



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP - PSES 257298/2025

I – INFORMAÇÕES GERAIS

O Estudo Técnico Preliminar foi realizado de acordo com os elementos previstos no §1º do art. 18 da Lei nº 14133, de 1º de abril de 2021.

PSES 257298/2025
Assunto: Processo sobre Aquisição de Materiais
Classe: Aquisições e contratações de materiais

1. Equipe de Planejamento			
Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Aldilete C.C Fantuci	Diretora Geral	342202-00-3	diretoriahrhds@saude.sc.gov.b
Vanessa Schroder	Coordenadora da.CME	344103-03-2	hrhds.cme@saude.sc.gov.br
Eriker Cordeiro	Técnico Administrativo	731774-3-01	hrhdscme@gmail.com

II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).
Esta aquisição é necessária para atender a demanda dos pacientes que aguardam cirurgia CardioVascular, pois os instrumentais para essa especialidade já apresentam desgaste natural, necessitando de reposição regular. Além disso, teremos a abertura de novas salas cirúrgicas no Hospital Regional Hans Dieter Schmidt, com o aumento de quatro para nove salas cirúrgicas, impactando em um aumento substancial no número de procedimentos a serem realizados, consequentemente precisamos montar mais caixas cirúrgicas para atender a demanda. Os itens solicitados são de suma importância para realização de cirurgias tanto eletivas quanto emergenciais, sendo que a falta dos mesmos acarretará prejuízos à saúde dos usuários do sistema de saúde público. Os instrumentais cirúrgicos são a base para qualquer cirurgia e a qualidade do material e precisão exercida pelos instrumentais são fatores importantes para o sucesso das intervenções cirúrgicas. Portanto é imprescindível a aquisição dos instrumentais para as cirurgias. Quanto ao quantitativo dos itens solicitados, todos estão incluídos no planejamento PCA-PSES 186158/23 e PCA-PSES 151720/24, e foram definidos de acordo com a previsão da quantidade de caixas cirúrgicas que precisamos no HRHDS. Os itens solicitados foram homologados juntos aos PSES- 299454/2024 e 291512/2024.
3.. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Compras (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Os Itens estão previstos no planejamento Anual de Instrumentais de 2024 - PSES 186158/23 páginas 49;51;52;55;84;159;271;499;612;649;1264;1306;1307;1321;1326;1328;1373;1376.-PSES 151720-24 páginas 258;259;260;262;265;267 e foram definidos de acordo com a previsão da quantidade de caixas cirúrgicas que precisamos no HRHDS.

4. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A potencial contratação deverá atender aos requisitos necessários para o adequado atendimento da demanda apresentada, observando-se critérios mínimos de qualidade, desempenho e segurança compatíveis com a natureza dos **instrumentais cirúrgicos** a serem adquiridos.

Os bens a serem contratados deverão:

- ser **novos**, sem uso anterior;
- atender às **normas técnicas aplicáveis**, bem como às boas práticas de fabricação e controle de qualidade;
- ser **adequados ao uso hospitalar**, compatíveis com os procedimentos cirúrgicos realizados na unidade;
- apresentar **durabilidade e resistência** compatíveis com o uso contínuo e com os processos de limpeza, desinfecção e esterilização;
- possibilitar **padronização dos materiais**, visando à uniformidade das caixas cirúrgicas e à eficiência operacional da CME;
- possuir **registro ou dispensa de registro junto à ANVISA**, quando aplicável.

O detalhamento completo das **especificações técnicas**, características dimensionais, materiais, acabamentos, prazos, condições de entrega, garantia e demais exigências necessárias à seleção da proposta mais vantajosa constará no **Termo de Referência**, documento que complementa o presente Estudo Técnico Preliminar, em conformidade com o disposto no art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, os requisitos ora descritos estabelecem os **padrões mínimos** necessários à contratação, assegurando competitividade, qualidade dos bens e atendimento ao interesse público, sem prejuízo do detalhamento técnico próprio da fase subsequente.

