ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº 37818/2026-17

Secretaria: Secretaria Municipal de Saúde

Unidade Requisitante: SEÇÃO ADMINISTRATIVA DE GESTÃO E LOGÍSTICA DO COMPLEXO DA ZONA NOROESTE – SEAGLO-ZNO

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para aquisição de insumos hospitalares que visam atender as necessidades da Central de Curativos do Complexo Hospitalar da Zona Noroeste, pertencente à Secretaria de Saúde do Município de Santos.

Informamos que o(s) objeto(s) desta aquisição são classificados como bens comuns, possuindo descritivos, padrões e qualidades que atendem estritamente às necessidades essenciais da Administração, não se enquadrando como bens de consumo de luxo.

ATESTAMOS que o ETP foi elaborado de forma a atender o disposto no § 1º, do art. 18, da Lei 14133/2021.

ATESTAMOS que a instrução processual cumpriu o disposto no art. 40, da Lei 14.133/2021.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E JUSTIFICATIVA TÉCNICA

1.1 O fornecimento de insumos hospitalares se faz necessário para manter o funcionamento adequado da Central de Curativos do Complexo Hospitalar da Zona Noroeste, da Secretaria Municipal de Saúde, permitindo assim a continuidade dos atendimentos dos pacientes vasculares e outros que necessitam de curativos. Esses insumos são fundamentais para a Central de

Curativos do Complexo Hospitalar da Zona Noroeste, garantindo a qualidade dos serviços prestados aos pacientes.

Além disso, os insumos hospitalares são essenciais para:

• **Assistência à saúde:** Realização de procedimentos médicos com técnica e segurança, garantindo todas as etapas da assistência à saúde previstas na **LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990** e na **Constituição Federal de 1988, Artigos 196, 197 e 198**, da promoção à reabilitação da saúde, com os princípios de universalidade, equidade e integralidade. Sem esses materiais, esse atendimento aos pacientes fica comprometido.

• **Tratamento da infecção:** curativos antimicrobianos, antibiofilme e que promovem desbridamento contínuo são de suma importância para o tratamento das lesões com risco ou sinais de infecção, visando prevenir complicações e internações hospitalares.

• **Segurança dos profissionais:** A aquisição de insumos hospitalares também visa proteger os profissionais de saúde, evitando a exposição a fluidos corporais e agentes infecciosos.

• **Eficiência operacional:** Ter os materiais certos disponíveis no momento certo melhora a eficiência dos processos de atendimento.

• **Economia de recursos:** Uma aquisição bem planejada permite otimizar os recursos financeiros e evitar desperdícios.

Em resumo, o fornecimento de insumos hospitalares é um pilar fundamental para a continuidade dos serviços prestados pela Central de Curativos do Complexo Hospitalar da Zona Noroeste e demais unidades de saúde que realizam o atendimento de curativos, pertencentes à Secretaria de Saúde do Município de Santos, assegurando a qualidade e segurança no atendimento aos pacientes.

1.2. Justificativa para não utilização do CATMAT para o Item 01 (Creme Barreira)

Em atendimento às diretrizes de padronização da Portaria nº 18/2025-SMS, realizamos a pesquisa de itens no catálogo do portal gov.br. Foi localizado o *CATMAT nº 627406 (Creme Hidratante, Composição: À Base De Ceras, Silicones E Associações, Características Adicionais: Tipo Barreira)**. Contudo,

constatou-se que o referido código federal não atende integralmente às necessidades operacionais e assistenciais da unidade requisitante.

O modelo padrão do catálogo estabelece um descritivo genérico de creme hidratante com silicone e ceras, divergindo substancialmente da composição química e da finalidade terapêutica exigidas para o atendimento de pacientes com integridade cutânea severamente comprometida. A demanda técnica da unidade exige, obrigatoriamente, um **Creme Barreira com propriedades lipofílicas (altamente repelente à água)**, composto por uma formulação específica (óleo mineral, parafina líquida, petrolato, cera microcristalina, oleato de glicerol, álcool de lanolina, ácido cítrico, citrato de magnésio, ciclometicona, glicerina, metilparabeno, propilparabeno e propilenoglicol). Esta formulação exata é indispensável para promover a restauração do pH da pele e garantir a ação mecânica de formação de barreira protetora contra as agressões causadas por secreções e efluentes de incontinências e estomias, além do tratamento de pele perilesional, o que não é assegurado pelo item genérico do catálogo.

Ademais, sob o aspecto regulatório e de segurança jurídica da contratação, o CATMAT não contempla as exigências editalícias de **frasco com volume de 60ml**, a obrigatoriedade de o insumo ser **registrado como produto correlato (dispositivo médico)** junto à ANVISA/Ministério da Saúde. A insuficiência e a inadequação técnica do descritivo correspondente no catálogo federal impedem a sua adoção automática para fornecimento. Assim, com fulcro no art. 2º da referida Portaria, apresentamos a presente justificativa técnica para o estrito cumprimento da norma regulamentar, restando demonstrada a necessidade de aquisição personalizada com o descritivo detalhado da unidade.

1.3. Justificativa para não utilização do CATMAT para o Item 02 (Curativo Primário)

Em atendimento às diretrizes de padronização da Portaria nº 18/2025-SMS, realizamos a pesquisa de itens no PDM 30022 (Curativo / Cobertura) do catálogo do portal gov.br. Foram identificados códigos que guardam semelhança parcial com o objeto, tais como o CATMAT nº 603323 e o CATMAT nº 603315 (ambos descritos como "Curativo/Cobertura à base de CMC e partículas

lipofílicas com Prata"), bem como os códigos da família CATMAT nº 484869 ("Curativo/Cobertura à base de Hidrofibra com Prata"). Contudo, constatou-se que nenhum dos referidos códigos federais atende integralmente às necessidades operacionais e assistenciais da unidade requisitante.

Os modelos padrões do catálogo estabelecem descritivos restritos a curativos convencionais com Prata sobre matrizes isoladas de CMC ou Hidrofibra pura, divergindo substancialmente da composição e da tripla ação terapêutica simultânea exigidas pela área técnica. A demanda assistencial do município exige, obrigatoriamente, um curativo com a associação concomitante da Matriz Cicatrizante TLC (tecnologia lípido-coloide com partículas lipofílicas, carboximetilcelulose e sais de prata) estruturada sobre Fibras Poliabsorventes (polímero de poliacrilato de amônia em torno de um núcleo acrílico).

