ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Atendendo ao disposto na Lei nº 14.133/2021 e na Instrução Normativa nº 40/2020, tal como estabelece a Norma Introdutória NP 01, as contratações devem ser precedidas de Estudos Técnicos Preliminares (ETP's),

Setor Requisitante:
Secretaria Municipal de Saúde de Faxinal dos Guedes - SC

1 – INFORMAÇÕES BÁSICAS

A presente contratação visa a aquisição de sonda para gastrostomia de baixo perfil, ao nível da pele, em silicone grau médico, transparente, com faixa radiopaca ao longo do seu comprimento. Com balão inflável de retenção em silicone, válvula para enchimento do balão com dispositivo antirrefluxo. Sistema de travamento para conexão do extensor para alimentação, tecnologia MIC-KEY®, destinada aos pacientes assistidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Faxinal dos Guedes/SC que necessitam de terapia nutricional enteral por gastrostomia, mediante prescrição médica e acompanhamento multiprofissional.

2– NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO

A contratação de empresa especializada para o fornecimento de sonda para gastrostomia de baixo perfil é necessária para garantir a continuidade da assistência aos pacientes que apresentam impossibilidade parcial ou total de alimentação por via oral e dependem de suporte nutricional enteral de longa permanência.

A utilização deste dispositivo permite a administração segura de dietas enterais, líquidos e medicamentos, contribuindo para a manutenção do estado nutricional, prevenção de complicações clínicas e melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Por tratar-se de dispositivo médico essencial para pacientes com necessidades especiais de alimentação, sua disponibilização pela Secretaria Municipal de Saúde constitui importante medida para assegurar a integralidade do atendimento, promovendo condições adequadas de tratamento e recuperação.

A aquisição também visa garantir a continuidade terapêutica dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), evitando interrupções no tratamento

decorrentes da falta do dispositivo, reduzindo riscos de internações e complicações associadas à desnutrição

Essa contratação também reforça o compromisso com a saúde pública e o bem-estar da população, especialmente para grupos vulneráveis, como crianças e adultos com necessidades especiais de nutrição. Essa abordagem contribui para um desenvolvimento saudável e sustentável, tanto físico quanto emocional, além de permitir o acompanhamento contínuo das necessidades nutricionais ao longo do tempo.

3- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A duração do contrato será inicialmente de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada conforme interesse da administração pública e legislação vigente.

Os requisitos de contratação são os seguintes:

- A empresa deverá fornecer produtos devidamente registrados na ANVISA;
- Os dispositivos deverão ser fabricados em conformidade com as normas sanitárias e de segurança vigentes;
- Os produtos deverão ser novos, estéreis, de primeiro uso e entregues em embalagem individual íntegra e lacrada;
- A sonda deverá ser confeccionada em silicone grau médico, transparente, com faixa radiopaca ao longo de seu comprimento;
- Deverá possuir balão inflável de retenção em silicone, válvula para enchimento do balão, dispositivo antirrefluxo e sistema de travamento para conexão dos extensores;
- A contratada deverá garantir rastreabilidade dos produtos por meio de identificação de lote, data de fabricação e validade;
- Os materiais deverão possuir prazo de validade compatível com sua utilização, observadas as exigências sanitárias aplicáveis;
- As embalagens deverão ser entregues sem danos, violação ou sinais de armazenamento inadequado;
- A empresa deverá observar integralmente as legislações federais, estaduais e municipais aplicáveis ao fornecimento de dispositivos médicos.

4- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na aquisição de kit completo de sonda para gastrostomia de baixo perfil destinada à administração de nutrição enteral em pacientes que

necessitam de alimentação por gastrostomia.

O kit deverá conter:

- 01 Sonda para Alimentação tipo MIC-KEY ou equivalente;
- 01 Extensor para Alimentação Contínua – 30 cm;
- 01 Extensor para Alimentação em Bolus – 30 cm;
- 01 Seringa com Ponta de Cateter;
- 01 Seringa Luer Slip – 6 ml;
- 04 Compressas de gaze estéril 10 cm x 10 cm.

A sonda deverá permanecer ao nível da pele, proporcionando maior conforto, mobilidade, discrição e segurança ao paciente, reduzindo riscos de deslocamentos acidentais e complicações associadas ao uso prolongado.

5- ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

As quantidades serão definidas pela Secretaria Municipal de Saúde conforme a demanda dos pacientes cadastrados e acompanhados pela Rede Municipal de Saúde, observando-se as prescrições médicas e os critérios técnicos estabelecidos para fornecimento dos dispositivos. Nesta situação, serão disponibilizadas quatro sondas de alimentação tipo Mic-Key para atender os pacientes citados acima, os quais cada um faz uso de duas sondas no período de doze meses.

O quantitativo poderá variar em razão da inclusão de novos pacientes, substituições periódicas dos dispositivos e necessidades clínicas específicas.

Abaixo, descrição da relação do produto a ser adquirido:

Item	Quant/Und	Descrição	Valor Unitário R$	Valor Total R$
01	08	Sonda de gastrostomia tipo Mic-Key 20FR 3,5cm	R$ 1.838,30	R$ 14.706,40

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Em atendimento ao disposto no art. 18, §1º, inciso V, da Lei Federal nº 14.133/2021, foi realizado levantamento de mercado para identificar soluções

disponíveis capazes de atender à necessidade da Secretaria Municipal de Saúde quanto ao fornecimento de sonda para gastrostomia de baixo perfil destinada a pacientes em terapia nutricional enteral de longa permanência.