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021), bem como unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas, admitido o fornecimento contínuo (art. 40, III da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A estimativa das quantidades dos itens a serem contratados foi realizada com base em **análise técnica da necessidade futura da unidade**, considerando não apenas o consumo histórico, mas também **fatores prospectivos que impactam diretamente a demanda**, em consonância com o art. 18, § 1º, IV, da Lei nº 14.133/2021.

Foram considerados, para definição dos quantitativos:

- a **previsão de ampliação do Centro Cirúrgico**, com aumento do número de salas cirúrgicas de quatro para nove;
- a consequente **elevação do número de procedimentos cirúrgicos**, tanto eletivos quanto emergenciais;
- a **necessidade de montagem de novas caixas cirúrgicas** para atendimento simultâneo das salas operatórias;
- o **desgaste natural dos instrumentais existentes**, decorrente do uso contínuo e dos processos de esterilização;

- a necessidade de **manutenção do fluxo operacional entre a Central de Material Esterilizado (CME) e o Centro Cirúrgico**, evitando atrasos e cancelamentos de procedimentos.

Ressalta-se que, para o objeto em questão, a **utilização exclusiva de série histórica de consumo não se mostra suficiente**, uma vez que tal metodologia refletiria apenas a realidade operacional anterior à ampliação estrutural da unidade, não contemplando o aumento projetado da capacidade assistencial.

Assim, a estimativa adotada baseia-se em **planejamento prospectivo**, alinhado à nova realidade institucional, e está compatível com o **Plano Anual de Compras**, conforme os PSES **186158/23** e **151720/2024**, que contemplam os itens e quantitativos ora demandados.

Dessa forma, as quantidades estimadas mostram-se **razoáveis, proporcionais e tecnicamente justificadas**, sendo adequadas para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais, a eficiência operacional e o atendimento seguro da demanda cirúrgica da unidade hospitalar.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) e custos e benefícios quando da possibilidade de compra ou locação de bens (art. 44, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

O levantamento mercadológico foi realizado com o objetivo de identificar as soluções disponíveis no mercado capazes de atender à necessidade apresentada, bem como verificar a existência de fornecedores, padrões de fornecimento, práticas comerciais e alternativas tecnológicas aplicáveis ao objeto da contratação.

Constatou-se que os **instrumentais cirúrgicos** objeto deste Estudo Técnico Preliminar são **bens padronizados**, amplamente utilizados na rede hospitalar pública e privada, havendo **diversos fornecedores atuantes no mercado nacional**, o que assegura competitividade e viabilidade da contratação por meio de procedimento licitatório.

A pesquisa de mercado foi realizada mediante **coleta de orçamentos junto a fornecedores do ramo**, cujos valores permitiram estimar preços compatíveis com os praticados no mercado, atendendo às disposições do art. 23 da Lei nº 14.133/2021, servindo de base para a estimativa do valor da contratação.

No que se refere à análise de **custos e benefícios entre compra e locação**, verificou-se que **não é prática usual no mercado a locação de instrumentais cirúrgicos**, em razão de sua natureza, uso contínuo, necessidade de rastreabilidade, controle de qualidade, esterilização e desgaste natural decorrente do uso assistencial. Ademais, a aquisição desses bens proporciona maior segurança operacional, disponibilidade imediata, padronização dos materiais e melhor custo-benefício ao longo de sua vida útil.

Dessa forma, conclui-se que a **aquisição dos instrumentais cirúrgicos** constitui a solução **mais adequada, economicamente vantajosa e operacionalmente segura** para atendimento da demanda da unidade hospitalar, não se mostrando viável ou vantajosa a alternativa de locação para o objeto em questão.

7. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A pesquisa de mercado segue as determinações do Artigo 23 da Lei Federal nº 14.133 de 2021 e foi **realizada como estimativa da média dos valores praticados pelos fornecedores**. Os valores obtidos na pesquisa foram avaliados criticamente, representando de forma satisfatória e vantajosa os preços praticados no mercado. A estimativa preliminar da contratação, conforme detalhamento constante na Planilha Orçamentária.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

8. Descrição da solução (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Com base no levantamento mercadológico realizado e na análise das alternativas disponíveis, concluiu-se que a **aquisição de instrumentais cirúrgicos**, por meio de procedimento licitatório, é a solução mais adequada para atendimento da necessidade apresentada.