Conforme detalhado na **Justificativa Técnica e no Recurso Técnico encartado às fls. 28 a 36 do presente estudo**, esta configuração específica é indispensável por três razões clínicas e científicas intransigíveis:

- Desbridamento Contínuo por Atração Iônica: As fibras poliabsorventes possuem carga iônica negativa que atrai eletrostaticamente o esfacelo e debris (carregados positivamente), limpando continuamente o leito da lesão de forma indolor e segura para extremos de idade (crianças e idosos), reduzindo em até 50% mais esfacelo do que as hidrofibras comuns (CMC);
- Ação Antibiofilme Eficiente: A atuação sinérgica das fibras poliabsorventes ao absorver a água da Substância Polimérica Extracelular (SPE) enfraquece a estrutura do biofilme, expandindo-se para rompê-lo mecanicamente e abrindo caminho para a ação bactericida rápida e sustentada dos íons de prata por até 7 dias;
- Remoção 100% Atraumática e Efeito Hemostático: A matriz lipofílica garante que o curativo não adira ao leito e não cause dor nas trocas, somado à propriedade de acelerar a coagulação em 26% (frente aos 12% da hidrofibra convencional).

Ademais, sob o aspecto regulatório e assistencial, a utilização dos códigos genéricos do catálogo federal (que registram materiais de CMC comum com prata) resultaria no recebimento de propostas de produtos tecnicamente

inferiores e incapazes de desestruturar a matriz do biofilme bacteriano ou realizar o desbridamento autolítico com propriedades distintas exigido no plano terapêutico local.

A insuficiência e a inadequação técnica dos descritivos correspondentes no catálogo federal impedem a sua adoção automática para o fornecimento deste item. Assim, com fulcro no art. 2º da referida Portaria, apresenta-se a presente justificativa técnica para o estrito cumprimento da norma regulamentar, restando demonstrada a necessidade de aquisição personalizada com o descritivo detalhado da unidade requisitante.

1.4. Justificativa para não utilização do CATMAT para os Itens 03 e 04, de Terapia Compressiva Multicomponente (18-25cm e 25-32cm)

Em atendimento às diretrizes de padronização da Portaria nº 18/2025-SMS e em consonância com os preceitos de eficiência e competitividade da Lei nº 14.133/2021, realizamos uma pesquisa minuciosa no PDM 19907 (Bandagem), Classe 6510, do catálogo do portal gov.br. Foram identificados códigos federais ativos que guardam semelhança nominal ou isolada com o objeto, tais como os CATMATs nº 627038, 627037 e 479038 (descritos genericamente como "Bandagem Sistema de 2 Camadas"), bem como códigos para ataduras elásticas puras ou de curto estiramento isoladas (como os CATMATs nº 628412 e 478144). Contudo, constatou-se que nenhum dos referidos códigos federais atende integralmente e simultaneamente às necessidades operacionais, assistenciais e de segurança clínica das unidades requisitantes e dos protocolos de regulação de feridas crônicas do Município.

Os modelos padrões disponíveis no catálogo federal limitam-se a descritivos de bandagens sobrepostas comuns ou kits genéricos de duas camadas sem a distribuição de carga pressórica parametrizada e sem a diferenciação biométrica exigida. A demanda assistencial da rede municipal de saúde exige, obrigatoriamente, um SISTEMA DE TERAPIA COMPRESSIVA MULTICOMPONENTES, composto especificamente por duas bandagens exclusivas com ação físico-mecânica indissociável, capazes de fornecer conjuntamente a pressão terapêutica exata e recomendada de 40 mmHg. A primeira bandagem é de curto estiramento, macia e confortável, responsável por

absorver o exsudato sem se desfazer e realizar a entrega de 80% da compressão total do sistema. A segunda bandagem é de longo estiramento (elástica), autoaderente (coesa) e confere os 20% de compressão complementar restante, garantindo a manutenção estável de todo o conjunto por até 7 dias sem afrouxar ou ceder. O sistema apresenta-se estruturado em 2 kits distintos, selecionados estritamente de acordo com o diâmetro do tornozelo do paciente (18-25cm e 25-32cm) para assegurar o gradiente correto.

A adoção forçada dos códigos genéricos do CATMAT comprometeria o sucesso do tratamento e a integridade dos pacientes por razões científicas, epidemiológicas e legais intransigíveis, fundamentadas nos manuais clínicos de melhores práticas e na fisiopatologia da insuficiência venosa crônica:

- **Prevalência Epidemiológica e Impacto Assistencial:** Sabe-se que 80% a 90% das úlceras de membros inferiores (MMII) são de causa venosa, caracterizando-se como lesões de evolução lenta que podem permanecer meses ou anos abertas (Körber A. et al., 2011). Diante do alto impacto financeiro gerado para o erário e da severa redução na qualidade de vida dos pacientes (extensão da dor, ansiedade, depressão e isolamento social), torna-se mandatório o emprego da terapia compressiva contínua de 40 mmHg como principal pilar do tratamento de eleição (Murray H. et al., 2025). Uma revisão sistemática publicada pela Cochrane (2012) corrobora que a compressão aumenta expressivamente as taxas de cicatrização e consolida que os sistemas multicomponentes contendo camadas elásticas são significativamente mais eficazes do que sistemas de componente único ou puramente inelásticos, tornando-os preferíveis pela instituição.

- **Segurança na Entrega Pressórica e Reprodutibilidade via Marcador Elíptico:** O erro humano na força de tensionamento manual é o principal fator de insucesso ou de garroteamento em terapias compressivas. O sistema requisitado exige, em ambas as bandagens, o marcador de pressão elíptico. Esta tecnologia visual de marcas geométricas transforma-se em um círculo perfeito quando a extensão atinge o nível

terapêutico exato de 40 mmHg no tornozelo, comprovando que 85% dos profissionais aplicam a compressão correta já na primeira tentativa (Jünger M. et al., 2009). Essa padronização confere reprodutibilidade segura à equipe de enfermagem, mitigando os riscos de lesões por subcompressão ineficaz ou hipertensão localizada, salvaguardas que os itens comuns do CATMAT não asseguram. Ademais, esta padronização técnica e metodológica encontra-se em estrita consonância com o "Manual de Técnica de Aplicação do Sistema de Compressão Elástica Multicomponente em Pacientes com Úlceras Venosas" (Martins Junior, E.; Blanes, L.), **às fls. 117 a 143**, adotado institucionalmente para balizar os cuidados clínicos na rede.

