiras. Espaço na área dianteira da bandeja projetado para adequação do balão ambu, de armazenagem de segurança do Oxigênio adicional em caso de emergências. Bandeja inferior: Superfície plana e antiderrapante. Base de apoio: para 2 (dois), cilindros, um de Oxigênio e outro de Óxido nitroso com capacidade de 7 a 10 litros Área de apoio antiderrapante e cintas reguláveis para fixação dos cilindros.			
--	---	--	--	--

Justificativa para não adoção do CATMAT para os itens do LOTE 02 E 03: Após consulta ao CATMAT, verificou-se que os códigos disponíveis não correspondem integralmente às características técnicas do carrinho de suporte e do cilindro de óxido nitroso pretendidos. Quanto ao cilindro de oxigênio medicinal, constatou-se que o código existente (CATMAT 482803), embora atenda às especificações técnicas do recipiente, não contempla a exigência de fornecimento do cilindro devidamente carregado com o gás. Dessa forma, diante da especificidade do objeto e da necessidade de assegurar a compatibilidade com o sistema de sedação consciente, opta-se pela adoção de descritivo próprio, conforme autorizado pelo artigo 2º da Portaria nº 18/2025-SMS. Ressalta-se que o descritivo foi elaborado com base nas necessidades técnicas reais da Administração, sem indicação de marca ou modelo, preservando a ampla competitividade do certame.

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

Com o objetivo de identificar diferentes soluções existentes no mercado que possam atender às necessidades da administração foram realizadas pesquisas em ferramentas de busca na internet sobre as soluções disponíveis no mercado nacional para a implementação da sedação consciente com óxido nitroso. Foram identificadas duas opções para esta finalidade, sendo elas a contratação do serviço (terceirização do serviço), ou a compra dos equipamentos (aquisição).

A contratação do serviço pode ser vantajosa se a necessidade de uso for baixa (demandas pontuais), o que não é a realidade da PMS uma vez que existe demanda constante em especialidades como atendimento a Paciente com necessidades especiais, cirurgia oral menor odontopediatria. Com a contratação do serviço não existe a necessidade de manutenção de equipamento e substituição ou reposição de peças. Porém implica em um maior custo por procedimento e dependência do fornecedor (limitada ao contrato).

A aquisição, embora apresente um alto investimento inicial inerente a compra dos equipamentos, ao longo do tempo, e em decorrência da demanda estimada, torna-se uma opção mais sustentável. Os equipamentos são ativos permanentes, o custo operacional é baixo (apenas insumos) e além disso proporciona autonomia da equipe de atendimento odontológico. Cabe pontuar que no seu atual quadro de servidores a SMS já apresenta profissionais habilitados para a realização de sedação consciente com óxido nitroso, mesmo assim existe a possibilidade de ampliar o número de profissionais com a capacitação de outros servidores. Segue abaixo o quadro comparativo contrastando as vantagens e desvantagens das soluções de mercado disponíveis:

Aspecto	Compra de Equipamento	Contratação de Serviço
Custo Inicial	Alto (Investimento)	Baixo (Custeio)
Custo Operacional	Baixo (apenas insumos)	Alto (por procedimento)
Autonomia	Total	Limitada ao contrato
Ideal para...	CEOs / Clínicas de Especialidades	Ações pontuais / Demandas baixas

Diante do exposto optou-se pela aquisição dos equipamentos.

5.1 – Justificativa Técnica para a Aquisição de Cilindros de Gases Medicinais Carregados (Lote 02).

Complementando o levantamento de mercado, avaliamos o modelo de fornecimento dos cilindros de Oxigênio e Óxido Nitroso, integrantes do Lote 02. Optamos pela exigência de que tais cilindros sejam entregues **devidamente carregados (cheios)** pelos seguintes motivos técnicos e operacionais:

- **Prontidão Operacional Imediata:** A exigência de que os cilindros de gases medicinais sejam fornecidos previamente carregados visa garantir o início imediato dos atendimentos clínicos logo após a entrega e a montagem das unidades móveis de analgesia (Lote 01). Dessa forma, assegura-se que todo o conjunto seja entregue pronto para uso imediato, eliminando completamente a ociosidade dos equipamentos e evitando atrasos no cronograma de implantação e expansão do serviço de sedação consciente nos Centros de Especialidades Odontológicas (CEOs).
- **Logística Reversa Simplificada:** A aquisição inicial dos cilindros cheios desonera a Administração da necessidade de estruturar, de imediato, um processo emergencial de recarga logo após o recebimento dos cascos vazios, permitindo um planejamento orçamentário e logístico adequado para as recargas futuras à medida que o insumo for consumido.

6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

A estimativa de preços da contratação foi realizada utilizando os parâmetros de pesquisa estabelecidos nos incisos II (contratações similares feitas pela Administração Pública) e IV (pesquisa direta com fornecedores) do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021. Detalhamos a seguir as metodologias de pesquisa aplicadas a cada item a ser licitado:

1 – Item 1.1 (Lote 01) – Unidade móvel analgesia. A estimativa de preço para este item foi consolidada por meio da média aritmética simples entre os valores de mercado e de contratações públicas anteriores. Inicialmente, realizamos uma busca por contratações similares no Painel de Preços do Governo Federal, onde foram identificados apenas 2

(dois) registros válidos de compra, cujos relatórios extraídos encontram-se acostados às fls. 24/27. Visando manter a atualidade da pesquisa, esses valores históricos foram devidamente reajustados monetariamente pelo índice IGP-M (FGV).

Complementarmente, para conferir maior robustez e realidade mercadológica ao preço de referência, os dados do Painel de Preços foram conjugados com as propostas comerciais obtidas diretamente junto aos fornecedores do setor, conforme orçamentos acostados às fls. 55/76.

2 – Itens 1.2 e 1.3 (Lote 01) - Máscaras para sedação consciente com óxido nitroso adulto e infantil. As referidas máscaras devem apresentar total compatibilidade com a Unidade Móvel de Analgesia (Item 1.1 – Lote 01). Inicialmente, foi realizada uma consulta ao Painel de Preços utilizando os códigos CATMAT correspondentes aos modelos adulto e infantil. Contudo, constatamos que, apesar de o descritivo básico do catálogo estar alinhado ao objeto pretendido, os descritivos detalhados das contratações públicas anteriores não atendiam às necessidades específicas da presente aquisição.

Diante disso, optamos pela realização de pesquisa de preço diretamente com fornecedores do setor. Como resultado, observamos uma oscilação nos valores obtidos. A análise minuciosa dessa diferença constatou que, embora todas as propostas atendam estritamente às especificações técnicas estabelecidas, a variação decorre de fatores mercadológicos, tais como a política comercial das diferentes marcas e fabricantes disponíveis, inclusive com soluções de mercado cujo valor é significativamente superior às demais.

Por fim, ressaltamos que diversos fornecedores foram contatados formalmente via e-mail, obtendo-se retorno efetivo apenas das empresas cujos orçamentos constam juntados às fls. 55/76, razão pela qual a amostra da pesquisa restou consolidada com os referidos participantes.

3 – Itens 2.1 e 2.2 (Lote 02) – Cilindros de óxido nitroso e oxigênio medicinal. Foram realizadas buscas detalhadas no Painel de Preços do Governo Federal com o objetivo de levantar referências para os itens Cilindro de Óxido Nitroso (7 kg) e Cilindro de Oxigênio (10 litros). Contudo, em razão das naturezas distintas de mercado para cada

gás, foram adotadas metodologias complementares para a consolidação dos preços estimados:

