ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Introdução

- Exigência Legal: Artigo 18, caput e parágrafo 1°, da Lei Federal n.° 14.133, de 1° de abril de 2021.
- Regulamentação: Decreto Municipal n.° 9.858, de 24 de janeiro de 2023, que regulamenta, no âmbito do Poder Executivo do Município de Andirá (PR), a Lei Federal n.° 14.133, de 1° de abril de 2021 – Lei de Licitações e Contratos Administrativos.
- Definição normativa: Estudo Técnico Preliminar – ETP: documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base aos projetos a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação;
- Objeto da pretendida contratação: **AQUISIÇÃO DE 8 (OITO) MINI INCUBADORAS PARA INDICADORES BIOLÓGICOS, DESTINADAS AO MONITORAMENTO E CONTROLE DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO REALIZADOS EM AUTOCLAVES DAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO, VISANDO GARANTIR A VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DOS CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO E O ATENDIMENTO ÀS NORMAS TÉCNICAS E SANITÁRIAS APLICÁVEIS, EM ATENDIMENTO À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.**

1 – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO/PROBLEMA A SER RESOLVIDO

A necessidade da contratação decorre da importância de assegurar o adequado monitoramento dos processos de esterilização realizados nas autoclaves das unidades de saúde do Município. O controle da eficácia desses ciclos é essencial para garantir que os materiais utilizados nos atendimentos estejam devidamente esterilizados e em condições seguras de uso.

A indisponibilidade ou insuficiência de equipamentos destinados à incubação de indicadores biológicos dificulta a verificação regular dos ciclos de esterilização e a identificação oportuna de eventuais falhas. Essa situação pode comprometer a qualidade do processamento dos materiais, aumentar os riscos de contaminação e afetar a segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde.

A demanda também está relacionada à necessidade de aprimorar a confiabilidade e a rastreabilidade dos testes biológicos, permitindo que as unidades de saúde acompanhem os resultados dos procedimentos realizados e adotem as medidas corretivas necessárias quando constatada alguma desconformidade.

Dessa forma, mostra-se necessária a disponibilização de equipamentos adequados para o monitoramento dos ciclos de esterilização, contribuindo para o fortalecimento do controle de qualidade, a manutenção das boas práticas de processamento de produtos para saúde, o cumprimento das normas

Assinatura eletrônica - Identificador: 9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518 - Página 1 / 11

técnicas e sanitárias aplicáveis e a prestação de serviços públicos de saúde com maior segurança e eficiência.

2 – PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

A presente contratação não constou originalmente do Plano de Contratações Anual do Município – PCAM para o exercício de 2026, tendo a necessidade sido identificada posteriormente à elaboração do planejamento anual, no decorrer do exercício, a partir de levantamento realizado pela Secretaria Municipal de Saúde.

Em razão da necessidade de aquisição das mini incubadoras para assegurar o adequado monitoramento dos processos de esterilização realizados nas unidades municipais de saúde, foi elaborada justificativa para inclusão superveniente da demanda no PCA-M, devidamente encaminhada para regularização e atualização do planejamento municipal, nos termos do Decreto Municipal nº 9.858/2023.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 O equipamento deverá ser uma incubadora para indicadores biológicos, destinada ao monitoramento de processos de esterilização realizados em autoclaves.

3.2 Deverá possuir capacidade mínima para incubação simultânea de 06 (seis) indicadores biológicos.

3.3 Deverá possuir controle automático de temperatura e sistema de aquecimento capaz de manter a temperatura estável durante todo o período de incubação, em faixa compatível com os indicadores biológicos utilizados no monitoramento de processos de esterilização a vapor.

3.4 A alimentação elétrica deverá ser bivolt, nas tensões de 127/220 V, preferencialmente com seleção automática, ou compatível com a rede elétrica das unidades de saúde.

3.5 O equipamento deverá possuir indicador luminoso de funcionamento.

3.6 A estrutura deverá ser resistente, compacta e confeccionada em material que permita fácil limpeza e higienização.

3.7 Deverá possuir compartimentos individuais para a adequada acomodação dos indicadores biológicos.

3.8 O equipamento deverá possuir dispositivo integrado para quebra de ampolas ou ser acompanhado de acessório compatível destinado a essa finalidade.

3.9 O equipamento deverá ser entregue acompanhado de cabo de alimentação e manual de instruções em língua portuguesa.

3.10 O produto deverá ser novo, sem uso anterior, entregue em perfeitas condições de funcionamento e livre de defeitos, avarias ou danos.

