



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR SMS Nº 010/2026

PROTOCOLO Nº 2237/2026

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

OBJETO DA CONTRATAÇÃO: PRODUTOS PARA A SAÚDE: MATERIAIS E INSUMOS AMBULATORIAIS

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente demanda fundamenta-se na garantia da integralidade do cuidado e na continuidade da assistência aos usuários da rede municipal de saúde, por meio do suprimento ininterrupto de materiais e insumos ambulatoriais essenciais. Dado que o atendimento em saúde é um processo dinâmico que exige a disponibilidade imediata de itens para procedimentos de imunização, coleta de exames, administração de medicamentos e curativos, qualquer interrupção no fornecimento desses insumos representa um risco assistencial gravíssimo. A escassez de materiais básicos expõe o paciente a riscos de infecções, atrasos em diagnósticos e agravamento de quadros clínicos que poderiam ser resolvidos na atenção primária, gerando internações evitáveis e sobrecarga nos níveis de média e alta complexidade.

Nesse sentido, a descontinuidade no abastecimento impacta diretamente a eficácia dos protocolos de saúde da rede SUS em São Marcos. A ausência do insumo adequado no momento exato da intervenção clínica ocasiona o "retrabalho terapêutico", no qual o ciclo de cuidado é prejudicado e o sofrimento do indivíduo, prolongado. Por outro lado, a manutenção de um estoque estratégico com materiais de comprovada qualidade técnica reflete a eficiência do gasto público: o uso de insumos de melhor desempenho reduz o desperdício, otimiza o tempo das equipes de enfermagem e garante a segurança do paciente e do profissional, evitando eventos adversos decorrentes de materiais frágeis ou ineficazes.

Portanto, este Estudo Técnico Preliminar (ETP) visa assegurar uma contratação estratégica que supere modelos de compra fragmentada, baseando-se no tripé da viabilidade técnica, econômica e jurídica para garantir o suprimento contínuo e padronizado destes materiais. Sob o aspecto técnico, o estudo define critérios rigorosos de qualidade e desempenho, buscando comprovar que o

“DOE SANGUE, DOE ÓRGÃOS, SALVE UMA VIDA.”

AV. VENÂNCIO AIRES, 720 – CENTRO – 95190-000 – SÃO MARCOS/RS – FONES: (54)
3291.9900



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

investimento em insumos de primeira linha, além de reduzir o custo global da assistência, promove a eficiência operacional das unidades e a dignidade do atendimento.

Em suma, este documento subsidia a tomada de decisão administrativa para que o Termo de Referência reflita uma contratação robusta e tecnicamente superior, focada no resultado final: o cuidado integral e a segurança plena do paciente do SUS.

2. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A referida contratação encontra-se devidamente alinhada ao Plano de Contratações Anual (PCA) de 2026, em estrita observância ao disposto no artigo 12, inciso VII, da Lei nº 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 3.923/2023. O registro detalhado desta previsão está disponível para consulta pública no portal oficial do Município, por meio do endereço eletrônico: <https://www.saomarcos.rs.gov.br/portal-transparencia/plano-de-contratacao-anual-pca.>

3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Requisitos legais da contratação

A solução adotada neste documento deve orientar-se e respeitar as seguintes normatizações:

- Lei Federal nº 14.133/2021**, que trata das normas gerais sobre licitações e contratos administrativos;
- Lei Complementar nº 123/2006**, que estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte atualizada;

3.2. Requisitos de habilitação do fornecedor

Além dos requisitos de habilitação **previstos no artigo 62 da Lei 14.133/21** o futuro contratado deverá possuir, visando o atendimento da necessidade atual:

3.2.1 Alvará de Licença Sanitária, expedido pelo órgão competente do Município ou Estado ou Distrito Federal onde for domiciliado o licitante, devidamente válido na forma da legislação específica vigente;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

3.2.2 Comprovação de que a empresa licitante possui **Autorização de Funcionamento (AFE)**, expedida pela ANVISA/MS, compatível com o objeto ofertado pela empresa no(s) determinado(s) item(s) pretendido(s), ativa e válida.

A exigência de comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA, ativa e válida, é tecnicamente imprescindível e juridicamente obrigatória para empresas que exerçam atividades relacionadas à fabricação, distribuição, armazenamento ou comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como é o caso dos reagentes e insumos ambulatoriais.

Do ponto de vista técnico, a AFE assegura que a empresa está regularmente autorizada pela autoridade sanitária federal para operar no segmento correspondente ao objeto contratado, garantindo que seus processos atendem às normas nacionais de controle sanitário, rastreabilidade, qualidade e segurança dos produtos. A exigência é essencial para mitigar riscos à saúde pública e assegurar a confiabilidade dos insumos utilizados nos exames laboratoriais.

Sob o aspecto jurídico, a exigência da AFE encontra respaldo na legislação sanitária federal e é plenamente compatível com a Lei nº 14.133/2021, que autoriza a Administração a exigir documentos necessários à comprovação da aptidão legal do licitante, desde que pertinentes e proporcionais ao objeto. Considerando que o fornecimento de reagentes laboratoriais sem a devida autorização da ANVISA é vedado pelo ordenamento jurídico, a exigência da AFE não constitui inovação ou restrição indevida, mas mera observância do marco regulatório aplicável.

3.3. Requisitos Técnicos e de Qualidade

Os produtos devem atender, sob pena de recusa, aos seguintes requisitos essenciais:

3.3.1. Conformidade Regulatória: Registro ou notificação vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), observando-se as normas da ABNT e demais resoluções pertinentes ao controle de produtos para saúde.

3.3.2. Segurança (NR-32): Dispor, obrigatoriamente, de dispositivo de segurança passivo ou ativo, que proteja o profissional de saúde contra acidentes e riscos biológicos, conforme as diretrizes da Norma Regulamentadora nº 32.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

3.3.3. Integridade e Identificação: Embalagens individuais e secundárias íntegras, em material que garanta a barreira bacteriológica (quando estéreis), contendo externamente o número do lote, data de fabricação, prazo de validade e o número de registro no Ministério da Saúde.

3.3.4. Qualidade e Desempenho: Os insumos devem possuir características de biocompatibilidade (atóxicos e hipoalergênicos), resistência mecânica adequada ao uso e precisão (no caso de itens de medição e graduação), assegurando a proteção biológica do binômio paciente-profissional.

3.3.5. Prazo de Validade: No ato da entrega, os materiais deverão possuir vida útil remanescente de, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do período total estipulado pelo fabricante.

3.3.6. Controle de Qualidade (Amostras): Será exigida a apresentação de amostras de todos os itens, para avaliação da compatibilidade técnica e funcional frente às necessidades das unidades de saúde de São Marcos.

3.3.7. Indicação de Marcas de Referência: Para fins de balizamento de qualidade, serão indicadas marcas cujos produtos possuam evidência científica de eficácia e durabilidade técnica comprovada em ambiente clínico.

❖ **Justificativa para indicação de marcas de referência**

A indicação de marcas de referência para os itens fundamenta-se no art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, que autoriza a Administração a indicar marca ou modelo como referência de qualidade ou desempenho, desde que admitida a aceitação de objeto similar ou de qualidade superior. Assim, a menção às marcas possui caráter meramente referencial, funcionando como parâmetro técnico mínimo para assegurar padrão adequado de desempenho clínico e segurança assistencial, sem implicar restrição indevida à competitividade. As marcas de referência indicadas possuem ampla capilaridade no mercado nacional, sendo comercializadas por diversos distribuidores e revendedores, o que assegura a competitividade do certame e afasta o risco de exclusividade. A indicação fundamenta-se em critérios estritamente técnicos e no histórico de desempenho de tais insumos nas unidades de saúde de São Marcos. A experiência clínica pretérita demonstrou que referidos materiais possuem dispositivos de segurança eficazes (NR-32) e propriedades de punção que minimizam o trauma tecidual, garantindo a segurança do binômio paciente-profissional e a resolutividade dos procedimentos invasivos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Ressalta-se que não há vedação à participação de outras marcas no certame. Contudo, os licitantes deverão comprovar, por meio de amostras, certificações e registros sanitários exigidos neste Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência, que o produto ofertado apresenta equivalência ou superioridade quanto à segurança ocupacional (eficácia dos dispositivos de proteção), à integridade da barreira bacteriológica e à performance mecânica dos dispositivos. Tal exigência preserva os princípios da isonomia, do julgamento objetivo e da competitividade previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, assegurando que a contratação recaia sobre a proposta mais vantajosa sob a ótica técnica e econômica, mitigando riscos de acidentes com material biológico e garantindo a precisão nos procedimentos assistenciais.

