

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Objetivo:

Analisar a viabilidade da contratação intencionada, por meio de estudo técnico preliminar, bem como levantar os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma a melhor atender às necessidades da Prefeitura Municipal de Itajaí/SC no que tange a este processo, cujo objeto é a AQUISIÇÃO DE COBERTURAS ESPECIAIS PARA CURATIVO PARA TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS.

Área requisitante da contratação: Secretaria Municipal de Saúde.

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	cargo/função	Matrícula	E-mail
DHIELLE DE SOUZA PINHEIRO	Enfermeira Especialista em Dermatologia	2292501	curativoespecial.sms@itajai.sc. gov.br

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 196, da Constituição Federal, de 1988).

Conforme previsto no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, assegurado por meio de políticas públicas externas à promoção, proteção e recuperação da saúde. O acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde deve ser garantido, incluindo a redução do risco de doença e de outros agravos.

Diante desse contexto, observa-se que um número crescente de municípios apresenta doenças ou lesões de pele de difícil cicatrização, decorrentes de condições agudas, crônicas, raras ou de traumas. Essas lesões, quando não tratadas especificamente, podem levar a complicações graves, comprometendo a saúde e a qualidade de vida dos indivíduos afetados. O uso de coberturas especiais, como curativos modernos e avançados, tem sido indicado essencial para um tratamento eficaz, acelerando a cicatrização e prevenindo infecções. Portanto, a implementação de estratégias para o fornecimento e utilização desses curativos especiais é necessária para garantir o acesso dos pacientes a tratamentos de saúde adequados, melhorando os resultados clínicos e promovendo a recuperação integral do paciente.

3. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Contratações (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual

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

4.1 Como se trata de aquisição de medicamentos, será exigido o comprovante de registro do medicamento na ANVISA, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e portaria conjunta nº 1/96 ANVISA.

4.2 Os licitantes, na Descrição Detalhada do objeto ofertado, deverão indicar as seguintes informações:

4.2.1 Especificações técnicas;

4.2.2 Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;

4.2.3 Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;

4.2.4 Prazo de validade da proposta;

4.2.5 Origem (nacional ou estrangeiro).

4.2.6 Número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.

4.2.7 Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

4.2.8 Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

4.2.9 No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

4.2.9.1 Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.

4.2.9.2 Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.

4.2.9.3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção / Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No caso de medicamento importado é também necessária apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Autoridade Sanitária do País de origem ou Laudo de Inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira.

4.2.9.4 O prazo de vigência da contratação é de (12) doze meses, podendo ser renovado.

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtde
1	COLAGENASE COM CLORANFENICOL Pomada destinada ao tratamento de lesões com necessidade de desbridamento do tecido desvitalizado com associação antibiótica. Indicada para úlceras de diversas etiologias (de pressão ou por decúbito, varicosa, relacionada à diabetes, entre outros); gangrenas de extremidade; lesões por congelamento; condições associadas à difícil	Tubo 30g	4000un

	cicatrização; queimaduras; previamente ao enxerto cutâneo por sua ação no leito da ferida; feridas onde se torne necessário o desbridamento enzimático da lesão.		
2	<p>HIDROGEL COM ALGINATO HIDROGEL AMORFO com Alginato, transparente, composto por água deionizada, glicerina, carboximetil-celulose sódica, alantoína, álcool benzílico, metilparabeno, propilparabeno e preservativos anti-microbianos. Não irritante, não sensibilizante, suave ao tecido de granulação frágil. Embalado individualmente em bisnaga com tampa flip-top. Não estéril. Registro no Ministério da Saúde. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português. Embalagem aproximada de 85 gr. Prazo de validade.</p>	Tubo 85g	3500un
3	<p>HIDROFIBRA COM PRATA CURATIVO DE HIDROFIBRA estéril composta por fibras com carboximetilcelulose sódica, prata iônica 1 a 2%, absorvente, recortável, não aderente. Tamanho aproximado 100cm². Embalagem individual, estéril, prazo de validade mínimo de 2 anos e registro no Ministério da Saúde. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português.</p>	Placa e10x10cm	3500un
4	<p>ESPUMA ABSORTIVA NÃO ADESIVA CURATIVO cobertura composta de camada perfurada de silicone para um ajuste suave e espuma de poliuretano tridimensional, macia, estéril, com capacidade de absorção superior e vertical, camada eficiente de retenção do exsudato e que proporcionam o meio úmido ideal para o processo de cicatrização. Face superior apresenta filme de poliuretano, impermeável a água e bactérias, permitindo a troca gasosa e servindo de barreira contra invasão de microrganismos.</p> <p>Tamanho aproximado 100 cm². Embalagem individual, estéril, prazo de validade mínimo de 2 anos e registro no Ministério da Saúde/ANVISA.</p>	Placa 10x10cm	1000un
5	<p>ESPUMA COM PRATA NÃO ADESIVA CURATIVO cobertura de espuma de poliuretano tridimensional com prata iônica, alta capacidade de absorção vertical com sistema de</p>	Placa 10x10cm	1000un

