

## FORMULÁRIO DE ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

### INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

### 1 – INFORMAÇÕES BÁSICAS

#### 1.1 – ÁREA REQUISITANTE

A unidade requisitante do presente Estudo Preliminar é a Secretaria Municipal de Saúde, na figura do seu Ordenador de Despesas, sendo também a gestora dos recursos destinados aos serviços/aquisição.

Responsável pela demanda: Denise Grutzmacher Graebner

#### 1.2 – IDENTIFICAÇÃO DA DEMANDA

Registro de Preços para futuras aquisições parceladas de equipamentos e mobiliários médico, hospitalares, e odontológicos, na modalidade Pregão Eletrônico, conforme requisitos da Lei 14.133/21.

### 2 – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO

Os equipamentos e mobiliários médico, hospitalar e odontológico são instrumentos utilizados em ambientes de saúde para diagnosticar, monitorar, tratar ou prevenir doenças, ou ainda para armazenar e organizar com segurança os equipamentos e materiais, utilizados nas diversas demandas das Unidades de Saúde do Município.

A justificativa para aquisição de equipamentos médico-hospitalares baseia-se na necessidade de garantir a continuidade, eficiência e qualidade no atendimento à saúde, prevenindo interrupções nos serviços, garantindo a segurança de pacientes e profissionais, além de suprir a demanda por reposição de estoques, manutenções técnicas e modernização tecnológica.

### 3 – DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

#### 3.1 Qualificação técnica mínima exigida da contratada:

- a) Licença Sanitária Estadual ou Municipal, em nome da empresa licitante, emitida pelo órgão competente;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da licitante, expedido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- c) Certificado de Registro do Produto no Ministério da Saúde – ANVISA;
- d) Certificado de Boas Práticas de Fabricação do produto, emitido pela ANVISA;
- e) Os documentos constantes nos itens “a” a “d”, acima, deverão ser apresentados dentro do seu período de validade, através do original, cópia autenticada, publicação no Diário Oficial da União ou emissão eletrônica;
- f) – Para os itens “c” e “d” deste capítulo, deve ser observado o seguinte:
  - f.1 – No registro ou na publicação do Diário Oficial apresentado deverá ser assinalado (indicado) obrigatoriamente o produto cotado, bem como a sua correspondente numeração, conforme o ANEXO I do presente Edital.
  - f.2 – No caso do produto importado também se faz necessária a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela autoridade sanitária do país de origem (e com tradução para a língua portuguesa) ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira;
  - f.3 – O simples protocolo, perante o competente órgão do Ministério da Saúde ou da Secretaria Estadual, do pedido de expedição de Licença, Autorização, Certificado ou Registro, não substitui esses documentos;
  - f.4 – O Relatório de Inspeção emitido pela ANVISA local, com parecer conclusivo que as empresas cumprem com as Boas Práticas de Fabricação, não substitui e nem vale como documento de Certificação da empresa.

### **3.2 – Obrigações da contratada**

- a) Serão de inteira responsabilidade da empresa os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou quaisquer outros decorrentes da execução desta ata, isentando o Município de qualquer responsabilidade no tocante a vínculo empregatício ou obrigações previdenciárias, no caso de reclamações trabalhistas, ações de responsabilidade civil e penal, decorrentes dos serviços e de qualquer tipo de demanda;
- b) A empresa assume o compromisso formal de executar todas as tarefas com perfeição e acuidade e em conformidade com o disposto no Termo de referência;
- c) Deverá a empresa manter atualizados os pagamentos decorrentes da contratação (quando ocorrer), como salário de empregados e quaisquer outros, ficando a seu cargo a responsabilidade por quaisquer acidentes que possam vir a ser vítimas seus

empregados, quando em serviço, e por tudo quanto às leis trabalhistas e previdenciárias lhes asseguram.

d) A empresa será responsável por quaisquer danos materiais e/ou pessoais causados ao Município, ou a terceiros, provocados por seus empregados, ainda que por omissão involuntária, devendo ser adotadas, dentro de 48 horas, as providências necessárias para o ressarcimento e/ou indenização.

e) Deverão ser prestados pela empresa todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Município, a cujas reclamações se obriga a atender prontamente.

f) No valor registrado estão incluídas todas as despesas de fretes, taxas, impostos seguros, bem como quaisquer outros encargos que incidam ou venham a incidir sobre o(s) produto(s) e/ou serviço(s).

g) O fornecimento será realizado conforme solicitação do Município (mediante empenho prévio) e de acordo com a sua necessidade, ou conforme disposto no termo contratual o no Termo de Referência.

### **3.3 – Obrigação da contratante:**

a) O Município se obriga a efetuar o pagamento, em conformidade com o disposto no item referente às Condições de Pagamento;

b) Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais entregues em desacordo com o objeto do Termo de Referência.

Ademais, o Termo de Referência contempla de forma detalhada a descrição e requisitos da contratação.

## **4 – LEVANTAMENTO DO MERCADO**

A aquisição de equipamentos médico-hospitalares é uma decisão estratégica que envolve alto investimento e impacta diretamente a qualidade assistencial e a saúde financeira de municípios, clínicas e hospitais. As principais modalidades no mercado brasileiro são compra (à vista ou financiada) e locação (aluguel) e são também as que melhor se enquadram nos princípios que regem a Administração Pública e também a Lei de Licitações 14.133/21.

**Solução 01:** A aquisição dos equipamentos, através de Licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, de acordo com parâmetros da Lei 14.133/21. Nesta modalidade o equipamento é adquirido apenas quando há a necessidade e a disponibilidade financeira para tal, e não há a necessidade de devolvê-lo após o final da contratação; não há parcelas mensais após a quitação e ainda pode ser trocado no futuro. No entanto, exige disponibilidade de recurso, há o risco de o equipamento ficar defasado tecnologicamente,

além da total responsabilidade do município pela manutenção preventiva e corretiva após o prazo de garantia.

**Solução 02:** A locação dos equipamentos. Esta é uma estratégia cada vez mais adotada para otimizar o fluxo de caixa, acessar tecnologias de ponta e garantir a agilidade na manutenção. Facilita a utilização de aparelhos de última geração, mantendo a clínica competitiva e atualizada sem precisar comprar novos itens a cada evolução tecnológica. A responsabilidade pela manutenção preventiva e corretiva geralmente é do locador, garantindo que o equipamento esteja sempre operacional e reduzindo o tempo de inatividade. Porém, contratos de longa duração, o valor total pago pode superar o custo de aquisição do equipamento, a qualidade do atendimento e a agilidade na manutenção dependem inteiramente da empresa locadora.

Considerando que os bens constantes no processo são bens comuns, com especificações usuais de mercado e que o Município possui a necessidade de aquisição de forma parcelada, considera-se como a melhor alternativa a solução 01, qual seja a aquisição de equipamentos e mobiliários médico, hospitalares, e odontológicos por meio de adoção do Sistema de Registro de Preços.

Este procedimento resulta em vantagens à Administração, descomplicando procedimentos das aquisições, propiciando e facilitando um maior número de ofertantes, reduzindo os gastos do erário, por registrar preços e disponibilizá-los em Ata, para quando surgir a necessidade, executar o objeto registrado, sem entraves burocráticos, reduzindo, assim, o número de licitações, favorecendo a eficiência e a economicidade, dentre outras vantagens para atendimento das necessidades da Administração, considerando questões técnicas e econômicas.

## **5 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

5.1 A solução proposta é a realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico para futuras aquisições parceladas de equipamentos e mobiliários médicos, hospitalares e odontológicos listados na planilha de itens, conforme necessidade das Unidades de Saúde do Município.

5.2 A solução é vantajosa para a Administração, pois torna célere o atendimento à população visando garantir a continuidade, eficiência e qualidade no atendimento à saúde, prevenindo interrupções nos serviços, garantindo a segurança de pacientes e profissionais, realizando o uso adequado da legislação vigente.

5.3 – Necessidade de garantia, assistência técnica:

- a) O prazo de garantia do(s) equipamento(s), contra vício(s), defeito(s) de fabricação, imperfeições, bem como desgastes anormais dos mesmos, suas partes e acessórios (salvo quando for resultado de mau uso), não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, **ou conforme constante na descrição dos mesmos, ou conforme determinação do fabricante**, contado a partir do recebimento definitivo.
- b) A garantia dos produtos no prazo mínimo aqui estipulado consiste na prestação, pela empresa, de todas as obrigações estabelecidas no Código de Defesa do Consumidor (e suas alterações).
- c) Durante este prazo de garantia, a empresa deverá se responsabilizar pela Assistência Técnica e manutenção e por todos os custos referentes a mesma, sem ônus para o Município e com prazo de atendimento de, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas, e de solução de, no máximo, 72 (setenta e duas) horas, a contar da hora da comunicação.
- d) Incumbe ao licitante vencedor o ônus da prova da origem do defeito.

O termo de referência descreve a solução completa para a presente demanda.

## **6 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS**

As quantidades foram baseadas na análise de materiais adquiridos no período de 12 meses, levando-se em consideração a estimativa de aumento de demanda de atendimentos, em decorrência do quantitativo da população que busca atendimentos nas Unidades de Saúde, novos serviços e programas criados pela Secretaria Municipal de Saúde, conforme setores responsáveis.

Os itens objeto desse processo licitatório são remanescentes ao PE 011/2026 (não adjudicados ou cancelados no referido pregão).

Ademais, foram incluídos alguns itens que já constam no Pregão nº 11/2026, visto que o quantitativo destes já foi zerado e será necessária a aquisição de mais quantidade durante a vigência da ata.

Em relação aos itens odontológicos, deve-se considerar a necessidade de atendimento às disposições da RDC nº 1002/2024, que estabelece critérios de Boas Práticas de Funcionamento aplicáveis aos serviços de assistência odontológica, visando assegurar a qualidade, segurança e regularidade dos serviços prestados.

Os itens de códigos 56582 e 62832 serão zerados no pregão nº 11/2026 dentro do período de um mês, visto que o setor requisitante está apenas aguardando a liberação do recurso financeiro, já previsto, para finalizar a aquisição. Estes mesmos itens estão sendo incluídos novamente no Pregão Remanescente, pois será necessária a realização de novas aquisições até o vencimento da ata.

Ressalta-se que permanece a necessidade contínua desses itens para a manutenção regular dos serviços, bem como a existência de recurso financeiro vinculado disponível para a aquisição.

A medida tem por finalidade assegurar a continuidade do abastecimento, evitar descontinuidade das atividades assistenciais e operacionais e garantir a manutenção da qualidade, segurança e regularidade dos serviços prestados aos usuários.

### **7- ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

A estimativa de valores será realizada pela Central de Licitações da Secretaria Municipal de Fazenda (SEFAZ).

### **8- JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO**

O parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes. Sendo assim, os equipamentos médico, hospitalares e odontológicos serão adquiridos de forma parcelada, levando-se em consideração a necessidade de reposição dos instrumentos, em face do desgaste oriundo da utilização, bem como considerando a criação de serviços de saúde.

### **9 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES**

- Licitação para manutenção de equipamentos em andamento.

### **10 - ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO**

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual **2026**, conforme detalhamento a seguir:

- ID PCA no PNCP: 95440517000108-0-000001/2026
- Id do item no PCA: 51 (12025 - Aquisição Equipamento e Mobiliário Médico-Hospitalar e Odontológico)

### **11 - RESULTADOS PRETENDIDOS**

Com esta licitação se busca atender as normativas federal e estadual, quanto a competência na compra de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos para atender as Unidades de Saúde da Secretaria de Saúde do Município, com o intento de prestar os atendimentos adequado aos usuários do SUS. Além disso, a aquisição dos

referidos itens é essencial para garantir a continuidade e a qualidade dos atendimentos à população, bem como para proporcionar condições de trabalho seguras aos profissionais.

## **12 – PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO**

Instrução do Processo de Licitação.

## **13 – POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS**

A aquisição de equipamentos médicos e odontológicos gera impactos ambientais significativos, principalmente pelo aumento na geração de resíduos sólidos (eletrônicos, plásticos, metais) e alto consumo de recursos, incluindo energia elétrica e matérias-primas. O descarte inadequado de itens obsoletos contamina solo e água, exigindo compra sustentável.

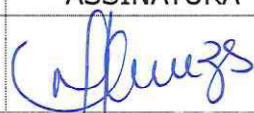

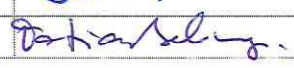
Para minimizar a contaminação ambiental, o Município possui contratação de empresa especializada na gestão de resíduos, a qual realiza a coleta, separação e descarte dos materiais de forma adequada.

## **14 – DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE**

Diante de toda a análise desenvolvida no presente estudo técnico preliminar, a aquisição mostra-se viável em termos de disponibilidade de mercado, forma de fornecimento do objeto, competitividade do mercado, não sendo possível observar obstáculos ao prosseguimento da presente licitação. Diante o exposto a equipe de planejamento declara viável e razoável esta medida.

## **15 – ANEXOS**

São responsáveis pela elaboração do presente, os seguintes servidores:

SERVIDOR	FUNÇÃO	MATRÍCULA	ASSINATURA
Márcia Cristina Menezes	Coordenadora DCLPA	10272	
Cacia Josiane de Assis Stumm	Coordenadora da Atenção Básica	15659	
Tatiane Belinazo	Cirurgiã Dentista	9367	

### **DESPACHO DA AUTORIDADE SUPERIOR**

Com base nas informações apresentadas neste Estudo Técnico Preliminar, autorizo a Elaboração do Termo de Referência para Registro de Preços referente à aquisições parceladas de equipamentos médico, hospitalares e odontológicos (Remanescente) para atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde.

Santa Cruz do Sul, 11 de maio de 2026.



---

**DENISE GRUTZMACHER GAEBNER**  
Secretária Municipal de Saúde  
Matrícula nº 14382