Ademais, a adoção de marcas consagradas no mercado de dispositivos médicos atende aos objetivos de padronização e eficiência administrativa, na medida em que assegura a precisão nos procedimentos invasivos, a previsibilidade de resultados técnicos e a redução drástica de intercorrências ocupacionais. Nesse contexto, insumos de alta performance, dotados de dispositivos de segurança eficazes, possibilitam a mitigação de riscos de acidentes com material biológico, a redução do descarte de itens por falha de acionamento e a otimização do tempo das equipes de enfermagem, refletindo diretamente na racionalização dos recursos públicos e na proteção da saúde do trabalhador. Soma-se a isso o fato de que os itens referenciados possuem registro vigente junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo classificados como dispositivos médicos de classes de risco compatíveis com a complexidade de sua aplicação, o que demonstra o estrito atendimento a rigorosos testes de segurança, a pirogenicidade e biocompatibilidade.

Por fim, a indicação de marcas de referência atua como balizador de qualidade mínima aceitável, resguardando o erário contra aquisições que, embora apresentem menor preço unitário, resultem em elevados custos indiretos decorrentes de falhas operacionais, riscos de acidentes biológicos e ineficácia nos procedimentos de assistência. Nesse sentido, ao admitir expressamente a aceitação de produtos similares ou superiores — desde que a equivalência técnica seja devidamente comprovada em fase de julgamento —, a Administração harmoniza a ampliação da competitividade com a manutenção do rigor técnico indispensável à área da saúde. Dessa forma,



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

assegura-se a eficiência e a economicidade real da contratação, consolidando a proteção à saúde dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e a segurança jurídica do certame.

3.3.8 Procedimento de Amostras: Como medida de otimização processual e em estrita observância aos princípios da eficiência e da celeridade, a exigência de amostras será restrita aos licitantes que ofertarem marcas distintas das indicadas como referência de padrão e qualidade neste ETP. Ademais, ressalta-se que, a critério da equipe técnica responsável pela análise das amostras e com fulcro no artigo 42, inciso III, da Lei nº 14.133/2021, poderá ser exigida do licitante a apresentação de certificações, laudos técnicos ou documentos equivalentes. Tais instrumentos deverão viabilizar a aferição da qualidade, da conformidade normativa e dos aspectos de sustentabilidade ambiental dos produtos, devendo ser emitidos por instituição oficial competente ou entidade devidamente credenciada para tal fim.

A análise técnica de aceitabilidade será pautada pelos seguintes critérios:

Quadro 03: Critérios de avaliação

Produto	Conformidade Técnica e Documental	Funcionalidade e Integridade da Embalagem	Características Organolépticas	Performance do Produto (Critérios de Avaliação)	Marcas de Referência
Cateteres (Abocath) 16, 18, 20, 22, 24 e 24 neo	Registro ANVISA; Classe de Risco II/III; Certificado de Esterilidade. NBR ISO 10555-5; Livre de DEHP/Látex.	Papel grau cirúrgico; abertura em pétala; identificação de lote/validade clara.	Cânula transparente; agulha sem rebarbas; conector colorido (NBR 1055-5).	<ul style="list-style-type: none">• Deslize e ausência de resistência na punção;• Eficácia do dispositivo de segurança (NR-32);• Engate preciso às conexões.• Mecanismo de Segurança: Acionamento passivo ou ativo com travamento irreversível da agulha (NR-32);	BD (Insyte), Jelco c/ sistema de segurança



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Produto	Conformidade Técnica e Documental	Funcionalidade e Integridade da Embalagem	Características Organolépticas	Performance do Produto (Critérios de Avaliação)	Marcas de Referência
Adaptador Coleta Vácuo reutilizável	<ul style="list-style-type: none">• Registro ativo na ANVISA;• Atendimento à NR-32;• Manual ou instrução técnica que detalhe o processo de limpeza e desinfecção para reutilização (se aplicável ao modelo).	<ul style="list-style-type: none">• Embalagem que garanta a proteção contra sujidades e umidade;• Rótulo com identificação clara do fabricante e instruções de uso.	<ul style="list-style-type: none">• Fabricado em polipropileno de alta resistência, transparente (para visualização do fluxo);• Rosca interna reforçada para suportar múltiplos acoplamentos sem desgaste;• Superfície lisa, sem porosidade, para facilitar a higienização.	<ul style="list-style-type: none">• Trava de Segurança: Mecanismo de escudo integrado que deve ser acionado com técnica digital (uma mão);• Sistema de Ejeção/Descarte: Presença de botão ou alavanca que permita a desconexão da agulha diretamente no coletor, sem necessidade de desrosquear manualmente ou tocar no perfurocortante;• Estabilidade: Encaixe firme do tubo de vácuo, sem oscilações que possam causar perda de vácuo ou extravasamento.	BD (Vacutainer - modelos específicos para descarte seguro), Greiner (Vacuette - Holdex).
Agulhas Coleta Vácuo com dispositivo de segurança	<ul style="list-style-type: none">• Registro ativo na ANVISA;• Atendimento integral à NR-32 (Segurança em Perfurocortantes);	<ul style="list-style-type: none">• Cápsulas herméticas com lacre de segurança que evidencie a esterilidade;• Código de cores no lacre/capa para	<ul style="list-style-type: none">• Dispositivo de Segurança Integrado: Escudo protetor acoplado ao corpo da agulha, de material rígido e translúcido;	<ul style="list-style-type: none">• Acionamento Monomanual: O dispositivo de segurança deve ser ativado com apenas uma das mãos (técnica	BD , Greiner modelos com sistema de segurança. OBS: as agulhas devem ser



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

Produto	Conformidade Técnica e Documental	Funcionalidade e Integridade da Embalagem	Características Organolépticas	Performance do Produto (Critérios de Avaliação)	Marcas de Referência
	<ul style="list-style-type: none"> • Conformidade com a ISO 6710. 	<p>identificação rápida do calibre (Ex: Verde 21G / Preto 22G).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rosca: Dupla e universal para acoplamento firme em adaptadores padrão; • Câmara de Refluxo: Transparência no canhão para visualização imediata do sangue. 	<p>digital) imediatamente após a retirada da veia;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Travamento Irreversível: Deve emitir sinal sonoro (click) ou visual de travamento, impedindo qualquer reexposição da agulha; • Selo de Borracha: Válvula posterior com re-selagem automática de alta performance para evitar gotejamento durante a troca de tubos. 	<p>compatíveis com o adaptador</p>
<p>Agulhas Hipodérmicas com dispositivo de segurança</p>	<p>Registro ANVISA; Certificação INMETRO; Conformidade c/ NBR ISO 7864.</p>	<p>Embalagem unitária estéril; abertura asséptica.</p>	<p>Bisel trifacetado; canhão compatível com bicos Luer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Deslize na punção; • Lubrificação: Camada de silicone uniforme (sem excesso ou falta); • Segurança: Escudo de proteção que cubra toda a agulha após o uso. 	<p>BD c/ sistema de segurança, Descarpac c/sistema de segurança, SR c/ sistema de segurança</p>