	<p>tranca fluido, permitindo trocas gasosas e barreira contra invasão microbiana, não adesiva, atóxico, hipoalergênico, impermeável a água. Tamanho aproximado 100 cm². Embalagem individual, estéril, prazo de validade mínimo de 2 anos e registro no Ministério da Saúde/ANVISA.</p>		
6	<p>CURATIVO CARVÃO ATIVADO COM PRATA CURATIVO CARVÃO ativado impregnado com prata, estéril, recortável, envolto por uma camada de não tecido a base de nylon ou outro material compatível, selado em toda a sua extensão e apresentando baixa aderência ao tecido lesado. Tamanho aproximado 100 cm². Embalagem individual, estéril, prazo de validade mínimo de 2 anos e registro no Ministério da Saúde/ANVISA. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português.</p>	Placa 10x10cm	3000un
7	<p>BOTA DE UNNA Bota de Unna: Bandagem de algodão puro ou misto, embebida em pasta de óxido de zinco e glicerina ou óleo mineral, podendo conter goma xantana, goma arábica, goma guar, óleo de rícino e petrolato branco, não deve endurecer, adaptando-se aos contornos da perna e esticando de maneira suave, atadura deve se manter umedecida. Destinado ao tratamento de úlceras venosas de perna e edema linfático. Produto deve ter registro no Ministério da Saúde/ANVISA, válida mínima de 2 anos e conter orientações por escrito na embalagem. Tamanho aproximado 10cmx9m.</p>	Bandagem de 10cmx9m	1500un
8	<p>ADESIVO HIPOALERGÊNICO PARA FIXAÇÃO DE CURATIVOS Adesivo para fixação de curativos, drenos e cateteres, composto por material non-woven (tecido não tecido) de poliéster elástico branco e poroso, adaptável anatomicamente aos contornos do corpo. Adesividade segura e hipoalergênico, a base de poliacrilato. Registro no Ministério da Saúde. Tamanho aproximado 5cm x 10m.</p>	Rolo 5cmx10m	500un
9	<p>CURATIVO ANTIMICROBIANO NÃO ADESIVO Curativo antimicrobiano em tecido de acetato impregnado com cloreto de Dialquil Carbamoil (DACC). Tamanho aproximado de 7x9 cm.</p>	Placa 7x9cm	500un