Assinatura eletrônica - Identificador: 9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518 - Página 2 / 11

3.11 A contratada deverá oferecer garantia mínima de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação, contada a partir do recebimento definitivo do equipamento.

3.12 Durante o período de garantia, a contratada deverá realizar, sem custos adicionais para a Administração, a substituição, o reparo ou a correção do equipamento que apresentar defeito de fabricação.

3.13 O equipamento deverá atender às normas técnicas, sanitárias e de segurança vigentes aplicáveis ao produto.

3.14 O equipamento deverá ser entregue devidamente embalado e protegido contra impactos, umidade e demais condições que possam comprometer sua integridade durante o transporte e a entrega.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa do quantitativo foi definida com base em levantamento realizado pela Secretaria Municipal de Saúde junto às unidades que executam processos de esterilização em autoclaves, considerando a estrutura existente, os locais de utilização, a frequência dos procedimentos e a necessidade de disponibilização de equipamento adequado para o monitoramento dos ciclos por meio de indicadores biológicos. Também foram avaliadas as condições operacionais de cada unidade e a necessidade de assegurar maior agilidade, confiabilidade, rastreabilidade e controle na verificação da eficácia dos processos de esterilização.

A partir desse levantamento, estimou-se a aquisição de 8 (oito) mini incubadoras para indicadores biológicos, quantitativo correspondente às unidades de saúde contempladas pela demanda e considerado suficiente para atender às necessidades atualmente identificadas pela Administração. A definição busca permitir a realização dos testes de forma descentralizada, reduzir o deslocamento de materiais entre as unidades e garantir continuidade às atividades de controle sanitário. A relação das unidades destinatárias e os elementos que subsidiaram a definição do quantitativo integram o processo administrativo como memória de cálculo da contratação.

Item	Descrição Do Item	UNID.	quant.	Valor unit.	Valor total
1	**Mini incubadora para indicadores biológicos.** Equipamento destinado à incubação de indicadores biológicos utilizados no monitoramento de processos de esterilização em autoclaves, com	UNID	8	R$ 189,00	R$ 1.512,00

Assinatura eletrônica - Identificador: 9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518 - Página 3 / 11

	capacidade mínima para 06 indicadores biológicos simultaneamente, controle automático de temperatura, alimentação bivolt, compartimentos individuais para os indicadores, dispositivo para quebra de ampolas, estrutura compacta e resistente, acompanhada de manual em português e garantia mínima de 12 meses.				

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

Foi realizado levantamento de mercado com a finalidade de identificar as soluções disponíveis para atender à necessidade da Secretaria Municipal de Saúde quanto ao monitoramento dos processos de esterilização executados em autoclaves. Para tanto, foram consideradas as características dos equipamentos disponíveis, as contratações realizadas por outros órgãos públicos e as cotações obtidas junto a fornecedores do ramo, observando-se critérios de funcionalidade, segurança, qualidade, durabilidade, compatibilidade com os indicadores biológicos utilizados e custo-benefício.

Solução 1 – Aquisição de incubadoras para indicadores biológicos

Consiste na aquisição de equipamentos próprios para a incubação de indicadores biológicos utilizados no controle dos ciclos de esterilização a vapor. A solução permite que os testes sejam realizados nas próprias unidades de saúde, sem necessidade de encaminhamento dos indicadores a terceiros, proporcionando maior autonomia, agilidade operacional, rastreabilidade e controle dos resultados.

Solução 2 – Contratação de serviço terceirizado de monitoramento biológico

Consiste na contratação de empresa ou laboratório especializado para a realização periódica do monitoramento biológico, mediante coleta ou envio dos indicadores para análise externa e posterior emissão dos respectivos resultados.

Solução 3 – Locação de mini incubadoras para indicadores biológicos

A locação consistiria na disponibilização temporária dos equipamentos mediante pagamento periódico à empresa contratada. Considerando que a necessidade de monitoramento dos processos de esterilização possui caráter contínuo e que os equipamentos apresentam valor de aquisição relativamente reduzido, a locação implicaria despesas recorrentes sem incorporação dos bens ao patrimônio municipal, além de manter a Administração dependente da continuidade contratual para utilização dos equipamentos. Assim, para a presente demanda, a locação não se mostra mais vantajosa que a aquisição.

Solução 4 – Comodato de mini incubadoras para indicadores biológicos

O comodato pressupõe a disponibilização do equipamento por terceiro, geralmente vinculada ao fornecimento de determinados produtos ou insumos. Para a presente necessidade, essa alternativa

Assinatura eletrônica - Identificador: 9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518 - Página 4 / 11

poderá gerar dependência em relação ao fornecedor e limitar a autonomia da Administração quanto à aquisição e utilização dos indicadores biológicos, não se mostrando adequada para atendimento permanente e descentralizado das unidades de saúde.

Após a análise das alternativas identificadas, conclui-se que a aquisição das mini incubadoras constitui a solução mais adequada e vantajosa para atendimento das necessidades da Administração, considerando a utilização contínua dos equipamentos, seu valor de aquisição, a autonomia operacional proporcionada às unidades de saúde e a incorporação dos bens ao patrimônio municipal. Em comparação à locação, a aquisição evita a realização de pagamentos periódicos pela mera disponibilização dos equipamentos e, em relação ao comodato, reduz a dependência de fornecedores e de eventuais fornecimentos vinculados de insumos. A terceirização, por sua vez, implicaria dependência de serviço externo para realização dos testes e maior tempo para obtenção dos resultados. Dessa forma, sob os aspectos técnico, operacional e econômico, a aquisição apresenta-se como a alternativa mais adequada para atendimento contínuo e descentralizado da demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

6 – ESTIMATIVA VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor estimado total da contratação é de R$ 1.512,00 (mil quinhentos e doze reais), correspondente ao valor unitário estimado de R$ 189,00 (cento e oitenta e nove reais) para a aquisição de 8 (oito) mini incubadoras.

Para definição do valor estimado, após análise dos preços coletados, adotou-se como metodologia o menor preço válido obtido na pesquisa, por se mostrar parâmetro adequado e economicamente vantajoso para a Administração no caso concreto. Os preços coletados, as fontes consultadas, o tratamento conferido aos valores discrepantes, a análise crítica e a justificativa da metodologia adotada encontram-se documentados na Cesta de Preços e nos demais documentos que integram o processo administrativo.

Os valores estatísticos eventualmente apresentados pelo sistema de pesquisa, tais como média ou mediana, possuem caráter informativo, não constituindo o parâmetro utilizado para definição do preço estimado e máximo desta contratação, para o qual prevalece o valor unitário de R$ 189,00 e o valor total de R$ 1.512,00.

7 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução consiste na aquisição de 8 (oito) mini incubadoras para indicadores biológicos, destinadas ao monitoramento dos processos de esterilização realizados em autoclaves nas unidades de saúde do Município. Os equipamentos deverão ser novos, sem uso anterior, possuir capacidade mínima

Assinatura eletrônica - Identificador: 9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518 - Página 5 / 11

para incubação simultânea de 6 (seis) indicadores biológicos e atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência.

Nos valores ofertados deverão estar incluídas todas as despesas necessárias ao fornecimento integral do objeto, incluindo aquisição do equipamento, embalagem, transporte, carga, descarga, entrega nos locais indicados pela Administração, tributos, taxas, encargos, seguros, garantia, substituição de produtos defeituosos e demais custos diretos e indiretos incidentes sobre a contratação.

Os equipamentos deverão possuir controle automático de temperatura e sistema de aquecimento capaz de manter a estabilidade necessária durante o período de incubação, alimentação elétrica bivolt ou compatível com a rede elétrica das unidades de saúde, indicador luminoso de funcionamento, compartimentos individuais para acomodação dos indicadores biológicos e dispositivo integrado para quebra de ampolas ou acessório compatível.

As mini incubadoras deverão possuir estrutura compacta, resistente e de fácil higienização, devendo ser entregues acompanhadas de cabo de alimentação, acessórios necessários ao funcionamento e manual de instruções em língua portuguesa. Os equipamentos deverão ser compatíveis com os indicadores biológicos utilizados no monitoramento de processos de esterilização a vapor pela Secretaria Municipal de Saúde.

O fornecimento ocorrerá mediante emissão de NAD – Nota de Autorização de Despesa, Nota de Empenho, autorização de fornecimento ou instrumento equivalente, no qual serão indicados o quantitativo, o local de entrega, o prazo e o servidor responsável pelo recebimento.

Os equipamentos deverão ser entregues devidamente embalados e protegidos contra impactos, umidade e outras condições que possam comprometer sua integridade durante o transporte. No momento do recebimento, serão conferidos a quantidade, o modelo, a capacidade, a tensão elétrica, os acessórios, o manual, a integridade física, as condições de funcionamento e a conformidade com as especificações exigidas.

Caso algum equipamento apresente defeito, avaria, incompatibilidade ou desconformidade com as especificações, a contratada deverá providenciar sua substituição ou correção, sem custos adicionais para a Administração, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, ou em outro prazo definido pela fiscalização conforme a natureza da ocorrência.

A contratada deverá assegurar garantia mínima de 12 (doze) meses, contada a partir do recebimento definitivo. Durante esse período, deverá realizar, sem qualquer ônus adicional para o Município, o reparo, a correção ou a substituição dos equipamentos que apresentarem defeitos de fabricação ou falhas de funcionamento não decorrentes de uso inadequado.

Assinatura eletrônica - Identificador: 9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518 - Página 6 / 11

O fornecimento deverá ser acompanhado da respectiva Nota Fiscal, emitida de acordo com a Nota de Empenho ou autorização correspondente, contendo a descrição do equipamento, a marca, o modelo, a quantidade, os valores unitário e total e as demais informações exigidas pela Administração e pela legislação vigente.

O objeto somente será considerado definitivamente recebido após a conferência de todas as unidades, a verificação de sua conformidade com as especificações e o respectivo ateste pelo servidor responsável. Os equipamentos deverão atender às normas técnicas, sanitárias e de segurança aplicáveis ao produto.

8 – JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO

A não aplicação do parcelamento do objeto justifica-se com fundamento no Decreto Municipal nº 9.858/2023 e nas características da contratação. O objeto compreende a aquisição de 8 (oito) mini incubadoras para indicadores biológicos, todas com especificações técnicas idênticas e destinadas ao monitoramento dos processos de esterilização realizados em autoclaves das unidades de saúde do Município.

Embora sejam adquiridas várias unidades, trata-se de um único item, não havendo divisão técnica possível em itens distintos. A distribuição do quantitativo entre diferentes fornecedores não se mostra vantajosa, pois poderá resultar no fornecimento de equipamentos de marcas, modelos, características de funcionamento e condições de garantia diferentes, dificultando a padronização, a utilização pelos servidores, o controle patrimonial, a fiscalização e a assistência durante o período de garantia.

A contratação de todas as unidades junto ao mesmo fornecedor também favorece a uniformidade dos equipamentos, a compatibilidade com os indicadores biológicos utilizados pela Secretaria Municipal de Saúde, a economia de escala e a simplificação dos procedimentos de recebimento e gestão da contratação. Dessa forma, conclui-se que a adjudicação do quantitativo em item único é a alternativa mais adequada, eficiente e economicamente vantajosa para a Administração, sem prejuízo à competitividade do certame.

9 – RESULTADO PRETENDIDO

Com a presente contratação, pretende-se assegurar o adequado monitoramento dos processos de esterilização realizados nas autoclaves das unidades de saúde do Município, mediante a disponibilização de incubadoras para indicadores biológicos, proporcionando maior segurança, confiabilidade, rastreabilidade e controle de qualidade dos ciclos executados.

Assinatura eletrônica - Identificador: 9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518 - Página 7 / 11

A aquisição dos equipamentos deverá permitir que as unidades contempladas realizem o acompanhamento dos testes biológicos de forma descentralizada, reduzindo a necessidade de deslocamento dos indicadores entre os estabelecimentos e possibilitando a identificação mais oportuna de eventuais falhas nos ciclos de esterilização.

Como resultados esperados, pretende-se:

- ampliar a confiabilidade do monitoramento dos processos de esterilização;
- assegurar melhores condições para a verificação da eficácia dos ciclos realizados em autoclaves;
- reduzir os riscos decorrentes de falhas no processamento dos materiais;
- fortalecer o controle de qualidade e a rastreabilidade dos testes biológicos;
- contribuir para a segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde;
- atender às normas técnicas e sanitárias aplicáveis ao processamento de produtos para saúde;
- disponibilizar equipamentos adequados às unidades de saúde que realizam procedimentos de esterilização.

Os resultados poderão ser avaliados por meio da verificação da instalação e utilização dos equipamentos nas unidades destinatárias, dos registros dos testes biológicos realizados, da conformidade dos procedimentos adotados e do atendimento das necessidades identificadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

10 – PROVIDÊNCIAS CELEBRAÇÃO CONTRATO

Previamente à formalização da contratação, a Secretaria Municipal de Saúde deverá confirmar as unidades destinatárias indicadas na memória de cálculo, verificar a compatibilidade da rede elétrica e dos indicadores biológicos utilizados, bem como assegurar a existência de local adequado para instalação, utilização e armazenamento dos equipamentos.

Também deverão ser designados os servidores responsáveis pela gestão, fiscalização e recebimento do objeto, os quais deverão conferir, no momento da entrega, a quantidade, a integridade, a tensão elétrica, os acessórios, o manual de instruções, o prazo de garantia e a conformidade dos equipamentos com as especificações estabelecidas no Termo de Referência.

Não se identifica a necessidade de adequações estruturais relevantes ou de capacitação específica prévia dos servidores, sem prejuízo da observância das instruções do fabricante para a correta utilização dos equipamentos.

Assinatura eletrônica - Identificador: 9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518 - Página 8 / 11

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não foram identificadas contratações interdependentes indispensáveis à aquisição dos equipamentos. Contudo, a utilização das mini incubadoras depende da disponibilidade de indicadores biológicos compatíveis, os quais já são utilizados pelas unidades de saúde ou serão objeto de aquisição própria, conforme a demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

A aquisição das mini incubadoras para indicadores biológicos apresenta impactos ambientais de baixa magnitude, relacionados principalmente ao consumo de energia elétrica durante a utilização dos equipamentos, à geração de resíduos provenientes das embalagens e ao descarte dos componentes eletroeletrônicos ao final de sua vida útil. Também poderão ocorrer impactos indiretos decorrentes do transporte e da entrega dos produtos.

Como medidas mitigadoras, deverão ser adquiridos equipamentos novos, resistentes, duráveis e adequados às normas de qualidade e segurança aplicáveis, de modo a prolongar sua vida útil e reduzir a necessidade de substituições frequentes. A Administração deverá promover o uso racional de energia, a correta conservação e manutenção dos equipamentos e a destinação adequada das embalagens geradas no recebimento.

Ao final da vida útil, as mini incubadoras e seus componentes deverão ser encaminhados para destinação ambientalmente adequada, preferencialmente por meio de logística reversa, reciclagem ou entrega a empresa ou entidade autorizada para o recebimento de resíduos eletroeletrônicos, em conformidade com a legislação ambiental vigente.

13 – ANÁLISE DE RISCO

Matriz de Riscos para Aquisição de Bens

Evento de risco	Responsável	Medida preventiva/Consequência
Entrega de equipamento com capacidade inferior a 6 indicadores	Contratada	Recusa e substituição sem custos
Equipamento incompatível com os indicadores biológicos utilizados	Contratada	Substituição pelo modelo compatível
Tensão elétrica incompatível	Contratada	Recusa do equipamento e substituição
Atraso na entrega	Contratada	Notificação e aplicação das penalidades
Equipamento avariado durante o transporte	Contratada	Substituição integral
Ausência de cabo, manual ou acessórios	Contratada	Complementação ou substituição

Assinatura eletrônica - Identificador: 9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518 - Página 9 / 11

Evento de risco	Responsável	Medida preventiva/Consequência
Defeito durante o período de garantia	Contratada	Reparo ou substituição sem custos
Quantitativo estimado incorretamente	Município	Revisão do planejamento antes da contratação
Atraso no pagamento	Município	Atualização e encargos legalmente cabíveis
Caso fortuito ou força maior	Parte afetada	Avaliação do caso e adoção das medidas cabíveis

14 – CONCLUSÃO

Diante das análises realizadas, conclui-se que a aquisição de mini incubadoras para indicadores biológicos constitui solução necessária, adequada e tecnicamente viável para atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde. A disponibilização dos equipamentos permitirá aprimorar o monitoramento dos ciclos de esterilização realizados em autoclaves, assegurando maior confiabilidade, rastreabilidade e controle de qualidade dos processos.

A contratação contribuirá para a redução dos riscos decorrentes de eventuais falhas na esterilização, para o cumprimento das normas técnicas e sanitárias aplicáveis e para a proteção dos pacientes e profissionais de saúde. Considerando os aspectos técnicos, operacionais, econômicos e ambientais analisados, a solução mostra-se compatível com o interesse público e apta a atender de forma eficiente às necessidades da Administração, razão pela qual se declara viável o prosseguimento da contratação.

15 - EQUIPE DE ELABORAÇÃO DO ETP

Gabriela Fantinatti de Campos Carvalhatti
Secretaria Municipal da Saúde

Assinatura eletrônica - Identificador: 9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518 - Página 10 / 11

Consulte autenticidade do arquivo através do QR Code, ou copie e cole o link no navegador:
https://andira.eloweb.net/protocolo/consulta-autenticidade?identificador=9f17ecab-093f-43ba-9608-858f0ddd8518



Assinado por: Gabriela Fantinatti de Campos Carvalhatti
21/10/2026 10:51:21 DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE -
DECRETO MUNICIPAL No 10.068/2023.