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

Produto	Conformidade Técnica e Documental	Funcionalidade e Integridade da Embalagem	Características Organolépticas	Performance do Produto (Critérios de Avaliação)	Marcas de Referência
				<ul style="list-style-type: none"> • Travamento do dispositivo de segurança. 	
Fios de Nylon (2-0 a 6-0)	Registro ANVISA; Normas ABNT NBR 13904.	Envelope individual estéril; identificação de diâmetro e curvatura.	Fio monofilamento preto; agulha em aço inox 3/8.	<ul style="list-style-type: none"> • Qualidade do corte e deslize da agulha; • Agulha: Resistência à dobra e perda de corte após múltiplas passagens. • Resistência do fio à ruptura durante a sutura; • Maleabilidade. • Memória do Fio: Baixa memória (o fio não deve "enrolar" após sair da embalagem); 	Ethicon, Medix
Lancetas de Segurança	Registro ANVISA; Esterilização por raios gama.	Corpo em plástico ABS; tampa protetora íntegra.	Agulha trifacetada em aço inox.	<ul style="list-style-type: none"> • Qualidade da perfuração; • Eficácia da retração automática da agulha pós-uso. 	Accu-Chek, BD (Fastclix), G-Tech, Medlebensohn
Scalp (21G, 23G, 25G e 27G)	Registro ANVISA; Portaria 1748; NR-32.	Embalagem unitária; esterilização por radiação gama/E.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Asas: Flexíveis, com ranhuras para empunhadura firme e segura; • Tubo: PVC ou poliuretano transparente e sem memória (não deve "enrolar" ou obstruir o fluxo 	<ul style="list-style-type: none"> • Mecanismo de Segurança: Deve permitir o acionamento (travamento da agulha) durante ou imediatamente após a retirada da veia, 	BD c/ sistema de segurança, Descarpack c/ sistema de segurança



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Produto	Conformidade Técnica e Documental	Funcionalidade e Integridade da Embalagem	Características Organolépticas	Performance do Produto (Critérios de Avaliação)	Marcas de Referência
			após retirado da embalagem); <ul style="list-style-type: none"> • Conector: Tipo Luer Lock universal com capa protetora. 	utilizando apenas uma das mãos; <ul style="list-style-type: none"> • Travamento Irreversível: Confirmado por sinal sonoro (click) ou visual, impedindo a reexposição da agulha; • Bisel: Trifacetado e siliconizado para garantir inserção atraumática. 	
Seringas (Luer Lock e Luer Slip)	Registro ANVISA; Certificação INMETRO (Portaria INMETRO nº 158/2022); ISO 7886.	Embalagem individual; abertura em pétala; estéril.	Cilindro transparente; escala de graduação nítida e indelével.	<ul style="list-style-type: none"> • Vedação da borracha (estanqueidade); • Deslize suave do êmbolo (siliconização); • camada de silicone uniforme (s/ excesso ou falta) • Estabilidade da flange. 	BD, Descarpack, SR
Seringa de Insulina c/ Agulha	Registro ANVISA; Graduação em U.I. específica.	Embalagem individual íntegra; esterilidade garantida.	Agulha fixa pequena (8x0,30mm); corpo transparente.	<ul style="list-style-type: none"> • Deslize e precisão na punção; • Ausência de resistência mecânica na agulha; • Vedação total do êmbolo. 	BD (Ultra-Fine), Descarpack



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Produto	Conformidade Técnica e Documental	Funcionalidade e Integridade da Embalagem	Características Organolépticas	Performance do Produto (Critérios de Avaliação)	Marcas de Referência
Extensor c/ Filtro 0.2 µm	Registro na ANVISA; Laudo de Retenção Bacteriológica; Comprovando a eficácia da membrana de 0.2 µm contra microrganismos específicos. Declaração de Isenção de PVC/DEHP	Embalagem individual íntegra; esterilidade garantida.	Material transparente (cristalino); Extensor flexível e com baixa memória (não apresenta dobras permanentes).	<ul style="list-style-type: none">• Eficiência de Primagem: Preenchimento rápido e sem retenção de bolhas de ar no interior da membrana;• Eliminação Automática de Ar: Eficácia da membrana hidrofóbica em expelir o ar sem interromper o fluxo líquido;• Estanqueidade: Ausência de vazamentos sob pressão positiva (bomba de infusão).	B. Braun, Baxter, BD, Fresenius

3.3.9. Notas de Aplicação Técnica:

I) Metodologia de Análise: A avaliação de "Performance" será realizada por enfermeiros da rede municipal de São Marcos, simulando ou executando o uso prático para validar a ergonomia e segurança.

II) Reprovação: O descumprimento de qualquer um dos critérios (Documental, Embalagem, Organoléptico ou Performance) resultará na desclassificação imediata da marca/modelo ofertado.

III) Segurança Ocupacional: Para todos os perfurocortantes que constam em seu descritivo - com dispositivo de segurança-, o critério "Acionamento do Dispositivo de Segurança" é eliminatório, devendo o dispositivo ser de fácil manuseio e irreversível.

3.4. Requisitos Funcionais e Operacionais



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

3.4.1. Prazos de Entrega e Validade

Os materiais deverão apresentar, no ato da entrega, validade remanescente de, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo total de esterilização original, ou garantia de validade mínima de 42 meses (3 anos e 6 meses). Tal requisito é indispensável para mitigar riscos de perdas de estoque por vencimento e assegurar a disponibilidade contínua de insumos estéreis nas unidades de saúde, considerando a dinâmica de consumo do Sistema de Registro de Preços.

3.4.2. Assistência Técnica e Suporte Técnico-Científico

A contratada deverá garantir suporte técnico especializado durante toda a vigência da ata de registro de preços ou contrato, observando as seguintes condições:

A) Capacitação e Treinamento: Sempre que houver inovação tecnológica ou alteração significativa nos mecanismos de proteção dos dispositivos perfurocortantes, a contratada deverá disponibilizar treinamento técnico às equipes de enfermagem e saúde do Município de São Marcos. O treinamento deve focar na ergonomia de manuseio e no acionamento irreversível dos mecanismos de segurança, em estrita conformidade com a NR-32, visando a prevenção de acidentes de trabalho.

B) Assessoria Técnica: Disponibilização de canal de atendimento especializado (SAC ou assessoria técnica direta) para o esclarecimento de dúvidas sobre a compatibilidade entre conexões (ex: bicos Luer Lock e Slip), resistência mecânica de materiais e condições ideais de armazenamento para preservação da barreira bacteriológica, com tempo de resposta compatível com a urgência das atividades ambulatoriais e de urgência.

C) Tecnovigilância e Substituição: Em caso de detecção de falhas sistêmicas de lote, desvios de qualidade (como falhas no acionamento do dispositivo de segurança ou perda de lubrificação da cânula) ou eventos adversos (queixas técnicas), a contratada deverá prestar assistência imediata na análise da ocorrência e proceder à substituição dos materiais sob suspeita, sem ônus para a Administração, conforme as diretrizes da ANVISA e os protocolos de biossegurança vigentes.

D) Documentação Técnica: Fornecimento, quando solicitado, de catálogos, manuais de instrução em língua portuguesa e laudos de esterilidade, apirogenacidade ou biocompatibilidade que subsidiem a segurança técnica dos procedimentos invasivos realizados nas unidades de saúde.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

3.4.3. Entrega Parcelada: Devido à natureza contínua das atividades assistenciais e à limitação de espaço físico para armazenamento imediato de todo o quantitativo, a solução deve obrigatoriamente permitir o fornecimento parcelado. As entregas ocorrerão de acordo com a demanda da Secretaria de Saúde, garantindo a manutenção da integridade das embalagens de grau cirúrgico e o fluxo adequado de validade dos insumos estéreis em estoque.

3.4.4. Logística: O fornecedor deverá assegurar a integridade absoluta dos materiais ambulatoriais e perfurocortantes durante todas as etapas do transporte, responsabilizando-se estritamente pelas condições de acondicionamento em embalagens secundárias rígidas que previnam choques mecânicos, compressões ou perfurações capazes de comprometer os dispositivos de segurança ou a barreira bacteriológica dos itens estéreis.