10	<p>SPRAY PROTETOR CUTÂNEO BARREIRA</p> <p>Protetor cutâneo em spray composto por solução polimérica que quando aplicado sobre a pele integra ou danificada forma uma película impermeável de longa duração e a prova de água com proteção e prevenção da maceração da pele ou dermatite de contato. Composto de Disiloxano (93%) e Copolímero de Acrilato (7%). Estéril por radiação gama. O produto é disperso em solvente não irritante que seca rapidamente e forma uma película transparente que deva ter boa permeabilidade ao oxigênio e ao vapor de água. Frasco tamanho aproximado 30ml. Deve apresentar registro no Ministério da Saúde/ANVISA e prazo de validade mínimo de 2 anos. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português.</p>	Frasco spray 80ml	120un
11	<p>SABÃO ANTISSEPTICO</p> <p>Sabão antisséptico para limpeza e descontaminação dérmica a base de polihexanida 0,1%, cocamide dea, isopropanol e água. Registro no Ministério da Saúde/ANVISA. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português. Embalagem contendo aproximadamente 100ml. Prazo de validade mínimo de 2 anos.</p>	Frasco 100ml	300un
12	<p>GEL DE LIMPEZA DÉRMICA COM PHMB</p> <p>Gel para limpeza dérmica de curativo contendo no mínimo hidroxietilcelulose, propileno glicol e polihexanida 0,2%. O produto deve ser atóxico, hipoalergênico e estéril. Embalagem que garanta a integridade do produto. Registro no Ministério da Saúde/ANVISA. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português. Embalagem aproximada de 100gr. Prazo de validade de 2 anos.</p>	Tubo 100gr	500un
13	<p>CURATIVO DE POLIAMIDA</p> <p>CURATIVO DE POLIAMIDA Curativo de poliamida revestido com silicone suave em ambos lados. Estrutura porosa que permita a remoção do excesso do exsudato para o curativo secundário. Não aderente ao leito da ferida, atraumático e recortável. Embalagem unitária, estéril, prazo de validade mínimo de 2 anos. Registro no Ministério</p>	Placa 180cm ²	350un

	da Saúde/ANVISA. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português. Tamanho aproximado de 180 cm ² .		
14	CURATIVO DE HIDROCOLÓIDE extra fino, estéril, recortável, translúcido e moldável. Composto por uma camada interna de hidrocolóide impermeável a água e a outros agentes externos. Tamanho aproximado 225 cm ² . Embalagem individual, estéril, prazo de validade de 2 anos minimamente e registro no Ministério da Saúde/ANVISA	Placa 225cm ²	250un
15	BANDAGEM DE ALTA COMPRESSÃO Bandagem de alta compressão, elástica, reutilizável, de cor crua, com uma linha central amarela e dois indicadores de extensão retangulares. Indicadores de guia para a colocação da bandagem orientando a compressão adequada. Pode ser composta por: algodão / viscose, nylon e lycra. Deve ser lavável. Registro no Ministério da Saúde. Tamanho aproximado de 10cmx3m por unidade.	Rolo 10cmx3m	600un
16	CURATIVO BIOLÓGICO composto de colágeno 100%, e prata para tratamento de feridas. Absorvente, adaptável, recortável e estéril. Tamanho aproximado 100 cm ² . Embalagem individual, estéril, prazo de validade de 2 anos e registro no Ministério da Saúde. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português.	Placa 10x10cm	400un
17	SOLUÇÃO DE PHMB PARA LIMPEZA DE FERIDAS Solução para limpeza e descontaminação de feridas, composto por betaína (surfactante) e polihexanida. Produzido em sistema fechado estéril, livre de endotoxinas e pronta para uso. Registrado no Ministério da Saúde como produto para a saúde Classe IV. Composto por água purificada, hidróxido de sódio, 01% undecilenamidopropilbetaína, 01% poliaminopropil biguanida (polihexadina). Eficaz para prevenção e tratamento do biofilme. Reduz o tempo de cicatrização. Indicado para limpeza, hidratação e descontaminação de todos os tipos de feridas, podendo permanecer aberto por até 08 semanas após o rompimento do lacre. Facilita a remoção de curativos ou coberturas	Frasco 350ml	500un