- **Gradiente Físico Baseado na Lei de LaPlace:** De acordo com a Lei de LaPlace, a pressão gerada é inversamente proporcional ao raio do membro. Portanto, o desenho e o posicionamento dos marcadores elípticos (seja para sobreposição de 50% ou de 2/3) variam cientificamente de acordo com o diâmetro do tornozelo do paciente para manter o gradiente de compressão contínua. A ausência dessa subdivisão biométrica calibrada nos códigos amplos do catálogo federal para os intervalos de 18-25cm e 25-32cm impediria o tratamento adequado de pacientes com calcanhares flutuantes, edemas severos ou extremos biométricos.

- **Conforto, Adesão ao Tratamento e Compressão Contínua:** Para a eficácia clínica, a terapia deve ser contínua e confortável, oferecendo pressão sustentada 24 horas por dia, 7 dias por semana, em repouso ou deambulação, sem escorregamentos. Conforme diretrizes da *European Wound Management Association (EWMA, 2006)*, o sistema multicomponente pretendido é altamente confortável e bem aceito, com 95% dos pacientes relatando conforto durante o dia e 92% referindo conforto no período noturno, o que assegura a estrita adesão do paciente ao plano terapêutico.

- **Análise Estruturada de Custo-Efetividade:** Os códigos genéricos do catálogo federal geram sistemas que cedem precocemente e demandam trocas frequentes, elevando o custo final. Um estudo clínico de vida real conduzido por *Meaume S. et al. (2024)* com 25.255 pacientes demonstrou que o uso da terapia compressiva multicomponente reduziu o tempo médio de cicatrização em 37%, gerando uma economia direta de 20% no custo total do tratamento por paciente cicatrizado em comparação aos sistemas de curto estiramento convencionais. O estudo evidenciou ainda uma redução de 21% nas visitas de enfermagem, 44% no consumo de placas de curativo e 12% na quantidade de sistemas de compressão utilizados, comprovando a sua custo-efetividade para o sistema de saúde do município.

Desta forma, com fulcro no art. 2º da Portaria nº 18/2025-SMS e respaldado pelas evidências clínicas internacionais de rápida cicatrização, resta formalmente demonstrada a inviabilidade de submissão do objeto aos códigos restritivos do CATMAT. Apresenta-se a presente justificativa para que a aquisição seja processada por meio dos descritivos personalizados elaborados pela área técnica, assegurando a redução de custos assistenciais e o estrito cumprimento dos preceitos de eficiência e proteção à saúde pública.

1.5. Justificativa Técnica para Indicação de Marca com fulcro no Art. 41, Inciso I, Alínea "d", da Lei nº 14.133/2021.

Em estrito cumprimento ao planejamento assistencial e com fulcro no **artigo 41, inciso I, alínea "d", da Lei Federal nº 14.133/2021**, a Administração Municipal adota a indicação da marca **URGO** (*Urgo Medical*) como padrão de referência de qualidade, desempenho e resolutividade clínica para os produtos que compõem os Itens 02, 03 e 04 deste estudo, admitindo-se a proposta de produtos similares ou equivalentes que atendam integralmente aos parâmetros objetivos mínimos estabelecidos.

A escolha do padrão de referência fundamenta-se na necessidade de replicar os resultados terapêuticos consolidados no "Manual de Técnica de

Aplicação do Sistema de Compressão Elástica Multicomponente em Pacientes com Úlceras Venosas", adotado institucionalmente para balizar os cuidados clínicos na rede municipal de saúde. A indicação visa garantir a eficiência administrativa e a proteção à saúde pública por meio de critérios científicos e biométricos mensuráveis:

• **Parâmetro de Desempenho para o Item 02 (Curativo Primário)**: A marca de referência estabelece o padrão para curativos que associam, em estrutura integrada, uma matriz lípido-coloide com propriedades antimicrobianas a um núcleo de fibras poliabsorventes. Esse conjunto é necessário para realizar a limpeza iônica contínua do esfacelo de forma atraumática e gerenciar o biofilme bacteriano pelo período estendido de até 7 dias, reduzindo a frequência de trocas dolorosas e otimizando o tempo de cicatrização. Qualquer marca concorrente deverá comprovar, por meio de ficha técnica ou literatura científica, a capacidade de exercer essa dupla ação mecânica e biológica simultânea.

• **Parâmetro de Desempenho para os Itens 03 e 04 (Terapia Compressiva)**: Os sistemas compressivos adotados como referência possuem um mecanismo visual indicador de tensionamento geométrico tecido em suas bandagens. Esse sinalizador visual altera sua forma geométrica quando a extensão atinge o nível de estiramento exato para a entrega segura da pressão padrão-ouro de 40 mmHg no tornozelo, mitigando o risco de erro humano por tensionamento manual inadequado. A aceitação de marcas equivalentes está condicionada à presença de um sistema de controle visual de pressão análogo que confira a mesma reprodutibilidade e salvaguarda clínica para a equipe de enfermagem.

Ressalta-se que a indicação de marca como referência de qualidade não restringe o caráter competitivo do certame. O produto de referência possui ampla capilaridade de distribuição no mercado nacional, sendo comercializado por meio de uma rede diversificada de distribuidores independentes. O modelo adotado viabiliza a perfeita disputa de preços no pregão por itens, assegurando a busca pela proposta mais vantajosa, desde que garantidos os requisitos mínimos de eficácia e durabilidade clínica necessários para a economicidade do tratamento global (custo-efetividade).

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A presente contratação está regularmente alinhada ao Plano de Contratações Anual (PCA) deste órgão para o exercício de 2026, devidamente publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP). O objeto encontra-se amparado pelo Item nº 667 do referido plano, classificado na categoria “Material”, sob a Classe/Grupo 6510, correspondendo à descrição: “Materiais hospitalares e insumos para a Central de Curativos”, com valor total estimado de R$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

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

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Para garantir que o objetivo desta licitação seja plenamente alcançado, as empresas selecionadas deverão atender aos requisitos mínimos, em conformidade com o disposto no art. 62, da Lei Federal nº 14.133/2021.

3.1.1 . Documentos de habilitação jurídica:

a) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor.
b) Registro comercial, no caso de empresa individual.
c) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples.
d) Termo de compromisso, público ou privado, de constituição de consórcio ou termo de constituição de consórcio, no caso de consórcio.