3.5. Critérios de Sustentabilidade

Em estrita conformidade com o Art. 144 da Lei nº 14.133/2021, a presente contratação observará as seguintes diretrizes de sustentabilidade:

3.5.1. Sustentabilidade Ambiental: A Administração priorizará produtos cujas embalagens secundárias e de transporte sejam confeccionadas em materiais recicláveis, visando à redução do passivo ambiental. No âmbito operacional, a seleção de insumos com alta precisão mecânica e estanqueidade contribui para a mitigação da geração de resíduos de serviços de saúde (RSS), uma vez que dispositivos de performance superior minimizam o descarte precoce por falhas técnicas, quebras ou a necessidade de repetir procedimentos invasivos devido a materiais ineficazes.

3.5.2. Sustentabilidade Social: Será exigida a plena regularidade fiscal e trabalhista das licitantes, assegurando o cumprimento rigoroso das normas de saúde e segurança do trabalho. Este critério é materializado pela exigência de dispositivos de segurança integrados (conforme NR-32), que visam proteger a integridade física dos profissionais da rede municipal de saúde de São Marcos contra acidentes com material biológico, promovendo um ambiente laboral seguro e reduzindo os impactos sociais decorrentes de afastamentos por acidentes de trabalho.

3.6. Subcontratação e Garantia contratual:



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

3.6.1. Vedação à Subcontratação

Dada a natureza crítica dos materiais ambulatoriais e dispositivos perfurocortantes destinados à assistência direta aos usuários do SUS, não será admitida a subcontratação do objeto. A execução contratual exige que a empresa detentora da ata ou contrato mantenha o controle direto e rigoroso sobre a procedência, o armazenamento e o fluxo logístico especializado de insumos estéreis, garantindo a integridade da barreira bacteriológica e a funcionalidade dos dispositivos de segurança (NR-32).

A responsabilidade técnica pela eficácia dos produtos e o suporte técnico-científico às equipes de saúde de São Marcos constituem obrigações de natureza personalíssima, essenciais para a mitigação de riscos ocupacionais e assistenciais. A introdução de terceiros na cadeia de fornecimento comprometeria a rastreabilidade dos lotes, o gerenciamento de eventos adversos (tecnovigilância) e a segurança do paciente, elevando injustificadamente o risco de desabastecimento ou de entrega de materiais em desconformidade com os padrões de qualidade estabelecidos neste Estudo Técnico Preliminar.

3.6.2. Dispensa de Garantia Contratual

Em observância ao Art. 96 da Lei nº 14.133/21, a Administração opta pela não exigência de prestação de garantia contratual para esta contratação, fundamentando-se nos seguintes pontos:

I. Ampliação da Competitividade: A dispensa reduz os custos indiretos para os licitantes, permitindo que fabricantes e distribuidores de diversos portes participem do certame, o que pode resultar em preços mais vantajosos para o erário.

II. Baixo Risco Financeiro de Inadimplemento: O modelo de pagamento adotado será o de liquidação pós-entrega. Ou seja, a Administração apenas efetua o pagamento após a entrega física, conferência técnica e aceite das amostras de cada lote, garantindo que o recurso público só seja despendido mediante a entrega do produto em conformidade.

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO E ANÁLISE DE SOLUÇÕES



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

Nesta etapa, foram avaliadas as tecnologias disponíveis no mercado de dispositivos médicos e insumos ambulatoriais para atender à demanda de procedimentos invasivos e assistenciais na rede municipal de saúde, bem como os modelos de contratação pertinentes.

4.1. Análise de Alternativas Tecnológicas e de Modelos de Contratação

4.1.1. Consideramos três soluções principais:

Com o objetivo de elevar o padrão de segurança assistencial e ocupacional na rede municipal, foram analisadas as seguintes alternativas técnicas e modelos de gestão:

Solução A – Aquisição de Insumos de Alta Performance com Dispositivos de Segurança (NR-32)

Esta alternativa consiste na compra de materiais ambulatoriais (agulhas, cateteres, scalpels, lancetas) dotados de mecanismos de proteção ativa ou passiva. O modelo foca em produtos de Classe de Risco II e III, que atendem integralmente à NR-32 e às normas da ABNT.

Vantagens: Garante a proteção imediata do profissional de saúde contra acidentes com material biológico e reduz o trauma tecidual no paciente devido ao uso de biséis siliconizados de alta precisão. Utiliza a infraestrutura e a equipe de enfermagem já existente, otimizando o tempo de atendimento pelo menor índice de falhas nos dispositivos.

Aspectos Logísticos: A Administração mantém o controle total sobre o estoque estratégico e a dispensação, ajustando o suprimento conforme a demanda das unidades básicas e de urgência.

Solução B – Manutenção do Modelo de Baixa Tecnologia (Insumos Convencionais sem Segurança)

Esta opção prevê a continuidade do uso de materiais básicos e agulhas hipodérmicas simples, sem dispositivos de proteção contra perfuração acidental.

Análise Técnica: Embora o custo unitário de aquisição seja inferior, este modelo é tecnicamente defasado e juridicamente vulnerável frente às normas de segurança do trabalho. Exige maior cuidado no manuseio e descarte, elevando o risco de acidentes ocupacionais.

Impacto Econômico: O baixo preço nominal gera um "custo invisível" elevado, decorrente de gastos com protocolos de pós-exposição a materiais biológicos (exames, quimioprofilaxia,



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

afastamentos laborais), tornando-se a alternativa menos econômica no ciclo de vida da gestão de saúde.

Solução C – Terceirização da Central de Material e Suprimentos

Modelo onde a Administração contrataria uma empresa para fornecer os materiais e gerir todo o fluxo de dispensação e aplicação nas unidades.

Análise de Viabilidade: Do ponto de vista operacional, a entrega da gestão de insumos básicos a terceiros configuraria perda de soberania administrativa sobre itens críticos da atenção primária e subproveitamento da estrutura logística própria do Município.

Impacto Financeiro: Os custos de intermediação e o lucro da empresa contratada elevam o valor unitário dos produtos. Além disso, a dependência de logística externa para itens de uso diário e imediato comprometeria a agilidade dos atendimentos ambulatoriais e de urgência.

4.2. Comparativo de Metodologias e Inovações

O mercado atual de dispositivos médicos aponta para a inovação focada na segurança passiva e na precisão da punção. Tecnologias como o bisel trifacetado siliconizado e os dispositivos de segurança de acionamento automático (que encapsulam a agulha imediatamente após o uso) representam o estado da arte na prevenção de acidentes biológicos. Nesse sentido, a substituição do material convencional (sem proteção) por dispositivos de segurança ativos ou passivos é a tendência global e normativa para reduzir a incidência de patógenos transmitidos pelo sangue (como HIV e Hepatites) e aumentar a adesão dos profissionais aos protocolos de biossegurança nas unidades de saúde.

4.3. Justificativa Técnica e Econômica para a Escolha da Solução

Diante das alternativas analisadas, ratifica-se a adoção **da Solução A – Aquisição de Insumos de Alta Performance com Dispositivos de Segurança (NR-32)**, uma vez que esta escolha fundamenta-se na convergência entre a segurança ocupacional, a eficácia assistencial e a economicidade global. Tal estratégia mostra-se a mais viável, pois a equipe de enfermagem da rede municipal já detém o domínio operacional necessário, carecendo apenas do fornecimento dessas ferramentas tecnológicas para otimizar os protocolos de atendimento e garantir a integridade dos profissionais e usuários.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

Do ponto de vista técnico, a manutenção das marcas de referência — ou de similares com desempenho comprovado — revela-se imperativa, haja vista que o uso de materiais de baixa qualidade em procedimentos invasivos transfere o risco de eventos adversos graves, como falhas no acionamento da proteção ou trauma vascular excessivo, diretamente para a Administração. Ao optar por esta solução, o Município de São Marcos não apenas mitiga esses riscos, mas investe em resultados clínicos mensuráveis, como a redução do tempo de execução de procedimentos e a eliminação de acidentes perfurocortantes, extraindo a máxima utilidade do conhecimento técnico de seus servidores.