	<p>tecnológicas aderidos na lesão. Apresentação em frasco de 350 ml aproximadamente.</p> <p>Registro no Ministério da Saúde/ANVISA, prazo de validade de 2 anos minimamente.</p>		
18	<p>REDE TUBULAR Rede tubular elástica para fixar curativos, composta de 24% elastodieno recoberto com poliamida e 76% poliamida, calibre 5,8.</p>	Calibre 5,8	300UN
19	<p>EDE TUBULAR Rede tubular elástica para fixar curativos, composta de 24% elastodieno recoberto com poliamida e 76% poliamida, calibre 8.</p>	Calibre 8	150UN
20	<p>REDE TUBULAR ELÁSTICA Rede tubular elástica para fixar curativos, composta de 24% elastodieno recoberto com poliamida e 76% poliamida, calibre 4.</p>	Calibre 4	250UN
21	<p>ATADURA DE RAYON ESTÉRIL. Tamanho aproximado rolo 37,5 cm².</p>	Rolo 37,5cm	1500un
22	<p>CURATIVO constituído por uma malha de acetato de celulose impregnada com emulsão de petrolatum, não aderente, estéril e recortável. Embalagem unitária, estéril e recortável. Registro no Ministério da Saúde. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português. Tamanho aproximado de 154 cm².</p>	Placa 154cm ²	1500UN
23	<p>Pomada antimicrobiana para feridas infectadas a base de polietilenoglicol e iodo. Embalagem unitária, estéril e recortável. Registro no Ministério da Saúde. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português.</p> <p>Tamanho aproximado 40g.</p>	Tubo 40g	200un
24	<p>Filme transparente, adesivo, semipermeável revestido com poliacrilato. Tamanho aproximado de 10x10cm². Registro no Ministério da Saúde e validade mínima de 2 anos. A fabricante deverá fornecer as orientações por escrito em português.</p>	Rolo 10x10cm ²	350un
25	<p>COBERTURA DE CLORETO DE SÓDIO</p> <p>Curativo de Cloreto de Sódio para desbridamento de feridas média ou altamente exsudativas com tecido necrótico e bactérias em seu leito, que promova o desbridamento através</p>	Placa de 5x5cm	300un

	da hiperosmolaridade, com efeito osmótico e hipertônico do meio. Registro no Ministério da Saúde/ANVISA, prazo de validade de 2 anos minimamente. Tamanho aproximado de 5x5cm.		
26	SOLUÇÃO DE LIMPEZA E IRRIGAÇÃO DE FERIDAS Solução de limpeza e irrigação de feridas e queimaduras, composta por H2O (água) NaCl (cloreto de sódio), NaOCl (hipoclorito de sódio) e HClO (ácido hipocloroso). Com tecnologia de combate ao biofilme, que limpe, hidrate e mantenha a carga bacteriana controlada em feridas e queimaduras crônicas e agudas. Frasco ou spray com conteúdo aproximado entre 250ml a 500ml. Validade mínima de 2 anos.	Frasco ou spray de 250 a 500ml	36un
27	Rede tubular calibre 10	Calibre 10	50
28	Espuma transferidora de exsudato com prata	Placa 10x10 cm	500

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Após a análise das alternativas possíveis, foram identificadas as seguintes opções:

6.1 Contratação de Empresa por meio de Pregão Eletrônico

- **Descrição:** Realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico para aquisição dos curativos;
- **Vantagens:**
 - Maior competitividade, possibilitando a obtenção de melhores preços e condições.
 - Transparência e ampliação da concorrência, conforme os princípios da **Lei nº 14.133/2021**.
 - Agilidade no processo licitatório, reduzindo o tempo entre a necessidade e a contratação.
 - Possibilidade de especificar requisitos detalhados no edital, assegurando a qualidade dos produtos.
- **Desvantagens:**
 - Necessidade de elaboração cuidadosa do edital para evitar questionamentos ou impugnações.

- Exige estrutura e pessoal capacitado para condução do pregão eletrônico.

6.2 Sistema de Registro de Preços

- **Descrição:** Realização de licitação para registro formal de preços para futuras contratações, sem a obrigatoriedade de aquisição imediata.

- **Vantagens:**

- Flexibilidade para realizar contratações conforme a demanda, sem necessidade de nova licitação.
- Possibilidade de economia em escala se utilizado por múltiplos órgãos.

- **Desvantagens:**

- Necessidade de gestão contínua do sistema e monitoramento dos fornecedores.
- Preços podem não refletir as condições de mercado no momento da efetiva contratação.