A opção pela **aquisição**, em detrimento de eventual locação, justifica-se pela natureza dos bens, caracterizados como **instrumentais de uso contínuo**, sujeitos a desgaste natural, que demandam controle rigoroso de qualidade, rastreabilidade, padronização e disponibilidade imediata para atendimento das rotinas assistenciais, não sendo usual ou vantajosa a sua locação no mercado.

A contratação será realizada por meio de **Pregão Eletrônico, com Sistema de Registro de Preços**, modalidade que se mostra adequada em razão da padronização dos itens, da existência de múltiplos fornecedores no mercado e da necessidade de contratações futuras conforme a demanda, garantindo maior flexibilidade, economicidade e eficiência à Administração Pública.

Essa solução permitirá a **seleção da proposta mais vantajosa**, assegurando competitividade entre os licitantes, redução de custos, regularidade no abastecimento e a reposição dos instrumentais necessários à montagem e manutenção das caixas cirúrgicas, contribuindo para a continuidade dos serviços assistenciais, redução de cancelamentos de procedimentos e melhoria do fluxo operacional entre a CME e o Centro Cirúrgico.

Dessa forma, a solução escolhida atende aos princípios da **economicidade, eficiência, planejamento e interesse público**, mostrando-se tecnicamente adequada, operacionalmente segura e juridicamente viável para a Administração.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) e atendimento aos princípios do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso (art. 40, V, alínea b, § 2º e 3º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Em exame da natureza dos itens que se pretende adquirir neste processo, não se verifica quaisquer especificidades que venham exigir seu agrupamento, devendo prevalecer a regra geral de parcelamento como forma de garantir a ampla concorrência.

10. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Para esta aquisição não há aquisições/contratações que guardam relação/afinidade/dependência com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas ou contratações futuras.

11. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Para a plenitude da solução contratada, não se aplicam as condições prévias à celebração do contrato.

12. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verificam riscos ambientais relevantes, visto que o cuidado com os resíduos e o descarte dos mesmos ocorre através de empresa contratada para o mesmo.

13. Resultados pretendidos (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A contratação dos materiais solicitados, tem como resultado a reposição dos instrumentais cirúrgicos das caixas de Cardiovascular para atendimento da demanda do centro cirúrgico e o giro de sala cirúrgica com a quantidade necessária de material para o processamento entre CME e C.C, podendo acontecer de forma adequada, impedindo futuros cancelamentos de procedimentos cirúrgicos.

14. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Com base nas justificativas, premissas e objetivos descritos neste estudo técnico preliminar, declaro que a solução apresentada é a mais adequada para a referida contratação, demonstrando vantajosidade, logística e econômica, atendendo ao interesse público e viabilizando a aquisição pela modalidade licitatória para atender a demanda de procedimentos Cardiovasculares do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt.

Por meio do presente estudo preliminar, foi evidenciado que a contratação em questão mostra-se possível para o atendimento da necessidade, constatando-se ser viável a contratação pretendida, atendendo às normas técnicas pertinentes e legislação vigente.

Por derradeiro, com arrimo nos elementos aqui levantados, indicam que a aludida contratação mostra-se viável, devendo, portanto, ser submetida à apreciação a Secretaria Estadual de Saúde, para que possa dar validação e prosseguimento ao feito para aprovação deste instrumento pela dirigente máxima do órgão.

15. Os itens abaixo encontram-se, quando couber, no Termo de Referência:

- 1) A empresa vencedora deve atender a todas as solicitações de contratação conforme edital;
- 2) Os produtos devem ter garantia mínima de 12 meses, contra defeitos de fabricação, sem necessidade de manutenção ou assistência técnica, somente troca do produto mediante comprovação de defeito na fabricação;
- 3) A troca do produto durante o período de garantia é de inteira responsabilidade da Contratada, sem ônus para a contratante e deve ser realizada no território brasileiro. Devem ser incluídas nesta garantia, todas as despesas com transporte, tanto do material, quanto da equipe técnica