Sob a ótica econômica, essa alternativa consolida-se como a de menor impacto financeiro ao evitar os custos exponenciais de tratamentos pós-exposição e afastamentos laborais decorrentes de acidentes com materiais biológicos. Essa economia é viabilizada pela maior confiabilidade dos dispositivos, que apresentam menor índice de perda por falha mecânica e garantem a assertividade na primeira punção. Comparativamente, o custo marginal de um dispositivo de segurança é amplamente absorvido pela redução dos gastos com exames laboratoriais de controle e quimioprofilaxia, tornando-se a opção de maior eficiência no ciclo de vida da gestão pública de saúde.

4.4. Justificativa para Adoção do Registro de Preços

Após análise das soluções tecnológicas para definição do objeto da licitação, é imperioso considerar os formatos de contratação viáveis para o atendimento da demanda. Dentre as opções previstas na Lei nº 14.133/2021, destacam-se duas possibilidades legais: a aquisição de quantitativo integral através de processo licitatório ou a aquisição conforme a necessidade, mediante a adoção do procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços (SRP).

A aquisição de dispositivos perfurocortantes e insumos ambulatoriais configura demanda contínua, cuja execução requer entregas parceladas. Tal dinâmica decorre do fato de que o consumo desses materiais está diretamente relacionado ao volume de procedimentos invasivos, coletas e atendimentos de urgência realizados na rede de saúde, variando conforme a flutuação epidemiológica e o perfil de atendimento das unidades do Município, sendo inviável prever com exatidão o cronograma diário de utilização.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Embora seja possível estimar quantitativos com base no histórico de consumo, a utilização efetiva desses insumos é variável e depende da rotatividade de pacientes e da complexidade das intervenções ambulatoriais executadas. Esses fatores impedem a fixação de um quantitativo rígido e imutável no momento da contratação, recomendando-se, portanto, um modelo que contemple o fornecimento sob demanda, com entregas fracionadas conforme a necessidade real do serviço público de saúde.

Acrescenta-se, ainda, que tais produtos possuem prazos de validade e exigem manutenção rigorosa da esterilidade, circunstância que demanda controle de estoque apurado. A aquisição integral e antecipada geraria riscos elevados de vencimento, perda da integridade das embalagens de grau cirúrgico e desperdício de recursos, além do risco de desabastecimento caso ocorra um surto ou demanda excedente não planejada. Assim, o fornecimento parcelado mostra-se a alternativa mais eficiente, econômica e segura para garantir a continuidade da assistência sem comprometer a gestão do erário.

Para atender a esse tipo de necessidade, a Lei nº 14.133/2021, em seu art. 82, prevê a adoção do procedimento auxiliar do Sistema de Registro de Preços. Por meio desse instrumento, as futuras aquisições passam a ser gerenciadas entre os fornecedores que tiveram seus preços registrados em ata, permitindo à Administração realizar contratações conforme a demanda efetiva, sem a obrigatoriedade de aquisição imediata de quantitativos mínimos previamente fixados.

Esse procedimento permite uma gestão de suprimentos estratégica que assegura a redução de desperdícios e a mitigação de riscos sanitários. Ao viabilizar o fornecimento fracionado, o sistema evita a imobilização de estoques excessivos de produtos sensíveis — como cateteres de poliuretano, seringas siliconizadas e fios de sutura —, os quais possuem requisitos rigorosos de armazenamento para a manutenção de sua performance mecânica e apirogenacidade. Complementarmente, este modelo garante maior agilidade assistencial, permitindo pronta resposta às necessidades das salas de procedimentos e prevenindo a falta de materiais críticos, como agulhas com dispositivos de segurança, cuja disponibilidade é essencial para cumprir a NR-32 e evitar acidentes ocupacionais.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Sob a ótica da gestão financeira, o Registro de Preços promove uma significativa otimização orçamentária, visto que o desembolso ocorre apenas mediante a entrega efetiva dos produtos, alinhando a execução financeira à demanda assistencial real e impedindo a ociosidade de recursos públicos. Em contrapartida, a alternativa de aquisição integral revela-se menos vantajosa e contrária ao princípio da eficiência, pois imporia altos custos logísticos e elevaria o risco de perda de lotes por vencimento. Dessa forma, o Sistema de Registro de Preços consolida-se como a estratégia mais alinhada às boas práticas de governança, assegurando o fornecimento ininterrupto com o máximo aproveitamento do erário e foco na segurança do binômio paciente-profissional.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa das quantidades para a presente contratação foi estabelecida com base no histórico de consumo médio mensal das Unidades Básicas de Saúde e serviços de urgência do município, ajustada pela projeção de procedimentos invasivos, coletas laboratoriais e imunizações assistidos pelo SUS local. Para os itens dotados de dispositivos de segurança e alta performance técnica (Classe II e III), o cálculo quantitativo baseou-se na assertividade da primeira punção e na obrigatoriedade de utilização de um dispositivo por procedimento, conforme as diretrizes da NR-32, o que otimiza o consumo ao reduzir perdas por falhas mecânicas típicas de materiais de baixa qualidade. Essa metodologia permitiu o estabelecimento de um estoque regulador capaz de assegurar a continuidade dos protocolos assistenciais pelos próximos 12 meses, garantindo o suprimento ininterrupto com estrito respeito ao princípio da economicidade, à segurança ocupacional e aos prazos de validade dos insumos estéreis.

Quadro 04:

Item	Descrição Resumida do Produto	Unid.	Qtd. Total
01	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 16 - Dispositivo de Segurança.	UN	1.000
02	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 18 - Dispositivo de Segurança.	UN	1.000
03	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 24 - Neonatal / Segurança.	UN	500
04	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 24 - Dispositivo de Segurança.	UN	25.000
05	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 22 - Dispositivo de Segurança.	UN	22.000
06	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 20 - Dispositivo de Segurança.	UN	4.000

1

“DOE SANGUE, DOE ÓRGÃOS, SALVE UMA VIDA.”

AV. VENÂNCIO AIRES, 720 – CENTRO – 95190-000 – SÃO MARCOS/RS – FONES: (54)
3291.9900



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Item	Descrição Resumida do Produto	Unid.	Qtd. Total
07	Adaptador para Coleta a Vácuo reutilizável .	UN	5.300
08	Agulha p/ Coleta a Vácuo 21G (25x0,8mm) - (NR-32)	CX	400
09	Agulha p/ Coleta a Vácuo 22G (25x0,7mm) - (NR-32)	CX	600
10	Agulha Descartável 13x4,5mm (Hipodérmica).- Segurança.	CX	200
11	Agulha Descartável 40x1,2mm (Ponta Romba) - Segurança.	CX	300
12	Agulha Descartável 20x5,5mm (Hipodérmica).- Segurança.	CX	100
13	Agulha Descartável 30x8mm (Hipodérmica).- Segurança.	CX	300
14	Agulha Descartável 25x8mm (Hipodérmica).- Segurança.	CX	300
15	Agulha Descartável 25x7mm (Hipodérmica).- Segurança.	CX	200
16	Fio Nylon 2-0 c/ Agulha 3/8 (20mm) - Triangular Reverso.	CX	100
17	Fio Nylon 3-0 c/ Agulha 3/8 (20mm) - Triangular Reverso.	CX	300
18	Fio Nylon 4-0 c/ Agulha 3/8 (20mm) - Triangular Reverso.	CX	100
19	Fio Nylon 5-0 c/ Agulha 3/8 (20mm) - Triangular Reverso.	CX	150
20	Fio Nylon 6-0 c/ Agulha 3/8 (20mm) - Triangular Reverso.	CX	150
21	Lancetas c/ Dispositivo de Retração Automática	CX	4.500
22	Scalp nº 21G c/ Dispositivo de Segurança (NR-32).	CX	20
23	Scalp nº 23G c/ Dispositivo de Segurança (NR-32).	CX	40
24	Scalp nº 25G c/ Dispositivo de Segurança (NR-32).	CX	20
25	Scalp nº 27G c/ Dispositivo de Segurança (NR-32).	CX	20
26	Seringa Descartável 1ml Luer Lock (Sem Agulha).	UN	20.000
27	Seringa Descartável 3ml Luer Lock (Sem Agulha).	UN	40.000
28	Seringa Descartável 5ml Luer Lock (Sem Agulha).	UN	40.000
29	Seringa Descartável 10ml Luer Slip (Sem Agulha).	UN	20.000
30	Seringa Descartável 10ml Luer Lock (Sem Agulha).	UN	20.000
31	Seringa Descartável 20ml Luer Lock (Sem Agulha).	UN	20.000
32	Seringa Descartável 20ml Luer Slip (Sem Agulha).	UN	20.000
33	Seringa de Insulina c/ Agulha Fixa (8x0,30mm).	UN	30.000
34	Extensor c/ Filtro 0.2 µm p/ Equipo (Livre de PVC).	UN	100

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação foi estabelecida com base em pesquisa de mercado utilizando o Sistema Banco de Preços, em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/21, que

2

“DOE SANGUE, DOE ÓRGÃOS, SALVE UMA VIDA.”