6.3 Adesão a Atas de Registro de Preços de Outros Órgãos

- **Descrição:** Utilização de atas de registro de preços formalizadas por outros órgãos públicos para contratação dos serviços.

- **Vantagens:**

- Rapidez na contratação, uma vez que o processo licitatório já foi realizado.
- Redução de custos administrativos e operacionais.

- **Desvantagens:**

- As condições da ata podem não atender às especificidades técnicas e necessidades locais da Secretaria.
- Possibilidade de preços não tão competitivos em comparação a uma licitação própria.
- Dependência da disponibilidade e validade das atas existentes.
- Risco de incompatibilidade jurídica ou operacional com as necessidades do município.

6.4 Utilização do CINCATARINA (Consórcio Inter federativo Santa Catarina)

- **Descrição:** Contratação dos serviços por meio do CINCATARINA, que realiza processos de compras compartilhadas entre os municípios consorciados.

- **Vantagens:**

- Economia de escala devido ao maior volume de contratação, potencialmente reduzindo custos.
- Simplificação dos procedimentos licitatórios, transferindo a responsabilidade administrativa ao consórcio.

- Possibilidade de acesso a fornecedores qualificados previamente selecionados.
- **Desvantagens:**
 - As especificações técnicas podem não estar totalmente alinhadas às necessidades específicas da Secretaria.
 - Menor flexibilidade para definir condições contratuais específicas.
 - Dependência dos cronogramas e procedimentos do consórcio, que podem não atender à urgência da demanda.
 - Necessidade de adesão prévia ao consórcio e cumprimento de suas normas e procedimentos.

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

Estimativa do valor para a aquisição dos materiais levando em consideração valores de mercado, levantamento de preços em processos anteriores é de **R\$ 1.485.944,66**.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

Para a aquisição dos curativos especiais foi escolhido o pregão eletrônico, na forma da modalidade de Sistema de Registro de Preço (SRP), pelo **menor preço por item**.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Este processo licitatório será feito por meio da contratação da proposta mais vantajosa, pelo menor valor por item, contribuindo para a ampla participação de licitantes, sem prejuízo para a solução da demanda em questão.

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

Não se aplica

11. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

11.1. Espera-se obter os benefícios diretos e indiretos que o Município almeja com a aquisição em termos de economicidade, eficácia, eficiência de melhor aproveitamento dos recursos materiais e financeiros disponíveis, inclusive com respeito a impactos ambientais.

11. 2. Espera-se que os materiais sejam entregues nas quantidades e qualidades almejadas, visando a reposição de materiais que foram desgastados ao longo do tempo pelo uso contínuo e suprimento de estoque dos órgãos demandantes.

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

Não existem medidas que devem ser observadas previamente.

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

13.1. Com a finalidade de mitigar os possíveis impactos ambientais e buscando sanar os riscos ambientais existentes, esta administração realizou a inserção de requisitos de sustentabilidade ambiental, conforme no subitem abaixo:

13.2. REQUISITOS LEGAIS AMBIENTAIS.

13.2.1. Sempre que possível e no que couber, deve ser observado, quando da contratação dos serviços de confecção dos materiais, o atendimento às normas técnicas, elaboradas pelo Ministério da Saúde e ANVISA. Justifica-se a aquisição coberturas especiais nos termos do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, bem como outras similares no tocante à saúde da população adstrita do município, de acordo com estudos com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança dos materiais utilizados. Ainda, deverão ser observados, quando couber, os critérios contidos no art. 5º, § 1º, da IN/SLTI nº 01/2010 e os critérios de sustentabilidade ambiental.

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO
Dhielle de Souza Pinheiro Enfermeira Especialista em Dermatologia Itajaí, 29/01/2025.

15. 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)

Considerando o Estudo Técnico Preliminar elaborado, aprovo e atesto a sua conformidade às disposições contidas na Lei 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 12.840 de 25 de janeiro de 2024.

ITAJAÍ/SC, 12 DE JUNHO DE 2025.



Documento assinado digitalmente

MYLENE MARTINS LAVADO

Data: 26/06/2025 14:21:44-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde