

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

1. 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.

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 equipamentos computadorizados para realização de exames audiológicos objetivos, com foco nos potenciais evocados auditivos de tronco encefálico (PEATE/BERA/ABR), para fins de triagem e diagnóstico.

Área requisitante da contratação: Secretaria Municipal de Saúde

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	cargo/função	Matrícula	E-mail
Nayara Duarte da Silva Mena Barreto	Fonoaudióloga	1947601	audiologia.sms@itajai.sc.gov.br
Karine Wiggers Morais	Responsável pelo Serviço de Fonoaudiologia	2245401	fonoaudiologia.sms@itajai.sc.gov.br
Michelly Fernanda Fachin	Enfermeira	2319301	michelly.fachin@itajai.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO 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).

A presente solicitação visa à aquisição de 02 (dois) equipamentos para realização de exames de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE), também conhecido como BERA/ABR, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Itajaí/SC.

O exame de PEATE constitui importante ferramenta diagnóstica para avaliação objetiva da audição e das vias auditivas centrais, sendo indispensável especialmente em casos inconclusivos na Triagem Auditiva Neonatal (TAN), conforme previsto na Lei Federal nº 12.303/2010, bem como na investigação audiológica de neonatos, crianças e adultos.

Atualmente, a rede municipal apresenta demanda reprimida estimada em aproximadamente 300 pacientes, decorrente da limitação da capacidade instalada e da dependência parcial de serviços terceirizados. Parte dos pacientes é encaminhada para realização do exame por meio de prestação terceirizada junto à UNIVALI; contudo, a capacidade ofertada mostra-se insuficiente frente à demanda existente, resultando em fila de espera prolongada, inclusive com crianças aguardando realização do exame desde o ano de 2024.

Além disso, o exame possui tempo médio de execução aproximado de 60 minutos por paciente, podendo variar conforme a complexidade clínica e a faixa etária, o que reduz significativamente a capacidade operacional diária por equipamento.

A insuficiência da oferta impacta diretamente no diagnóstico precoce das alterações auditivas e neurológicas, retardando o encaminhamento terapêutico e prejudicando os desfechos relacionados ao desenvolvimento da linguagem, aprendizagem e inclusão social.

Considerou-se, ainda, a demanda contínua da Triagem Auditiva Neonatal, tendo como referência média aproximada de 350 nascimentos mensais registrados no Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen no ano de 2025, o que reforça a necessidade de ampliação da estrutura assistencial voltada ao diagnóstico auditivo especializado.

A aquisição de equipamentos próprios permitirá ampliar a capacidade de atendimento da rede municipal, reduzir o tempo de espera, diminuir a dependência de prestadores externos, assegurar maior continuidade do serviço em situações de manutenção preventiva ou corretiva e proporcionar maior eficiência administrativa e economicidade à Administração Pública.

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

A presente contratação encontra-se prevista no Plano Anual de Contratações (PAC) da Secretaria Municipal de Saúde de Itajaí para o exercício de 2026, estando alinhada às diretrizes de fortalecimento da atenção especializada e ampliação da capacidade diagnóstica da rede municipal de saúde.

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

A contratação consiste na aquisição de equipamentos médicos permanentes destinados à realização de exames audiológicos objetivos, classificados como bens comuns, nos termos da Lei nº 14.133/2021, a serem adquiridos por meio de Pregão Eletrônico, pelo critério de menor preço por item, desde que atendidas integralmente as especificações técnicas exigidas.

Os equipamentos deverão possuir registro vigente junto à ANVISA e atender, no mínimo, aos seguintes requisitos técnicos e funcionais:

a) Realização de avaliação funcional do sistema auditivo e miogênico vestibular por meio dos Potenciais Evocados Auditivos (PEA/BERA), bem como Potenciais Evocados Somatossensoriais (PESS);

- b) Realização de respostas auditivas de estado estável (ASSR/RAEE), possibilitando avaliação simultânea dos limiares auditivos em diferentes frequências e em ambos os ouvidos;
- c) Realização de respostas auditivas de tronco cerebral (ABR), incluindo modo de triagem neonatal (T-ABR);
- d) Respostas de curta, média e longa latência;
- e) Plataforma informatizada com software dedicado, gerenciamento de pacientes, armazenamento de exames e emissão de relatórios digitais;
- f) Sistema de monitoramento da qualidade do sinal e contato dos eletrodos;
- g) Fornecimento de todos os acessórios indispensáveis ao pleno funcionamento do equipamento, incluindo fones, vibrador ósseo, eletrodos, olivas, cabos, conexões, acessórios neonatais, manuais técnicos em português, treinamento operacional e garantia mínima de 12 meses.

A contratação terá vigência de 12 (doze) meses, contemplando entrega, treinamento e garantia do fabricante.

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)

A definição do quantitativo foi realizada com base na análise da demanda assistencial reprimida, na capacidade operacional do exame e na demanda contínua da rede municipal de saúde.

Atualmente, o Município possui demanda reprimida aproximada de 300 pacientes aguardando realização de exame PEATE/BERA. Além disso, há necessidade contínua de atendimento dos pacientes oriundos da Triagem Auditiva Neonatal, considerando média aproximada de 350 nascimentos mensais no Hospital Marieta Konder Bornhausen durante o ano de 2025.

Considerando que cada exame possui duração média aproximada de 60 minutos por paciente, bem como a necessidade de manutenção da continuidade operacional do serviço, inclusive em situações de manutenção preventiva ou corretiva, concluiu-se pela necessidade técnica de aquisição de 02 (dois) equipamentos.

O quantitativo estimado mostra-se adequado e suficiente para ampliação da capacidade instalada da rede municipal, redução da fila de espera e manutenção da continuidade assistencial.

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).

O levantamento mercadológico foi realizado por meio de consultas a fabricantes, fornecedores especializados, contratações públicas similares e análise de soluções

disponíveis no mercado nacional e internacional para realização de exames de potenciais evocados auditivos.

Foram identificadas soluções comercializadas por diferentes fabricantes, demonstrando ampla existência de fornecedores aptos ao atendimento da demanda, incluindo equipamentos com funcionalidades para ABR, ASSR/RAEE, T-ABR e potenciais evocados relacionados.

Entre os equipamentos identificados no mercado, destacam-se soluções comercializadas por fabricantes nacionais e internacionais, demonstrando pluralidade de opções tecnicamente compatíveis com as necessidades da Administração.

Diante da necessidade identificada, foram analisadas as seguintes alternativas:

- a) **Manutenção da terceirização parcial dos exames:** alternativa atualmente utilizada de forma complementar pela Administração, por meio de encaminhamentos externos. Contudo, a solução mostra-se insuficiente para absorção da demanda existente, mantendo elevada dependência de prestadores terceirizados, limitação da capacidade de ampliação da oferta e custos recorrentes por exame realizado. Verifica-se, ainda, fila de espera prolongada, inclusive com pacientes pediátricos aguardando atendimento desde o ano de 2024, comprometendo o diagnóstico precoce e o encaminhamento terapêutico oportuno.
- b) **Locação de equipamentos:** embora a locação pudesse, em tese, representar alternativa para disponibilização temporária da tecnologia, verificou-se, durante o levantamento mercadológico, **ausência de oferta regular e consolidada desta modalidade para equipamentos PEATE/BERA** no mercado nacional. Além disso, eventual contratação por locação manteria custos contínuos mensais, dependência contratual e menor autonomia administrativa, sem apresentar vantagem econômica relevante em comparação à aquisição definitiva dos equipamentos.
- c) **Aquisição de equipamentos próprios:** alternativa que possibilita ampliação da capacidade instalada da rede municipal, realização simultânea de exames, maior autonomia administrativa e assistencial, continuidade operacional do serviço e redução progressiva da dependência de prestadores externos. A solução também proporciona maior eficiência no atendimento da demanda reprimida, redução do tempo de espera, fortalecimento da Triagem Auditiva Neonatal e economicidade a médio e longo prazo, considerando a diminuição gradual dos custos atualmente despendidos com terceirização dos exames.

Após análise técnica e econômica, concluiu-se que a aquisição de equipamentos próprios apresenta maior vantajosidade para a Administração Pública.

6.1. Comparativo das soluções

Critério	Terceirização	Locação	Aquisição
Atendimento da demanda	Parcial	Amplo	Amplo
Autonomia administrativa	Baixa	Média	Alta

Critério	Terceirização	Locação	Aquisição
Continuidade do serviço	Dependente de terceiros	Dependente de contrato	Maior estabilidade
Custo a longo prazo	Médio	Médio	Redução progressiva
Eficiência operacional	Limitada	Moderada	Elevada
Controle da execução	Baixo	Médio	Alto
Sustentabilidade da solução	Limitada	Moderada	Moderada

Conclui-se que a aquisição dos equipamentos apresenta maior vantajosidade econômica e operacional, proporcionando ampliação da oferta de exames, maior controle administrativo e redução progressiva da dependência de serviços terceirizados.