AV. VENÂNCIO AIRES, 720 – CENTRO – 95190-000 – SÃO MARCOS/RS – FONES: (54)
3291.9900



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

determina a necessidade de fundamentar o valor estimado com preços praticados no mercado. Foram consultadas contratações similares feitas pela Administração Pública em plataformas de compras públicas para garantir a obtenção de valores atualizados e competitivos. A estimativa reflete o custo total dos materiais necessários, considerando qualidade e durabilidade, com o objetivo de assegurar uma compra eficiente e vantajosa para o município. A metodologia detalhada para a formação do preço encontra-se anexa a este Estudo Técnico Preliminar (ETP).

Item	Descrição Resumida do Produto	Unid.	Qtd. Total	Valor unitário	Valor total
01	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 16 - Dispositivo de Segurança.	UN	1.000	R\$ 2,19	R\$ 2.190,00
02	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 18 - Dispositivo de Segurança.	UN	1.000	R\$ 2,22	R\$ 2.220,00
03	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 24 - Neonatal / Segurança.	UN	500	R\$ 2,29	R\$ 1.145,00
04	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 24 - Dispositivo de Segurança.	UN	25.000	R\$ 2,25	R\$ 56.250,00
05	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 22 - Dispositivo de Segurança.	UN	20.000	R\$ 2,21	R\$ 44.200,00
06	Cateter Intravenoso (Abocath) nº 20 - Dispositivo de Segurança.	UN	4.000	R\$ 2,22	R\$ 8.880,00
07	Adaptador padrão para Coleta a Vácuo reutilizável com trava de liberação automática	UN	5.300	R\$ 7,52	R\$ 39.856,00
08	Agulha p/ Coleta a Vácuo 21G (25x0,8mm) - (NR 32)	CX	400	R\$ 42,52	R\$ 17.008,00
09	Agulha p/ Coleta a Vácuo 22G (25x0,7mm) (NR 32)	CX	600	R\$ 37,60	R\$ 22.560,00
10	Agulha Descartável 13x4,5mm (Hipodérmica).- Segurança	CX	200	R\$ 32,52	R\$ 6.504,00
11	Agulha Descartável 40x1,2mm (Ponta Romba) - Segurança.	CX	300	R\$ 35,74	R\$ 10.722,00
12	Agulha Descartável 20x5,5mm (Hipodérmica).- Segurança.	CX	100	R\$ 30,23	R\$ 3.023,00
13	Agulha Descartável 30x8mm (Hipodérmica).- Segurança.	CX	300	R\$ 40,22	R\$ 12.066,00
14	Agulha Descartável 25x8mm (Hipodérmica).- Segurança.	CX	300	R\$ 38,45	R\$ 11.535,00

2

“DOE SANGUE, DOE ÓRGÃOS, SALVE UMA VIDA.”

AV. VENÂNCIO AIRES, 720 – CENTRO – 95190-000 – SÃO MARCOS/RS – FONES: (54)
3291.9900



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Item	Descrição Resumida do Produto	Unid.	Qtd. Total	Valor unitário	Valor total
15	Agulha Descartável 25x7mm (Hipodérmica).- Segurança.	CX	200	R\$ 32,35	R\$ 6.470,00
16	Fio Nylon 2-0 c/ Agulha 3/8 (30mm) - Triangular Reverso.	CX	100	R\$ 32,41	R\$ 3.241,00
17	Fio Nylon 3-0 c/ Agulha 3/8 (30mm) - Triangular Reverso.	CX	300	R\$ 36,29	R\$ 10.887,00
18	Fio Nylon 4-0 c/ Agulha 3/8 (20mm) - Triangular Reverso.	CX	100	R\$ 37,19	R\$ 3.719,00
19	Fio Nylon 5-0 c/ Agulha 3/8 (20mm) - Triangular Reverso.	CX	150	R\$ 39,38	R\$ 5.907,00
20	Fio Nylon 6-0 c/ Agulha 3/8 (20mm) - Triangular Reverso.	CX	150	R\$ 39,41	R\$ 5.911,50
21	Lancetas c/ Dispositivo de Retração Automática (Segurança).	CX	4.500	R\$ 19,54	R\$ 87.930,00
22	Scalp nº 21G c/ Dispositivo de Segurança (NR-32).	CX	20	R\$ 46,47	R\$ 933,40
23	Scalp nº 23G c/ Dispositivo de Segurança (NR-32).	CX	40	R\$ 46,22	R\$ 1.848,80
24	Scalp nº 25G c/ Dispositivo de Segurança (NR-32).	CX	20	R\$ 44,95	R\$ 899,00
25	Scalp nº 27G c/ Dispositivo de Segurança (NR-32).	CX	20	R\$ 41,33	R\$ 600,00
26	Seringa Descartável 1ml Luer Lock (Sem Agulha).	UN	20.000	R\$ 0,20	R\$ 4.000,00
27	Seringa Descartável 3ml Luer Lock (Sem Agulha).	UN	40.000	R\$ 0,21	R\$ 8.400,00
28	Seringa Descartável 5ml Luer Lock (Sem Agulha).	UN	40.000	R\$ 0,24	R\$ 9.600,00
29	Seringa Descartável 10ml Luer Slip (Sem Agulha).	UN	20.000	R\$ 0,33	R\$ 13.200,00
30	Seringa Descartável 10ml Luer Lock (Sem Agulha).	UN	20.000	R\$ 0,33	R\$ 13.200,00
31	Seringa Descartável 20ml Luer Lock (Sem Agulha).	UN	20.000	R\$ 0,36	R\$ 14.400,00
32	Seringa Descartável 20ml Luer Slip (Sem Agulha).	UN	20.000	R\$ 0,36	R\$ 14.400,00

“DOE SANGUE, DOE ÓRGÃOS, SALVE UMA VIDA.”

AV. VENÂNCIO AIRES, 720 – CENTRO – 95190-000 – SÃO MARCOS/RS – FONES: (54)
3291.9900



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Item	Descrição Resumida do Produto	Unid.	Qtd. Total	Valor unitário	Valor total
33	Seringa de Insulina c/ Agulha Fixa (8x0,30mm).	UN	30.000	R\$ 0,33	R\$ 9.900,00
34	Extensor c/ Filtro 0.2 µm p/ Equipo (Livre de PVC).	UN	100	R\$ 55,07	R\$ 5.507,00

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste no fornecimento parcelado, por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), de materiais ambulatoriais e dispositivos perfurocortantes de marcas de referência (ou similares de desempenho comprovado), destinados ao suporte assistencial e à execução de procedimentos invasivos na rede municipal de saúde. A estratégia fundamenta-se na implantação de um sistema de segurança ocupacional e do paciente, integrando insumos dotados de mecanismos de proteção contra acidentes biológicos aos protocolos de enfermagem existentes, para garantir a continuidade do cuidado com segurança técnica, jurídica e máxima eficiência econômica.

Os componentes principais da solução englobam um ecossistema de materiais críticos completo, composto por: cateteres intravenosos e scalpns com dispositivos de segurança ativa ou passiva (para prevenção de perfurações acidentais conforme NR-32), agulhas e adaptadores para coleta a vácuo em sistema fechado, seringas de alta precisão com bico Luer Lock (para estanqueidade na infusão), além de fios de sutura de nylon monofilamento e lancetas com retração automática. A integração desses componentes é vital para o ciclo de atendimento ao paciente, assegurando desde a coleta diagnóstica precisa até a administração segura de medicamentos, o que exime o município de riscos de acidentes ocupacionais, contaminações cruzadas e desperdício de insumos por falhas mecânicas.

Quanto às exigências de fornecimento, a solução será executada mediante entregas parceladas, de acordo com a demanda da Secretaria de Saúde e as necessidades específicas das unidades de atendimento. Esta modalidade operacional visa garantir que os materiais mantenham sua esterilidade e integridade física, com validade remanescente mínima conforme estabelecido em



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

edital no ato da entrega, evitando perdas e garantindo o giro de estoque de itens com prazos de validade rigorosos. A logística deverá observar rigorosamente a integridade das embalagens de grau cirúrgico e as condições de armazenamento, assegurando que as propriedades de lubrificação e a funcionalidade dos mecanismos de segurança não sejam alteradas durante o transporte até o almoxarifado municipal.

Além disso, o uso do Sistema de Registro de Preços assegurará flexibilidade operacional, previsibilidade orçamentária e economicidade, uma vez que possibilita a fixação prévia dos valores unitários e a realização das aquisições sob demanda. Tal procedimento evita a formação de estoques excessivos, reduz perdas por vencimento e garante agilidade na reposição de itens críticos, como cateteres e agulhas hipodérmicas, prevenindo a interrupção de atendimentos essenciais em salas de vacinação, prontos-atendimentos e unidades básicas.

No que tange ao suporte e assistência técnica, a solução prevê que, caso ocorram falhas de acionamento nos dispositivos de segurança, vazamentos em conexões ou queixas técnicas atribuíveis à qualidade do lote, o fornecedor deverá garantir o suporte profissional e a reposição do material em até 48 horas úteis. Complementarmente, a assistência técnica abrangerá a capacitação e o treinamento das equipes de enfermagem da rede municipal, assegurando que os profissionais estejam plenamente aptos a manusear os dispositivos de segurança e a aplicar os protocolos de punção corretamente, evitando desperdícios por erro de manejo. Assim, a solução como um todo assegura não apenas a disponibilidade do material, mas a confiabilidade clínica e a segurança laboral entregues aos servidores e à população, consolidando a eficiência na aplicação dos recursos públicos.

Cumpramos ressaltar ainda que, embora a solução adotada indique marcas de referência consagradas no mercado, especialmente em razão do seu histórico de eficácia e segurança em itens de Classe de Risco II e III, a Administração, em estrita observância aos princípios da isonomia e da competitividade, não restringirá a participação de licitantes exclusivamente às marcas mencionadas. Nesse sentido, será admitida a apresentação de insumos de marcas diversas, desde que a licitante comprove, de forma inequívoca, a plena compatibilidade técnica e a equivalência de desempenho com os padrões de referência estabelecidos neste estudo.

2



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

Para tanto, exigir-se-á a apresentação de amostra prévia de todos os itens dotados de tecnologia de segurança, a ser submetida à avaliação da equipe técnica de enfermagem do município, como condição indispensável para a validação da similaridade alegada. Esta medida preserva a segurança técnica, a confiabilidade dos procedimentos invasivos e a integridade física dos profissionais e pacientes, ao mesmo tempo em que assegura a ampla participação de fornecedores, garantindo a isonomia do certame e a seleção da proposta que melhor atenda ao interesse público.

Tal abordagem integrada protege o erário contra a aquisição de produtos ineficazes que gerariam o "retrabalho assistencial" ou acidentes de trabalho, garantindo que a Secretaria de Saúde disponha de ferramentas de ponta para a assistência segura. Com base nesse conjunto de fatores operacionais e jurídicos, o estudo aponta para a viabilidade do fornecimento via SRP como a estratégia ideal para a consolidação das metas assistenciais e o fortalecimento da política de biossegurança no município.

Por fim, registra-se que o prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses podendo ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/21. No ato de prorrogação da vigência da ata de registro de preços poderá haver a renovação dos quantitativos registrados, até o limite do quantitativo original, devendo o ato de prorrogação da vigência da ata indicar, expressamente, o quantitativo renovado.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A opção pela contratação parcelada em lotes fundamenta-se no Art. 40, § 2º, e Art. 47 da Lei nº 14.133/2021, visando a ampliação da competitividade mediante a diversificação de fornecedores e a mitigação dos riscos associados à dependência de um único prestador para insumos de naturezas técnicas distintas.

Ao segmentar o objeto em grupos lógicos, a Administração evita a concentração de mercado e permite que empresas especializadas em nichos de fabricação de perfurocortantes e polímeros participem do certame com propostas mais vantajosas.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Esta estratégia garante que o ganho em economia de escala não comprometa a eficiência na execução, assegurando que os itens sejam adjudicados a fornecedores com comprovada expertise logística e rigorosos controles de esterilidade e qualidade mecânica. Tal medida otimiza a fiscalização contratual e assegura a plena resolutividade da assistência à saúde, prevenindo desabastecimentos de materiais críticos.

Sendo assim, o agrupando dos itens foi organizado por afinidade tecnológica para otimizar o processo de amostragem e julgamento técnico:

Lote 01 – Dispositivos de Acesso Venoso (Cateteres)

Item	Descrição Resumida do Produto	Unid.	Qtd. Total
01	Cateter Intravenoso nº 16 - Dispositivo de Segurança	UN	1.000
02	Cateter Intravenoso nº 18 - Dispositivo de Segurança	UN	1.000
04	Cateter Intravenoso nº 24 - Dispositivo de Segurança.	UN	25.000

Lote 02 – Dispositivos de Acesso Venoso (Cateteres)

05	Cateter Intravenoso nº 22 - Dispositivo de Segurança.	UN	20.000
06	Cateter Intravenoso nº 20 - Dispositivo de Segurança.	UN	4.000
03	Cateter Intravenoso nº 24 - Neonatal / Segurança	UN	500

Lote 03 – Sistema de Coleta de Sangue a Vácuo

Item	Descrição	Unid.	Qtd.
07	Adaptador Coleta Vácuo reutilizável	UN	5.300
08	Agulha Coleta Vácuo 21G (NR 32)	CX	400
09	Agulha Coleta Vácuo 22G (NR 32)	CX	600

Lote 04 – Agulhas Hipodérmicas c/ sistema de segurança

Item	Descrição	Unid.	Qtd.
10	Agulha 13x4,5mm (Hipodérmica)Segurança	CX	200
11	Agulha 40x1,2mm (Ponta Romba) - Segurança	CX	300
12	Agulha 20x5,5mm - Segurança	CX	100



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Item	Descrição	Unid.	Qtd.
13	Agulha 30x8mm - Segurança	CX	300
14	Agulha 25x8mm - Segurança	CX	300
15	Agulha 25x7mm - Segurança	CX	200

Lote 05 – Suturas Cirúrgicas (Nylon Monofilamento)

Item	Descrição	Unid.	Qtd.
16	Fio Nylon 2-0 Agulha 3/8 (30mm)	CX	100
17	Fio Nylon 3-0 Agulha 3/8 (30mm)	CX	300
18	Fio Nylon 4-0 Agulha 3/8 (20mm)	CX	100
19	Fio Nylon 5-0 Agulha 3/8 (20mm)	CX	150
20	Fio Nylon 6-0 Agulha 3/8 (20mm)	CX	150

Lote 06 – Microvolumetria

Item	Descrição Resumida do Produto	Unid.	Qtd. Total
21	Lancetas c/ Dispositivo de Retração Automática	CX	4.500
33	Seringa de Insulina c/ Agulha Fixa (8x0,30mm)	UN	30.000

Lote 07 – Dispositivos Alados (Scalps de Segurança)