- **Item 2.1 - Cilindro de Óxido Nitroso (7 kg):** Após consulta ao sistema, verificamos que o código CATMAT inicialmente selecionado (nº 451864) não correspondia integralmente às características técnicas do insumo medicinal pretendido, especialmente quanto à sua finalidade e capacidade. Desse modo, considerando a especificidade do objeto e a necessidade de assegurar a estrita compatibilidade com o sistema de sedação consciente, optamos pela adoção de descritivo próprio, nos termos do artigo 2º da Portaria nº 18/2025-SMS. O descritivo foi elaborado com base nas necessidades da demanda, sem indicação de marca, preservando a ampla competitividade. Diante dessa especificidade técnica e da escassez de contratações públicas similares compatíveis com tal especificação no Painel de Preços, a precificação deste item baseou-se em pesquisa direta com fornecedores do setor. Ressaltamos que diversos fornecedores do mercado foram contatados formalmente via e-mail, obtendo-se retorno efetivo apenas das empresas cujos orçamentos constam juntados às fls. 55/76, razão pela qual a amostra da pesquisa restou consolidada com os referidos participantes.
- **Item 2.2 - Cilindro de Oxigênio (10 litros):** Após análise e busca no Painel de Preços, constatamos a existência de diversas aquisições de cilindros de oxigênio hospitalar (fls. 32/38). Contudo, as contratações localizadas envolviam exclusivamente o fornecimento do recipiente (cilindro vazio), sem a respectiva carga de gás. Visto que o objeto da presente contratação exige o fornecimento do cilindro devidamente carregado, concluímos que os preços praticados naquelas licitações não servem como referência válida para compor a estimativa de custos deste certame. Diante dessa especificidade técnica e da escassez de contratações públicas similares no Painel de Preços, a precificação do item baseou-se em pesquisa direta com fornecedores do setor. Ressaltamos que diversas empresas do mercado foram contatadas via e-mail, obtendo-se retorno formal apenas daquelas cujas propostas constam juntadas às fls. 55/76, razão pela qual a amostra da pesquisa ficou composta por tais participantes.

4 – Item 3.1 (Lote 03) – Carrinho auxiliar. De maneira análoga aos itens anteriores, na etapa de pesquisa de preços para o Carrinho Auxiliar de Suporte, não foram identificadas atas de registro de preços, contratos ou históricos de compras no Painel de Preços do Governo Federal referentes a modelos específicos para equipamentos de sedação consciente com óxido nitroso que apresentassem características técnicas compatíveis com as necessidades desta Administração.

Diante da escassez de contratações públicas recentes e da alta especificidade do objeto, realizamos a pesquisa direta com fornecedores do setor. Essa medida buscou complementar e subsidiar as estimativas do certame, em estrita observância ao disposto no art. 5º, inciso IV, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021. Ressaltamos que diversos fornecedores do mercado foram contatados formalmente via e-mail, obtendo-se retorno efetivo apenas das empresas cujos orçamentos constam juntados às fls. 55/76, razão pela qual a amostra da pesquisa restou consolidada com os referidos participantes.

Relativamente à pesquisa com fornecedores realizada para estimar, de forma exclusiva ou combinada com outros parâmetros, os preços da contratação para os **Lotes 01, 02 e 03**, procedeu-se a uma busca ativa em ambiente virtual a fim de identificar empresas especializadas no segmento de sedação consciente. Foram mapeados 9 (nove) fornecedores potenciais, para os quais foram encaminhadas solicitações formais de cotação via e-mail (fls. 46/54), resultando no recebimento das propostas comerciais válidas acostadas às fls. 55/76.

Seguem abaixo os valores estimados para a contratação:

Item	Especificação	Quantidade	Preço médio unitário	Preço total
LOTE 1 – Cota exclusiva para ME/EPP/COOP				
1.1	Unidade Móvel Analgesia Inalatória Sedação Consciente CATMAT 617853	2	R\$ 12.935,33	R\$ 25.870,66
1.2	Máscaras de óxido	4	R\$ 1.008,33	R\$ 4.033,32

	nitroso infantil CATMAT 454575			
1.3	Máscaras de óxido nitroso adulto CATMAT 454574	8	R\$ 1.028,33	R\$ 8.226,64
TOTAL LOTE 1				R\$ 38.130,62
LOTE 2 - Cota exclusiva para ME/EPP/COOP				
2.1	Cilindro de Óxido Nitroso N ₂ O 7kg – Carregados *descritivo próprio*	4	R\$ 2.433,33	R\$ 9.733,32
2.2	Cilindro de Oxigênio 10 litros - Carrega- dos *descritivo próprio*	6	R\$ 1.863,33	R\$ 11.179,98
TOTAL LOTE 2				R\$ 20.913,30
LOTE 3 - Cota exclusiva para ME/EPP/COOP				
3.1	Carrinho de suporte para equipamento de sedação com óxido nitroso *descritivo próprio*	2	R\$ 1.930,00	R\$ 3.860,00
TOTAL LOTE 3				R\$ 3.860,00
TOTAL GERAL				R\$ 62.903,92

Diante do exposto, 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 proposta consiste na **aquisição com entrega única** de unidades móveis de analgesia inalatória, máscaras para sedação consciente (adulto e infantil), cilindros de óxido nitroso e de oxigênio medicinal carregados e carrinhos auxiliares de suporte, para atender às necessidades do Centro de Especialidades Odontológicas da Zona Noroeste - SECEO-ZNO e do Centro de Especialidades Odontológicas da Zona da Orla/Intermediária - SECEO-ZOI. O objetivo principal é ampliar a capacidade resolutive da rede pública municipal de saúde, humanizar o atendimento e reduzir o encaminhamento de pacientes com fobia, ansiedade ou necessidades especiais para procedimentos em ambiente hospitalar.

Por se tratar da aquisição de bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital por meio de especificações usuais de mercado, a contratação será realizada mediante a modalidade Pregão, na sua forma Eletrônica, nos termos do art. 29 da Lei Federal nº 14.133/2021.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

O critério de adjudicação do objeto se dará por MENOR VALOR TOTAL POR LOTE, já que na presente compra haverá o agrupamento de itens em lotes. A divisão do objeto em lotes foi adotada com base em critérios de viabilidade técnica e econômica, conforme detalhado a seguir:

- Lote 01 (Aparelho e Máscaras): O agrupamento justifica-se pela imperiosa necessidade de retrocompatibilidade física, funcional e de segurança entre a unidade móvel de analgesia e as máscaras de sedação (adulto e infantil), assegurando a integridade do sistema fornecido por um único fornecedor.
- Lote 02 (Cilindros de Gases Medicinais): Trata-se de itens de mesma natureza mercadológica, amplamente fornecidos por empresas especializadas no ramo de gases medicinais.
- Lote 03 (Carrinho Auxiliar de Suporte): Lote composto por apenas 1 (um) único item de natureza mobiliária, estruturado para acomodar o sistema de sedação, o qual pode ser fornecido por qualquer empresa atuante no ramo, garantindo a ampla

competitividade do certame.

Sendo assim, os itens agrupados possuem a mesma natureza e podem ser ofertados por qualquer empresa do ramo, assegurando assim os princípios da competitividade e igualdade do certame. Ademais, ressaltamos que o agrupamento dos itens em lotes poderá ser mais atrativo por gerarem uma contratação de maior vulto econômico, além de possibilitar maior economia de escala com a redução de preços por parte dos fornecedores devido ao maior volume de negócios. Importante ressaltar também a necessidade de compatibilidade entre os itens mencionados, tornando a contratação por um único fornecedor por lote mais atraente.

Ademais, considerando que os preços estimados para a contratação de todos os lotes individualizados são inferiores a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), conforme previsto no art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123/2006, e considerando também que, durante a fase de pesquisa de preços, tanto por meio do Painel de Preços do Governo Federal quanto mediante cotações diretas com fornecedores, a maioria das empresas identificadas apresentou enquadramento como Microempresa (ME) ou Empresa de Pequeno Porte (EPP), **concluimos que os lotes a serem licitados deverão ser destinados exclusivamente à participação de ME e EPP.**

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A implementação da sedação consciente com Óxido Nitroso nos Centros de Especialidades Odontológicas (CEOs) tem como principal resultado pretendido ampliar a resolutividade do atendimento odontológico ambulatorial, proporcionando maior segurança, conforto e humanização aos pacientes que apresentam ansiedade, medo extremo, fobia odontológica ou dificuldade de cooperação durante os procedimentos clínicos.

Atualmente, nos casos em que o paciente não oferece condições de atendimento em ambiente ambulatorial convencional, a única alternativa disponível é o encaminhamento para a realização do procedimento em ambiente hospitalar sob anestesia geral. Tal situação gera aumento do tempo de espera para tratamento, maior custo operacional ao sistema público de saúde, além de maior exposição do paciente aos riscos inerentes aos procedimentos hospitalares de maior complexidade.

Especificamente no que concerne o custo operacional para a administração pública, a implementação de sedação consciente com óxido nitroso nos CEOs gera impactos positivos relacionados à eficiência administrativa, economicidade, ampliação da capacidade assistencial e racionalização de recursos públicos.

No que concerne o atendimento ao usuário do SUS, pretende-se:

- Qualificação e humanização da assistência odontológica especializada;
- Ampliação da capacidade resolutiva do CEO;
- Redução do tempo de espera para tratamento;
- Melhoria da experiência do paciente durante o atendimento;
- Fortalecimento da integralidade do cuidado em saúde bucal;
- Maior segurança e conforto tanto para pacientes quanto para a equipe de atendimento odontológico.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não identificamos providências a serem adotadas previamente à celebração do contrato.

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

O uso de sedação consciente com óxido nitroso nos centros de especialidades odontológicas (CEOs) pode contribuir amplamente para práticas sustentáveis, mas pode gerar impactos ambientais que devem ser considerados, e existem formas de mitigação dos mesmos.

12.1 Contribuições para sustentabilidade:

- Redução de desperdício de materiais e consultas repetidas: Pacientes muito ansiosos, crianças ou pessoas com necessidades especiais podem interromper procedimentos, faltar a consultas ou até mesmo necessitar de múltiplas sessões curtas. Com a sedação espera-se aumentar a taxa de conclusão do tratamento, reduz a necessidade de retrabalho, diminui o uso repetido de EPIs, instrumentais esterilizados e materiais descartá-

veis. Isso gera menor consumo indireto de energia, água, materiais e insumos odontológicos.

- Menor necessidade de anestesia geral hospitalar: Nos casos indicados, a sedação consciente evita encaminhamentos para o centro cirúrgico/hospital. Isso pode representar menor consumo hospitalar, menos recursos de alta complexidade, menor geração de resíduos hospitalares e menor consumo energético comparado à anestesia geral.

- Maior eficiência do serviço público: Nos CEOs a sedação pode reduzir o absenteísmo, aumentar a produtividade clínica, otimizar agenda e diminuir o tempo total de tratamento. Sistemas mais eficientes tendem a consumir menos recursos por paciente tratado.

12.2 Impactos ambientais: Na saúde, o impacto ambiental dos gases anestésicos deve ser considerado, tendo em vista que o óxido nitroso se utilizado indiscriminadamente tem efeito estufa. Existem algumas medidas que tornam seu uso mais sustentável, dentre elas:

- Sistemas com menor vazamento: o descritivo dos itens da presente aquisição contempla esse requisito, visando o controle de emissões.

- Indicação criteriosa: evitar o uso desnecessário.

- Equipe capacitada e qualificada: trabalhando com o fluxo mínimo efetivo e triando os casos que realmente se beneficiariam do uso do óxido nitroso.

- Redução de desperdício: utilização de máscaras nasais com melhor adaptação ao paciente, o que reduz a dispersão do gás no ambiente clínico. O descritivo das máscaras nasais adulto/pediátrico visa adquirir máscaras eficientes neste sentido.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

A contratação pretendida neste ETP apresenta a melhor solução encontrada para a demanda dos bens em termos de eficácia, eficiência, efetividade e economicidade. Nesse sentido, atendendo adequadamente as demandas e os benefícios a serem alcançados, são adequados os custos previstos.

O presente ETP demonstra a economicidade da contratação, e os riscos envolvidos são administráveis/mitigáveis.

Os recursos utilizados neste processo de compra serão provenientes de Emendas do Legislativo Municipal:

Nº. 1440 (Rafael Pasquarelli Mattos), processo 02495/2026-13, Dotação Orçamentária 01.15.10.10.122.0069.5900.4.4.90.52.08.310.0000 (Secretaria de Saúde: Fundo Municipal de Saúde – Equipamentos e Material Permanente)

Nº. 964 (Carlos Teixeira Filho), processo 001239/2026-18, Dotação Orçamentária 01.15.10.10.122.0069.5900.4.4.90.52.08.310.0000 (Secretaria de Saúde: Fundo Municipal de Saúde – Equipamentos e Material Permanente)

O presente processo administrativo visa a aquisição de equipamentos odontológicos por meio de Licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, em estrita observância ao Art. 28, Inciso I, seguindo o rito da fase preparatória estabelecido pelo Art. 18, todos da Lei nº 14.133/2021.

Sendo assim, considerando as informações do presente Estudo, entende-se que a presente contratação se configura econômica e tecnicamente **VIÁVEL**.

13.1-DA PARTICIPAÇÃO DE LICITANTES EM CONSÓRCIO

O caput do art. 15 da lei 14133/2021 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.

13.2 – DA ANÁLISE DE RISCOS

Em atendimento ao disposto no art. 18, inciso X, da Lei Federal nº 14.133/2021, foi realizada análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a adequada execução contratual.

Considerando a natureza do objeto, que consiste na aquisição de equipamentos, acessórios e insumos destinados à realização de sedação consciente com óxido nitroso, foram identificados como principais riscos: o fornecimento de produtos em desacordo com as especificações técnicas; o fornecimento de produtos sem a regularização sanitária exigível; a incompatibilidade entre os componentes da solução de sedação; eventual atraso na entrega; o fornecimento de cilindros ou gases em desacordo com as especificações estabelecidas; e a entrega de produtos com defeitos ou avarias.

Como medidas preventivas e mitigadoras, serão adotadas a definição detalhada das especificações técnicas no Termo de Referência, a exigência de regularização sanitária perante a Anvisa, quando aplicável, a definição de requisitos de compatibilidade entre os componentes da solução, o acompanhamento do prazo de entrega e a conferência dos produtos no momento do recebimento. O acompanhamento e conferência serão realizados pela chefe de seção CEO-ZNO, Dra. Maria Fernanda Santos Peres, CPF 340.724.768-03, registro 34.671-8

Eventuais produtos entregues em desacordo com as especificações, com defeitos, avarias ou sem a documentação exigida poderão ser recusados, devendo ser substituídos pelo fornecedor, sem prejuízo das demais medidas administrativas cabíveis previstas no instrumento convocatório e no contrato.

Considerando a natureza, o valor e a complexidade da contratação, os riscos identificados são de baixa ou média probabilidade e podem ser adequadamente prevenidos e mitigados pelas medidas acima descritas, não se identificando, neste momento, necessidade de elaboração de matriz de alocação de riscos contratual específica.

Data:/...../.....

UNIDADE REQUISITANTE
(assinatura/carimbo)

SECRETÁRIO (A)
(assinatura/carimbo)