3.1.2. Documentos de habilitação fiscal, social e trabalhista:

a) Prova de inscrição no CNPJ.
b) Prova de regularidade relativa ao FGTS.
c) Prova de regularidade fiscal para com a Fazenda Federal.
d) Prova de regularidade fiscal para com a Fazenda Estadual.
e) Prova de Regularidade fiscal para com a Fazenda Municipal.

f) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho.

g) Declaração para fins do disposto no Artigo 68, Inciso VI, da Lei Federal n° 14133/2021.

h) Declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz.

i) Declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos, nos termos do Artigo 63, § 1º, da Lei Federal nº 14133/2021.

j) Declaração de enquadramento de receita bruta a ser apresentada pelas microempresas ou empresas de pequeno porte apresentar declaração de, para fins de tratamento diferenciado previsto na Lei Complementar nº 123/2006.

3.1.3. Documentos de habilitação econômico-financeira:

a) Certidão negativa de falência.

3.1.4. Documentos de Qualificação Técnica do licitante vencedor:

a) Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento expedida pela Autoridade Sanitária da sede do licitante.

b) Apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pelo Ministério da Saúde.

3.1.5. Documentos de Qualificação Técnica do(s) Produto(s).

a) Ficha Técnica Completa/Manual de Especificações Técnicas do(s) produto(s) / equipamento(s), em Português, que contenha as características, medidas e a imagem correspondentes ao produto/equipamento ofertado, para que seja possível verificar a conformidade do produto/equipamento com o solicitado no Memorial Descritivo, conforme disposto no Art. 42 da Lei 14.133/2021.

b) Os insumos deverão ter Registro na Anvisa, esses dispositivos são classificados legalmente como **produtos para a saúde (dispositivos médicos).**

3.2. Os requisitos listados acima restringem-se ao que é estritamente necessário e suficiente para assegurar a execução satisfatória do objeto contratual.

3.3. No tocante à comprovação de qualificação econômico-financeira, **afasta-se a exigência de apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis (art. 69, inciso I, da Lei nº 14.133/2021).** A dispensa fundamenta-se no fato de o objeto prever entrega imediata e integral, tratando-se, o que atrai a aplicação direta da prerrogativa legal contida no art. 70, inciso III, da NLLC.

3.4. No que se refere a exigência de **Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento expedida pela Autoridade Sanitária da sede do licitante**, apresentamos a seguinte justificativa:

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 na categoria de

produtos para saúde/ dispositivos médicos (correlatos) prevista na Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973.

3.5. No que se refere à **Apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pelo Ministério da Saúde**, apresentamos a seguinte justificativa:

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 n° 16 de 1° 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 à categoria de **produtos para saúde/ dispositivos médicos (correlatos)** tratada na RDC n° 16 de 1° de abril de 2014.

3.6. No que se refere ao **Registro dos produtos no Ministério da Saúde – ANVISA**, justificamos que 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. Portanto, torna-se necessária a exigência de Registro dos produtos no Ministério da Saúde dos produtos a serem ofertados, uma vez que os mesmos pertencem à categoria de **produtos para saúde/ dispositivos médicos (correlatos)**.

3.7.<u>Atestamos que os requisitos de qualificação técnica constantes deste instrumento (Alvará Sanitário, AFE e registro do produto no Ministério da Saúde), justificados acima, enquadram-se no inciso IV do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021, por se tratar de exigências necessárias para o atendimento de legislações especiais.</u>

3.8. 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.**

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1. As quantidades foram dimensionadas tendo como referência a análise do perfil de atendimento e o histórico assistencial da Central de Curativos do Complexo Hospitalar da Zona Noroeste (período de janeiro a dezembro de 2025), sendo o quantitativo final estritamente ajustado para o cumprimento do limite financeiro da Emenda Parlamentar nº 1184, de autoria do Vereador Edivaldo Menezes, visando o aporte suplementar imediato de coberturas de alta tecnologia à unidade.

4.2. O quantitativo estimado para contratação é a seguinte:

ITEM 01		
DESCRIÇÃO	**UNID**	**QUANT.**
<u>CREME BARREIRA,</u> Produto lipofílico (repele a água), proporcionando, proteção, maciez e restaurando o PH da pele. Tratamento ideal para pele ressecada ou irritada pelas agressivas e secreções e efluentes de incontinências e estomias e tratamento de pele perilesional. Ação mecânica de formação de barreira, impedindo o acesso da água no local protegido pelo mesmo. Composto de óleo mineral, parafina líquida, petrolato, cera microcristalina, oleato de glicerol, álcool de lanolina, ácido cítrico, citrato de magnésio, ciclometicona, glicerina, metilparabeno,	**Unid.**	**100**

propilparabeno, propilenoglicol. Frasco com 60ml. Apresentação deverá obedecer a legislação vigente com registro no MS. Produto Registrado como dispositivo médico.		

ITEM 02		
DESCRIÇÃO	**UNID**	**QUANT.**
CURATIVO PRIMÁRIO, estéril, absorvente, não aderente, não oclusivo, composto por Fibras Poliabsorventes, formadas por núcleo acrílico envolto por polímeros de poliacrilato de amônia e Matriz Cicatrizante TLC (tecnologia lipido coloide, composta por carboximetilcelulose e partículas lipofílicas) com sais de prata. 10x10. Apresentação deverá obedecer a legislação vigente com registro no Ministério da Saúde. Validade Mínima dos Materiais: 36 (trinta e seis) meses. (Marca de referência: URGO ou equivalente)	**Unid.**	**100**

ITEM 03		
DESCRIÇÃO	**UNID**	**QUANT.**
SISTEMA DE TERAPIA COMPRESSIVA MULTI COMPONENTES, composto por duas bandagens que fornecem a pressão terapêutica de 40 mmHg. A primeira bandagem é de curto estiramento, macia e confortável, absorve o exsudato e não se desfaz, fornecendo 80% da compressão. A segunda bandagem é de longo estiramento, fornece 20% da compressão, é auto aderente e mantem o conjunto por até 7 dias sem afrouxar. Ambas bandagens possuem marcador de pressão elíptico garantindo a perfeita e correta aplicação. Medindo entre 18-25cm (40mmHg). Apresentação deverá obedecer a legislação vigente com registro no Ministério da Saúde Validade Mínima dos Materiais: 36 (trinta e seis) meses. (Marca de referência: URGO ou equivalente)	**Unid.**	**100**

ITEM 04		
DESCRIÇÃO	**UNID**	**QUANT.**
SISTEMA DE TERAPIA COMPRESSIVA MULTI COMPONENTES, composto por duas bandagens que fornecem a pressão terapêutica de 40 mmHg. A primeira bandagem é de curto estiramento, macia e confortável, absorve o exsudato e não se desfaz, fornecendo 80% da compressão. A segunda bandagem é de longo estiramento, fornece 20% da compressão, é auto aderente e mantem o conjunto por até 7 dias sem afrouxar. Ambas bandagens possuem marcador de pressão elíptico garantindo a perfeita e correta aplicação. Medindo entre 25-32cm (40mmHg). Apresentação deverá obedecer a legislação vigente com registro no Ministério da Saúde. Validade Mínima dos Materiais: 36 (trinta e seis) meses. (Marca de referência: URGO ou equivalente)	**Unid.**	**100**

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

Com base na análise de mercado, identificamos as alternativas viáveis para determinar qual seria o modelo de contratação mais adequado para atender à necessidade da Administração: a contratação por escopo com entrega imediata e integral dos itens (aquisição direta) ou a celebração de Ata de Registro de Preços (ARP) para fornecimentos parcelados.

Após avaliação comparativa, concluiu-se que a modelagem de Aquisição por Escopo (Compra Direta) é a opção mais vantajosa e eficiente para a Administração Municipal neste certame, pelos seguintes motivos:

5.1. Contextualização da Demanda Assistencial e Inexistência de Atas Vigentes

A necessidade de insumos de alta tecnologia para feridas crônicas e vasculares (Creme Barreira, Curativo Primário e Sistemas de Terapia Compressiva), objeto do presente certame, visa suprir as rotinas assistenciais da Central de Curativos do Complexo Hospitalar da Zona Noroeste – CHZNO. Realizada busca minuciosa no cenário administrativo e nos sistemas de compras públicas, constatou-se a inexistência de Atas de Registro de Preços vigentes,

seja neste órgão gerenciador ou em outras esferas públicas utilizáveis, que contemplem esses materiais com os descritivos específicos exigidos para o plano terapêutico local. Diante da total ausência de instrumentos contratuais ativos que possam suprir a rede, faz-se estritamente necessária a abertura deste processo licitatório próprio para garantir o abastecimento e a continuidade dos atendimentos.

5.2. Justificativa para a Modelagem por Escopo (Entrega Única) face ao Sistema de Registro de Preços (SRP)

A modelagem da contratação por escopo, prevendo a entrega imediata e integral do lote de insumos, mostra-se mais vantajosa e tecnicamente coerente do que a instituição de um novo Sistema de Registro de Preços (SRP).

Ressalta-se que o quantitativo estipulado no presente certame foi dimensionado e ajustado estritamente ao teto financeiro delimitado pela Emenda Parlamentar nº 1184, de autoria do Vereador Edivaldo Menezes, tratando-se de um aporte orçamentário específico e extraordinário. Por se tratar de um lote fechado de suplementação assistencial, destinado a reforçar imediatamente o estoque da Central de Curativos e atender a um grupo prioritário de pacientes vasculares de alta complexidade, o parcelamento via SRP seria ineficiente.

A aquisição por escopo (entrega única) garante a execução financeira integral e tempestiva da verba parlamentar, evitando o fracionamento de um volume reduzido em múltiplos pedidos. Ademais, a entrega imediata mitiga o risco de desinteresse futuro do mercado no descumprimento de pequenas ordens de fornecimento e otimiza os custos operacionais de recebimento físico e controle de estoque pela Administração.

5.3. Eficiência Econômica e Atratividade de Mercado

Ao optar pelo modelo de fornecimento por escopo (entrega única), a Administração Pública assume o compromisso firme de aquisição integral do quantitativo especificado no Termo de Referência. Diferentemente do Sistema de Registro de Preços, em que não há obrigatoriedade de efetivação da compra, essa garantia jurídica de consumo elimina o risco comercial do fornecedor

quanto à ociosidade de estoque ou manutenção de preços congelados por longos períodos.

Consequentemente, o modelo de entrega imediata aumenta significativamente a segurança jurídica e a atratividade do certame, estimulando os licitantes, em especial as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (ME/EPP), público-alvo de exclusividade desta contratação devido ao valor, a ofertarem propostas substancialmente mais econômicas e com seus melhores preços, sem a necessidade de embutir margens financeiras de segurança para mitigar incertezas de consumo. O ganho de escala imediato reduz o preço unitário final em evidente benefício do erário público.

5.4. Justificativa Clínico-Assistencial e o Papel da Enfermagem

A opção pelos produtos pretendidos com tecnologias mais modernas existentes no mercado vem ao encontro da necessidade de atender melhor os pacientes com vários estágios que a lesão possa apresentar, utilizando os tipos de cobertura mais adequados a cada momento do processo cicatricial. O perfil de atendimento da utilização dos curativos de alta tecnologia caracteriza-se, em sua maioria, por idosos, adultos com necessidades de cuidados prolongados e reabilitação, portadores de doenças crônico-degenerativas em estado agudo, portadores de patologias que necessitem de cuidados paliativos e portadores de incapacidade funcional, provisória ou permanente, sendo pacientes com perfil de Atenção Primária e secundária.

O tratamento de feridas é um processo complexo e dinâmico, diretamente influenciado pela realização de avaliações sistematizadas e prescrições distintas de frequência e tipo de cobertura, desenvolvido historicamente por profissionais de Enfermagem. O profissional de enfermagem possui papel fundamental no cuidado holístico do paciente e desempenha trabalho de extrema relevância no tratamento de feridas, uma vez que tem maior contato com o mesmo, acompanha a evolução da lesão, orienta e executa o curativo, detendo maior domínio dessa técnica por ter componentes curriculares voltados para essa prática em sua formação. A abrangência da atuação do Enfermeiro vem crescendo nos últimos anos devido ao maior conhecimento do processo de cicatrização dos tecidos e desenvolvimento científico da assistência. A definição

da conduta terapêutica sofre influência direta da história da ferida (causa, tempo de existência, presença de infecção, dor, edema, extensão, profundidade, leito da lesão, pele ao redor e exsudato), tornando indispensável o manejo holístico.