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

O valor estimado da contratação é de aproximadamente R\$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais), correspondente à aquisição de 02 (dois) equipamentos computadorizados para realização de exames de Potenciais Evocados Auditivos de Tronco Encefálico (PEATE/BERA/ABR), incluindo acessórios indispensáveis ao funcionamento, instalação, treinamento operacional e garantia mínima de 12 meses.

A estimativa foi elaborada em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021, mediante levantamento mercadológico realizado por meio de consultas em fontes públicas e especializadas, utilizando como parâmetros contratações similares da Administração Pública envolvendo equipamentos com funcionalidades equivalentes às exigidas neste Estudo Técnico Preliminar.

Foram utilizadas como referências:

- Contratação pública disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, envolvendo equipamento de Potencial Evocado Auditivo, disponível em: <https://pncp.gov.br/app/contratos/46854998000192/2025/23>
- Edital de Pregão Eletrônico nº 018/2022 do Município de Leme/SP, contendo aquisição de equipamento PEATE/BERA utilizado como parâmetro técnico e econômico comparativo;
- Pesquisa de pregões públicos contendo aquisição de equipamentos audiológicos compatíveis, disponível em: <https://preguinho.ifrn.edu.br/?pregao=240462023&uasg=925162>

A análise das contratações identificadas demonstrou que equipamentos destinados à realização de exames PEATE/BERA/ABR, com funcionalidades de triagem e diagnóstico, módulos ASSR/RAEE, acessórios específicos, software dedicado, treinamento e garantia, apresentam valores compatíveis com a faixa estimada para a presente contratação, especialmente considerando as especificações técnicas exigidas,

quantitativo de acessórios neonatais e estrutura necessária ao pleno funcionamento da solução.

Além do valor do equipamento principal, foram considerados custos acessórios indispensáveis à execução integral da solução, incluindo fones de inserção, vibrador ósseo, cabos, eletrodos, olivas, acessórios para uso neonatal, instalação técnica, treinamento operacional dos profissionais e suporte durante o período de garantia.

A metodologia adotada observou os princípios da economicidade, razoabilidade, eficiência e compatibilidade com os preços praticados pela Administração Pública em contratações similares, evidenciando viabilidade econômico-financeira da contratação pretendida.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

A solução escolhida consiste na aquisição de 02 (dois) equipamentos computadorizados para realização de exames de Potenciais Evocados Auditivos de Tronco Encefálico (PEATE/BERA/ABR), incluindo funcionalidades de triagem e diagnóstico audiológico, respostas auditivas de estado estável (ASSR/RAEE), acessórios indispensáveis ao funcionamento, instalação, treinamento operacional e garantia.

Inicialmente, avaliou-se a possibilidade de adoção de solução por locação dos equipamentos, alternativa que, em tese, poderia reduzir o investimento inicial da Administração e facilitar eventual substituição tecnológica futura. Contudo, durante o levantamento mercadológico, verificou-se ausência de oferta consolidada e regular desta modalidade no mercado nacional para equipamentos PEATE/BERA/ABR com as características técnicas necessárias ao atendimento da rede municipal, especialmente contemplando módulos diagnósticos completos, acessórios neonatais e suporte técnico especializado.

Dessa forma, a aquisição mostrou-se a alternativa tecnicamente mais viável e economicamente mais adequada ao interesse público, permitindo ampliação da capacidade instalada da rede municipal de saúde, redução da fila de espera existente, maior autonomia administrativa, continuidade operacional do serviço e redução progressiva dos custos atualmente despendidos com terceirização de exames.

A contratação será realizada por meio de Pregão Eletrônico, visando assegurar ampla competitividade, seleção da proposta mais vantajosa e atendimento aos princípios da legalidade, economicidade, eficiência e interesse público previstos na Lei nº 14.133/2021.

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

A contratação será realizada por item único, considerando tratar-se de solução integrada composta por equipamento principal, software, acessórios, cabos, eletrodos, fones, vibrador ósseo, treinamento operacional e garantia técnica, indispensáveis ao pleno funcionamento do sistema.

O parcelamento da solução mostra-se tecnicamente inviável, pois poderia comprometer a compatibilidade entre componentes, a integridade da garantia do

fabricante, a padronização técnica, o adequado funcionamento do equipamento e a responsabilidade pela assistência técnica.

Além disso, a contratação integrada proporciona maior economicidade, simplificação da gestão contratual, redução de riscos operacionais e maior eficiência na execução do objeto.

Dessa forma, conclui-se que o não parcelamento da contratação é a alternativa mais adequada ao interesse público, nos termos do art. 40, §3º, da Lei nº 14.133/2021.

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

Como providências correlatas, destacam-se a adequação do espaço físico destinado à instalação dos equipamentos, verificação da infraestrutura elétrica compatível e capacitação operacional dos profissionais que utilizarão os sistemas.

Os materiais ambulatoriais descartáveis, como eletrodos (se necessário), já possuem padronização na rede municipal e ata própria. Os acessórios específicos indispensáveis ao funcionamento dos equipamentos integram o escopo da contratação.

A calibração periódica necessária aos equipamentos possui periodicidade anual e já há contrato vigente da Administração contemplando serviços de manutenção e calibração de equipamentos, possibilitando a continuidade adequada do suporte técnico após o período inicial de garantia.

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)

A contratação pretende proporcionar os seguintes resultados:

- a) Redução significativa da demanda reprimida de exames PEATE/BERA;
- b) Ampliação da capacidade diagnóstica da rede municipal de saúde;
- c) Redução do tempo de espera para realização dos exames;
- d) Fortalecimento da Triagem Auditiva Neonatal;
- e) Maior autonomia administrativa e assistencial;
- f) Redução progressiva dos custos atualmente despendidos com terceirização;
- g) Melhoria da resolutividade e continuidade do atendimento especializado.

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

Previamente à celebração do contrato, a Administração deverá:

- a) Disponibilizar espaço físico adequado para instalação dos equipamentos;
- b) Verificar a compatibilidade da infraestrutura elétrica necessária;
- c) Designar equipe técnica responsável pelo acompanhamento da instalação e operação;
- f) Garantir a participação dos profissionais no treinamento operacional fornecido pela contratada.

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

Os impactos ambientais decorrentes da contratação são considerados de baixa relevância, considerando tratar-se de equipamento eletrônico médico que não gera resíduos químicos ou biológicos durante sua operação regular.

Ainda assim, identificam-se impactos relacionados ao consumo de energia elétrica, utilização de materiais descartáveis e descarte do equipamento ao final de sua vida útil.

Como medidas mitigadoras, deverão ser observadas:

- a) Utilização racional dos insumos e materiais descartáveis;
- b) Adoção de boas práticas de conservação do equipamento, visando aumento da vida útil;
- c) Destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados, conforme legislação sanitária e ambiental vigente;
- d) Descarte adequado do equipamento ao final da vida útil, preferencialmente mediante logística reversa ou empresa licenciada, em conformidade com a Lei nº 12.305/2010;
- e) Preferência por equipamentos com maior eficiência energética, quando tecnicamente viável.

Dessa forma, os impactos ambientais são considerados controláveis e mitigáveis, não representando impedimento à contratação, em observância aos princípios da sustentabilidade previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO

Nayara Duarte da Silva Mena Barreto
Matrícula: 1947601

INTEGRANTE REQUISITANTE:

Karine Wiggers Moraes
Matrícula: 2245401

INTEGRANTE REQUISITANTE

Michelly Fernanda Fachin
Matrícula: 2319301

Secretaria Municipal de Saúde

Av. Governador Adolfo Konder, 250. São Vicente - 88.308-000

Telefone (47) 3249-5500

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 presente Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação se mostra tecnicamente viável, operacionalmente necessária e economicamente adequada ao atendimento do interesse público, estando alinhada às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Itajaí e às disposições da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 12.840/2024.

A solução escolhida apresenta compatibilidade com as necessidades assistenciais da rede municipal, permitindo ampliação da oferta de exames audiológicos especializados, fortalecimento da Triagem Auditiva Neonatal, redução da demanda reprimida e melhoria da resolutividade da atenção especializada.

Dessa forma, manifesta-se favoravelmente à continuidade do processo de contratação.

Mylene Martins Lavado
Secretária de Saúde

Itajaí (SC), junho de 2026.