Item	Descrição	Unid.	Qtd.
22	Scalp nº 21G - Segurança	CX	20
23	Scalp nº 23G - Segurança	CX	40
24	Scalp nº 25G - Segurança	CX	20
25	Scalp nº 27G - Segurança	CX	20

Lote 08 – Seringas Hipodérmicas (Sem Agulha)

Item	Descrição	Unid.	Qtd.
26	Seringa 1ml Luer Lock	UN	20.000
27	Seringa 3ml Luer Lock	UN	40.000
28	Seringa 5ml Luer Lock	UN	40.000
29	Seringa 10ml Luer Slip	UN	20.000



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

Item	Descrição	Unid.	Qtd.
30	Seringa 10ml Luer Lock	UN	20.000
31	Seringa 20ml Luer Lock	UN	20.000
32	Seringa 20ml Luer Slip	UN	20.000

Lote 09 – Acessórios de Alta Tecnologia (Filtros)

Item	Descrição Resumida do Produto	Unid.	Qtd. Total
34	Extensor c/ Filtro 0.2 µm p/ Equipo (Livre de PVC)	UN	100

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

A presente contratação não demanda a realização de contratações correlatas ou interdependentes para a plena execução de seu objeto, uma vez que os materiais ambulatoriais e dispositivos perfurocortantes solicitados são autossuficientes e compatíveis com a infraestrutura assistencial e os recursos humanos já disponíveis na rede municipal de saúde. A utilização dos dispositivos de segurança, bem como o manuseio das seringas, agulhas e sistemas de coleta, será realizada pelas equipes de enfermagem da Secretaria de Saúde de São Marcos no desempenho de suas atribuições rotineiras, utilizando-se dos materiais de apoio e Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) já existentes em estoque regular. Portanto, a aquisição destes itens não gera dependência de novos contratos de serviços, locações de equipamentos ou obras de infraestrutura, permitindo o imediato aproveitamento da solução e o reforço da biossegurança ocupacional assim que efetivado o fornecimento.

10. RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP) para a aquisição de materiais ambulatoriais e perfurocortantes visa, primordialmente, a conversão do investimento em dispositivos de segurança em resultados mensuráveis de economicidade e proteção ocupacional. O principal benefício esperado é a redução do custo global associado à assistência, uma vez que o uso



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

de insumos com alta precisão mecânica e estanqueidade minimiza falhas em procedimentos e desperdícios de materiais secundários. Essa eficiência, aliada à agilidade do SRP em fornecer o item exato conforme a demanda, otimiza o fluxo de caixa da Administração, que deixa de imobilizar recursos em estoques excessivos para empenhar valores apenas pelo que é efetivamente consumido conforme a rotina das unidades de saúde.

Sob o aspecto operacional e humano, a solução pretende maximizar a segurança e a produtividade da rede de enfermagem, reduzindo drasticamente o risco de acidentes com material biológico por meio de dispositivos de segurança ativos e passivos (conforme a NR-32). A integração do fornecimento parcelado com o suporte técnico e treinamentos previstos garante que não ocorram perdas por obsolescência técnica ou vencimento de validade, assegurando que a barreira bacteriológica e as propriedades de lubrificação de agulhas e seringas sejam preservadas até o momento do uso. Esse modelo de gestão elimina o "retrabalho assistencial" e o descarte por acionamento indevido ou falha de conexão, elevando o padrão de qualidade dos serviços laboratoriais e ambulatoriais do município.

Finalmente, o resultado de maior impacto social é a garantia de um atendimento seguro tanto para o paciente quanto para o profissional, reduzindo sistematicamente os riscos de contaminações cruzadas e infecções relacionadas à assistência à saúde. Ao assegurar o acesso ininterrupto a ferramentas de ponta para punção e infusão, o Município de São Marcos estabelece uma política de saúde pública eficiente, que une previsibilidade orçamentária à proteção da integridade física de seus servidores. A solução consolida, assim, um ciclo de cuidado resolutivo que protege o erário, valoriza o profissional de saúde e assegura ao usuário um atendimento humanizado, pautado nas normas de biossegurança e nas melhores evidências científicas atuais.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

A presente contratação dispensa a adoção de providências prévias à celebração do ajuste, uma vez que todas as condições legais, técnicas e administrativas para a viabilização da solução já se encontram plenamente estabelecidas. A Secretaria Municipal de Saúde possui infraestrutura

2

“DOE SANGUE, DOE ÓRGÃOS, SALVE UMA VIDA.”

AV. VENÂNCIO AIRES, 720 – CENTRO – 95190-000 – SÃO MARCOS/RS – FONES: (54)
3291.9900



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS**

logística adequada para o armazenamento dos insumos e corpo técnico de enfermagem devidamente capacitado para a execução dos protocolos assistenciais, não havendo necessidade de obras de adequação, licenciamentos ambientais específicos ou contratações de suporte externo para o início do fornecimento. Portanto, as condições de prontidão operativa da rede municipal garantem a exequibilidade imediata do objeto, assegurando que a transição para a utilização dos novos dispositivos de segurança ocorra sem óbices institucionais ou estruturais.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

A implementação da solução proposta gera impactos ambientais classificados como inerentes à atividade de assistência à saúde, concentrando-se principalmente na geração de resíduos sólidos de saúde (RSS) e resíduos de embalagens. Como medida mitigadora primária, a adoção de dispositivos de alta performance e segurança atua diretamente na redução da massa total de resíduos gerados, visto que a precisão mecânica e a eficácia dos mecanismos de proteção minimizam descartes precoces por falhas técnicas, quebras ou a necessidade de repetição de procedimentos invasivos. O descarte dos materiais perfurocortantes após o uso deverá seguir rigorosamente o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) de cada unidade, sendo obrigatoriamente acondicionados em recipientes rígidos, estanques e resistentes à punctura (Grupo E), conforme as normas da ANVISA (RDC 222/2018) e do CONAMA.

No que tange aos resíduos recicláveis, como caixas de papelão e embalagens secundárias, as unidades deverão proceder à segregação para coleta seletiva municipal (Grupo D). Quanto à logística reversa, esta será aplicada especificamente para lotes que apresentem defeitos de fabricação, desvios de qualidade ou danos na embalagem original que comprometam a esterilidade, cabendo ao fornecedor a responsabilidade pela coleta, transporte e destinação final ambientalmente adequada de produtos não utilizados que venham a ser devolvidos pela Administração. Adicionalmente, a exigência de embalagens otimizadas e o planejamento de entregas parceladas via SRP contribuem para a redução da pegada de carbono associada ao transporte e armazenamento,



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS – RS
CENTRO ADM. MUN. PREF. MANOEL RAMOS DE CASTILHOS

consolidando uma contratação que, embora voltada à saúde humana e à segurança ocupacional, respeita os critérios de sustentabilidade e eficiência ambiental.

13. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Diante dos elementos técnicos e econômicos coligidos, conclui-se que a contratação de materiais ambulatoriais e dispositivos perfurocortantes com mecanismos de segurança, por meio do Sistema de Registro de Preços, apresenta-se como a solução mais adequada, eficiente e eficaz para atender à necessidade da rede municipal de saúde de São Marcos. A adequação fundamenta-se na plena convergência entre a expertise da equipe de enfermagem local e a disponibilidade de ferramentas de punção e infusão de ponta, as quais garantem a precisão dos procedimentos assistenciais e mitigam os riscos de acidentes ocupacionais com material biológico.

Em termos de eficiência e eficácia, o modelo adotado promove o melhor aproveitamento do erário ao substituir insumos convencionais por dispositivos de alta performance que reduzem o retrabalho e o desperdício por falhas técnicas. Assim, a solução consolida-se como um investimento estratégico indispensável para a modernização da assistência ambulatorial e laboratorial, assegurando agilidade, segurança jurídica (em estrita observância à NR-32) e, primordialmente, a proteção da integridade física dos profissionais e o bem-estar da população usuária do SUS.

São Marcos, 29 de abril de 2026.

Daiane Alves
Central de Compras

VIABILIDADE DECLARADA PELA AUTORIDADE SUPERIOR:

Luciane Melchiors
Secretária da Saúde