Um fator primordial na escolha dessas coberturas envolve a análise estruturada de custo-benefício (custos diretos e indiretos), fixando a melhor relação de custo-efetividade para a instituição.

5.5. Análise de Custo-Efetividade e Viabilidade Econômica

Alternativas como a locação de bens ou a contratação de prestação de serviços mostram-se materialmente inviáveis, visto que o objeto trata de insumos descartáveis de consumo médico e uso contínuo. A aquisição direta desponta como a única solução viável sob a ótica da custo-efetividade (considerando custos diretos e indiretos), uma vez que o pronto restabelecimento da saúde cutânea desse perfil vulnerável de pacientes impede gastos hospitalares subsequentes e de alta complexidade decorrentes de infecções sistêmicas e internações prolongadas, além de garantir o cumprimento integral do plano de aplicação do recurso parlamentar.

5.6. Inadequação dos Códigos do Catálogo Federal (CATMAT) e Inviabilidade de Soluções Genéricas

Foram realizadas consultas minuciosas no catálogo do portal gov.br, abrangendo o PDM 30022 (Curativo/Cobertura) e o PDM 19907 (Bandagem). Localizaram-se códigos ativos que guardam semelhança nominal isolada com o objeto, tais como os CATMATs nº 627406 (Creme Hidratante), nº 603323 e 603315 (Curativo à base de CMC e partículas lipofílicas com prata), nº 484869 (Hidrofibra com prata), bem como os CATMATs nº 627038, 627037 e 479038 (Bandagem Sistema de 2 Camadas).

Contudo, nenhum dos códigos federais disponíveis atende integralmente às necessidades técnicas, científicas e biométricas do Município. A aceitação de propostas baseadas em descritivos restritos do catálogo federal resultaria no recebimento de materiais tecnicamente inferiores, incapazes de cumprir os

protocolos clínicos locais, conforme detalhado exaustivamente nos subitens 1.2, 1.3 e 1.4 deste estudo.

Diante do exposto, concluímos que a aquisição dos curativos, cremes e sistemas de compressão mediante entrega única representa a alternativa mais eficiente, vantajosa e compatível com a natureza da demanda. Trata-se de uma solução que atende com precisão à necessidade mapeada da unidade requisitante, garantindo a agilidade logística necessária para a segurança dos processos de dispensação aos pacientes vasculares e assistidos pela Central de Curativos do Município.

6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO E PROCEDIMENTOS ADOTADOS

Atestamos que a pesquisa de preços preliminar foi realizada em estrita observância ao disposto no **artigo 23, § 1º, inciso II e IV, da Lei Federal nº 14.133/2021** (Nova Lei de Licitações e Contratos - NLLC) e no artigo 24, inciso IV, do Decreto Municipal nº 10.222/2023. Como parâmetro de referência, foram utilizadas contratações públicas similares e ativas realizadas por outros órgãos e entidades da Administração Pública, bem como pesquisa direta com fornecedores.

A obtenção das bases de custos foi viabilizada por meio de consultas especializadas na plataforma "Banco de Preços" (https://www.bancodeprecos.com.br/), às **fls. 41/44 e 48/55**, ferramenta de domínio amplo que consolida dados oficiais de certames homologados em todo o território nacional, bem como em contratações obtidas através do Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP **fls. 45/47**. Ademais, realizou-se pesquisa direta com fornecedores, conforme documentos acostados **às fls. 39 e 40.**

O valor estimado para a contratação foi obtido por meio do cálculo da **média aritmética** dos preços encontrados no referido banco de dados consultados.

Os valores unitários e os totais estimados encontram-se regularmente demonstrados no quadro comparativo de preços (fls.) e na Solicitação de Compras (fls._____).

Diante do exposto, atestamos que os valores estimados para contratação estão compatíveis com o mercado, bem como que a coleta atendeu ao disposto nas disposições do art. 23 da NLLC e no art. 24 do decreto municipal nº 10.222/2023.

7- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. A solução consiste na **aquisição integrada e em entrega única de insumos hospitalares e coberturas dermatológicas de alta tecnologia**, especificamente Creme Barreira, Curativo Primário e Sistemas de Terapia Compressiva Multicomponente calibrados para os intervalos biométricos de 18–25 cm e 25–32 cm. A contratação visa atender de forma perene e padronizada às necessidades operacionais e assistenciais da Central de Curativos do Complexo Hospitalar da Zona Noroeste (CHZNO). A escolha da modelagem por escopo considera a natureza crítica dos insumos para pacientes vasculares e o financiamento integral por meio de **recurso delimitado de Emenda Parlamentar**, otimizando os custos operacionais de recebimento físico e garantindo a aplicação oportuna da verba pública vinculada.

7.2. Os bens a serem adquiridos (creme barreira protetora, curativo primário e sistemas de compressão elástica/coesa) **enquadram-se estritamente na definição legal de bens comuns**, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021. Trata-se de materiais e insumos médico-hospitalares cujos padrões de desempenho, eficácia clínica, composição química e características físico-mecânicas essenciais são objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais, claras e habituais praticadas de forma ampla no mercado de saúde.

7.2.1. A solução proposta encontra **ampla oferta, capilaridade de distribuição e ampla concorrência no mercado nacional** por meio de diversos distribuidores e múltiplos canais de fornecimento corporativo, apresentando

estrutura de mercado que viabiliza perfeitamente a sua divisão em **itens independentes de ampla competitividade**.

7.2.2. Os requisitos exigidos podem ser perfeitamente aferidos na fase de aceitabilidade da proposta por meio da apresentação de **fichas técnicas, manuais e catálogos**, bem como pela comprovação de **regularidade regulatória junto à ANVISA (Registro de Dispositivos Médicos), Autorização de Funcionamento (AFE) e Alvará Sanitário**, em estrito cumprimento às legislações especiais de saúde pública.

7.3. Diante da classificação dos bens como comuns, **é obrigatória a adoção da modalidade Pregão, na forma Eletrônica**, para a condução do certame licitatório, nos termos do art. 29 da Lei nº 14.133/2021.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Adota-se o parcelamento da solução por meio do critério de julgamento por **MENOR VALOR TOTAL POR ITEM**.

A medida fundamenta-se no art. 40 da Lei 14.133/2021 e visa ampliar a competitividade, permitindo que empresas especializadas apresentem propostas diretas e mais vantajosas à Administração, mitigando o sobrepreço decorrente da subcontratação.

A adjudicação **por item individual** assegura a ampliação da disputa, visto que o mercado de fornecimento de Creme Barreira, Curativo Primário e Sistemas de Terapia Compressiva Multicomponente calibrados para os intervalos biométricos de 18–25 cm e 25–32 cm contam com uma rede diversificada de fornecedores, permitindo que a Administração obtenha a melhor proposta econômica em cada segmento.

Destacamos que os itens que integram o objeto da presente contratação serão destinados **exclusivamente à participação de Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP)**, visto que o valor estimado de cada item individualizado encontra-se abaixo do limite de R$ 80.000,00 (oitenta mil reais),

em estrita conformidade com o disposto no art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123/2006.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9.1. Com a aquisição de Creme Barreira Protetora, espera-se garantir a proteção mecânica contínua e a preservação da integridade cutânea de pacientes com pele fragilizada ou perilesional. O insumo atuará na formação de uma barreira hidrofóbica eficaz contra as agressões decorrentes de secreções corporais, efluentes e umidade excessiva, auxiliando na prevenção de dermatites e escoriações.

9.2. Com a incorporação de Curativos Primários de Alta Tecnologia, busca-se promover o desbridamento autolítico e a limpeza contínua e segura do leito das lesões. Espera-se obter uma ação antimicrobiana e antibiofilme eficiente e de permanência estendida, capaz de tratar feridas com risco ou sinais de infecção, facilitando a transição para as fases avançadas de cicatrização de forma indolor e segura para o paciente.

9.3. Com a aplicação de Sistemas de Terapia Compressiva, objetiva-se atuar no manejo do edema e na melhoria do retorno venolinfático dos membros inferiores de pacientes com insuficiência vascular. A solução deverá oferecer uma entrega pressórica graduada e estável, contando com tecnologias ou sinalizadores visuais que facilitem a padronização e a reprodutibilidade da aplicação pela equipe de saúde, garantindo a manutenção do nível terapêutico adequado por períodos estendidos com conforto e adesão ao tratamento.

9.4. Sob a ótica da Eficiência Econômica e Assistencial, espera-se otimizar as rotinas de tratamento local, acelerando o tempo global de fechamento das lesões crônicas. A utilização de tecnologias de maior durabilidade e estabilidade clínica visa reduzir a frequência de trocas e o consumo de coberturas secundárias, diminuindo consequentemente a necessidade de visitas diárias das equipes de enfermagem, o que gerará maior custo-efetividade para o erário e mitigará gastos públicos com complicações infecciosas secundárias ou internações de alta complexidade.

9.5. Sob a vertente orçamentária e de planejamento, a contratação visa assegurar o Aproveitamento Integral dos Recursos Vinculados, garantindo a execução oportuna e a liquidação eficiente de 100% das dotações orçamentárias provenientes de Emendas Parlamentares destinadas à reestruturação e ao abastecimento regular do Complexo Hospitalar da Zona Noroeste.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não identificamos providências a serem adotadas previamente a celebração da 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 contratação de coberturas e insumos dermatológicos de alta tecnologia gera impactos ambientais específicos durante o seu ciclo de utilização e descarte. Em cumprimento ao princípio do desenvolvimento sustentável (art. 5º da Lei Federal nº 14.133/2021), a Administração mapeou os riscos ecológicos da solução e definiu as seguintes práticas de controle:

- **Risco de Poluição por Resíduos Químicos e de Prata:** O descarte incorreto de curativos saturados com sais de prata (matriz TLC-Ag) e cremes com formulações minerais complexas pode contaminar o solo e os corpos d'água com metais pesados e compostos químicos persistentes.
    - *Prática de Controle:* Fica proibido o descarte desses materiais em lixo comum. A Central de Curativos adotará o descarte em conformidade com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), classificando as sobras de

coberturas e tubos vazios como **Resíduos Químicos (Grupo B)** ou **Infectantes (Grupo A)**, com destinação final adequada.

- **Impacto no Volume de Lixo Infectante e Emissões de Carbono:** Por se tratarem de insumos estéreis e de uso único, as coberturas não admitem reutilização ou reprocessamento, sendo descartadas imediatamente após a troca. A troca precoce ou o desperdício dessas coberturas aumenta o volume de resíduos perigosos destinados à incineração, elevando a emissão de gases poluentes e os custos de tratamento de lixo hospitalar do município.
    - *Prática de Controle:* A aquisição de tecnologias com estabilidade clínica estendida por até 7 dias no corpo do paciente. Essa permanência prolongada diminui diretamente a frequência de trocas, reduzindo em até 44% o volume total de lixo hospitalar gerado por atendimento e otimizando o consumo de energia na destinação final dos resíduos.

- **Gestão de Embalagens e Logística Reversa:** A entrega única de insumos introduz na rede pública um volume significativo de embalagens secundárias (caixas de papelão, bulas de papel e filmes plásticos de proteção).
    - *Prática de Controle:* As unidades de saúde realizarão a separação prévia dessas embalagens limpas no momento do recebimento, destinando-as integralmente à rede municipal de coleta seletiva e cooperativas de reciclagem parceiras de Santos.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO E ANÁLISE DE RISCOS

Diante do estudo acima exposto, declaramos ser viável a aquisição com entrega única de insumos hospitalares, visando manter o abastecimento regular e o pleno funcionamento da Central de Curativos do Complexo Hospitalar da Zona Noroeste, da Secretaria Municipal de Saúde.

Em atendimento ao disposto no art. 18, inciso X, da Lei Federal nº 14.133/2021, foi realizada a análise dos riscos operacionais que possam comprometer o sucesso do certame e a adequada execução contratual. Considerando a natureza do objeto, que consiste na aquisição de insumos hospitalares e coberturas dermatológicas de alta tecnologia para o abastecimento da Central de Curativos, foram mapeados como principais riscos envolvidos:

- **Inaptidão Regulatória e Irregularidade Sanitária (Alvará e AFE):** Risco de a empresa vencedora não possuir ou apresentar documentação vencida de Alvará Sanitário (emitido pela Autoridade Sanitária de sua sede, nos termos da Lei Federal nº 5.991/1973) ou de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pelo Ministério da Saúde/ANVISA (conforme RDC nº 16/2014), impossibilitando a habilitação técnica ou tornando ilegal a distribuição, o transporte e o recebimento dos produtos pela Administração.
- **Desconformidade Técnica e Incompatibilidade Clínica:** Entrega de cremes barreira protetora com formulação química divergente das propriedades lipofílicas exigidas, curativos primários antimicrobianos sem a associação concomitante da matriz lípido-coloide e fibras poliabsorventes, ou sistemas de terapia compressiva com ausência dos marcadores elípticos de tensionamento, inviabilizando a aplicação segura dos protocolos de regulação de feridas crônicas do Município.
- **Frágil Durabilidade e Perda de Eficácia:** Recebimento de lotes de coberturas com baixa aderência cutânea, propensas a vazamentos de exsudato ou saturação precoce sob condições de uso hospitalar e ambulatorial, bem como degradação das propriedades químicas dos cremes e perda da ação bactericida dos íons de prata provocadas por falhas no controle de qualidade do fabricante ou acondicionamento impróprio durante o transporte.
- **Descumprimento de Requisitos e Prazos de Validade:** Fornecimento de insumos com prazo de validade (vida útil de prateleira) inferior aos 36 (trinta e seis) meses exigidos ou sem os devidos registros ativos como

produtos para a saúde (dispositivos médicos) junto à ANVISA/Ministério da Saúde, comprometendo a segurança jurídica e a higiene sanitária do estoque estratégico da rede.

- **Inexecução Contratual por Atraso Logístico:** Eventual atraso injustificado ou a não entrega total ou parcial das coberturas e cremes por parte do fornecedor adjudicatário, interrompendo o fluxo contínuo de atendimento assistencial a pacientes vasculares e portadores de lesões de difícil cicatrização assistidos pelo Complexo Hospitalar da Zona Noroeste.

Como medidas preventivas e mitigadoras, a Administração adotou a exigência obrigatória de apresentação do Alvará Sanitário e da AFE pertinentes ao ramo de atividade do objeto na fase de qualificação técnica do licitante (com fulcro no inciso IV do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021 por se tratar de legislação especial), além da descrição minuciosa das especificações de compatibilidade no Termo de Referência, fixando a obrigatoriedade de envio de fichas técnicas, manuais descritivos e certificados de registro dos produtos na ANVISA na fase de julgamento e aceitabilidade das propostas. Ademais, realizar-se-á a conferência física quantitativa e qualitativa de 100% dos itens no momento do recebimento, verificando visualmente a integridade das embalagens, os lotes e os prazos de validade antes do recebimento definitivo.

Caso se configure o atraso injustificado ou a entrega em desconformidade regulatória ou técnica, a Administração notificará imediatamente a contratada para a devida regularização ou substituição dos materiais, às suas expensas exclusivas, no prazo estabelecido, sem prejuízo da instauração de processo administrativo para aplicação de multas moratórias e demais sanções cabíveis previstas no artigo 156 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Por fim, considerando a natureza de pronta entrega, o volume total delimitado por emenda parlamentar, baixo vulto financeiro e a classificação dos objetos como bens comuns, os riscos identificados apresentam baixa probabilidade de ocorrência e impacto perfeitamente tratável pelas ações descritas. Desse modo, em atenção aos princípios da proporcionalidade e eficiência, afasta-se a necessidade de elaboração de matriz de alocação de riscos contratual específica.

14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Gonzalez ACO, Costa TF, Andrade ZA, Medrado ARAP. Wound healing - A literature review. An Bras Dermatol. 2016;91(5):614-20. https://doi.org/10.1590/abd1806- 4841.20164741

2. Järbrink K, Ni G, Sönnergren H, Schmidtchen A, Pang C, Bajpai R, et al. Prevalence and incidence of chronic wounds and related complications: a protocol for a systematic review. Systematic Reviews. 2016;5(152):1-6. https://doi. org/10.1186/s13643-016-0329-y

3. Vieira CPB, Furtado AS, Almeida PCD, Luz MHBA, Pereira AFM. Prevalência e caracterização de feridas crônicas em idosos assistidos na atenção básica. Rev Baiana Enferm. 2017;31(3):1-13. https://doi.org/10.18471/rbe.v31i3.17397.

4. O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 11. Art. No.: CD000265. DOI: 10.1002/14651858.CD000265.pub3

5. MEAUME, S. et al. Impact of primary dressings on healing of venous leg ulcers: a French cohort study from the healthcare insurance database. Journal of Wound Care, London, v. 33, n. 9, p. 678–685, set. 2024. DOI: 10.12968/jowc.2024.0189.

6. Consensus document. Best partisse for wound debridament. JWC, 2024.

7. Nair HKR, Balasubramaniam S, Frescos N et al (2024) Autolytic continuous debridement with a focus on biofilm management: Consensus document for the APAC region. London: Wounds International.

8. Körber A, Klode J, Al-Benna S et al. Etiologia de úlceras crônicas de perna em 31.619 pacientes na Alemanha, analisada por uma pesquisa especializada . J Deutsche Derma Gesell . 2011.

9. Murray H, Duong R, Bain DS. Healing Rate and Time to Closure of Venous Leg Ulcers: A Real-World Service Evaluation of Neuromuscular Electrostimulation as an Adjunct to Compression Therapy. Adv Skin Wound

Care. 2025 Jun 1;38(5):246-250. doi: 10.1097/ASW.0000000000000299. Epub 2025 Apr 1. PMID: 40184497; PMCID: PMC12244963.

10. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Understanding compression therapy. London: MEP Ltd; 200 .Royal College of Nursing. Clinical practice guideline. The nursing management of patient with venous leg ulcers. Recommendations. London; 2006

11. Jünger M, et al. Comparison of interface pressures of three compression bandaging systems used on healthy volunteers. J Wound Care. 2009; 18(11):474-80.

12. Meaume S et al. Aetiological treatment of venous leg ulcers with compression therapy: real life outcomes with two different procedures. JOURNAL OF WOUND CARE VOL 32, NO 10. 2024.

13. Meaume et al. Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT), journal of wound care vol 23, n. 3 , março 2014).

14. MARTINS JUNIOR, Edmundo; BLANES, Leila. Manual sobre: Técnica de aplicação do Sistema de Compressão Elástica MultiComponente em Pacientes com Úlceras Venosas. 1ª ed. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, 2023. ISBN: 978-65-00-79810-4.

Data**: 05 / 11 / 2026.**

Maria Aparecida Barros de Andrade Pereira
Chefe de Seção – SEAGLO-ZNO

Graziela de Paula Povrezan
Chefe de Seção – SEENF-ZNO