Verificou-se a existência de diversos fabricantes e distribuidores especializados na comercialização de sondas para gastrostomia de baixo perfil, destacando-se produtos que apresentam características técnicas compatíveis com a necessidade da administração, tais como:

- Confecção em silicone grau médico;
- Baixo perfil (nível da pele);
- Faixa radiopaca para visualização radiológica;
- Balão inflável de retenção em silicone;
- Válvula para insuflação do balão;
- Dispositivo antirrefluxo;
- Sistema de conexão e travamento para extensores de alimentação;
- Disponibilidade de extensores para alimentação contínua e em bolus;
- Registro junto à ANVISA.

Entre as soluções encontradas no mercado, destaca-se a tecnologia MIC-KEY®, amplamente utilizada para alimentação enteral por gastrostomia, fabricada em silicone grau médico, com balão interno de retenção, válvula antirrefluxo, sistema SECUR-LOK® para conexão dos extensores e faixa radiopaca ao longo do dispositivo. O kit comercializado inclui, em geral, a sonda de baixo perfil, extensor para alimentação contínua, extensor para alimentação em bolus, seringa Luer Slip de 6 ml, seringa com ponta de cateter de 35 ml e gazes estéreis.

Também foram identificados no mercado produtos equivalentes de outros fabricantes, desde que atendam integralmente às especificações técnicas exigidas pela Secretaria Municipal de Saúde e possuam regularização junto aos órgãos competentes. Dessa forma, recomenda-se que a especificação seja elaborada por características técnicas mínimas, permitindo a ampla concorrência e observando os princípios da isonomia e competitividade previstos na Lei nº 14.133/2021.

Quanto aos valores praticados, verificou-se que os kits de sonda para gastrostomia de baixo perfil apresentam variações conforme calibre (Fr), comprimento do estoma e fabricante. Em pesquisa preliminar, foram encontrados valores aproximados entre R$ 1.200,00 e R$ 2.914,85 para kits completos do tipo MIC-KEY®, incluindo os acessórios necessários para utilização.

Conclui-se que há ampla oferta do produto no mercado nacional, com diversos distribuidores aptos ao fornecimento, não sendo identificadas restrições que

inviabilizem a contratação pretendida. A solução mais adequada consiste na aquisição de kit completo de sonda para gastrostomia de baixo perfil, mediante especificação técnica compatível com as necessidades clínicas dos pacientes atendidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

Foi realizado consulta no Portal PNCP (Portal Nacional de Contratações Públicas) a fim de verificar a existência de preços e contratações anteriores similares que pudessem servir como referência para a definição de valores justos e compatíveis com o mercado atual.

A partir desses dados, foi possível estabelecer uma média de preços para a contratação, assegurando que os valores estimados sejam competitivos, econômicos e condizentes com a qualidade necessária para atender às demandas da Secretaria Municipais de Saúde de Faxinal dos Guedes-SC.

A pesquisa foi referenciada nas seguintes entidades públicas:

- Prefeitura Municipal de Jaraguá do Sul/SC (P1)
- Prefeitura Municipal de Itaporanga/SP (P2)
- Prefeitura Municipal de Aracajú/SE (P3)

Item	UN	Descrição	P1	P2	P3	Média preço
01	01	Sonda de gastrostomia tipo Mic-Key 20FR	R$ 1. 400,00	R$ 2. 914,85	R$ 1. 200,00	R$ 1. 838,30

Abaixo link das pesquisas:

- P1: https://pncp.gov.br/app/editais/14007211000160/2026/66
- P2: https://pncp.gov.br/app/editais/46634408000116/2026/61
- P3: https://pncp.gov.br/app/editais/13128798001094/2026/217

6– ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Estima-se valor de R$ 14.706,40 (quatorze mil setecentos e seis reais e quarenta centavos) para a Secretaria Municipal de Saúde. Porém deverá o Departamento de Licitação, conforme determina a Instrução Normativa n. 02/2023 do Controle Interno, c/c o Decreto Municipal n. 205/2023, datado de 31 de março de 2023, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da Administração Pública Municipal para os procedimentos licitatórios e de

contratação direta nos moldes da lei 14.133/21, pesquise os valores para essa contratação a fim de atualizá-lo ao preço praticado no mercado.

7– JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Considerando a natureza do objeto e a necessidade de assegurar a continuidade da terapia nutricional enteral dos pacientes atendidos pela Secretaria Municipal de Saúde, verifica-se que o parcelamento da contratação constitui a solução mais adequada ao interesse público.

O fornecimento parcelado possibilita que a Administração adquira os dispositivos conforme a necessidade efetiva dos pacientes, considerando que a substituição das sondas de gastrostomia ocorre periodicamente, em razão de critérios clínicos, desgaste natural do dispositivo ou intercorrências que demandem sua substituição antecipada.

Além disso, o parcelamento promove maior eficiência na gestão dos recursos públicos, evitando a formação de estoques desnecessários, reduzindo o risco de perdas decorrentes de vencimento, deterioração ou danos aos produtos, bem como permitindo que as quantidades adquiridas sejam ajustadas às demandas efetivamente verificadas durante a vigência da contratação.

O objeto da presente contratação compreende o fornecimento de 08 (oito) sondas de gastrostomia, cuja execução ocorrerá sob regime de fornecimento parcelado e por demanda, observando-se o seguinte cronograma estimativo:

a) Entrega imediata: 04 (quatro) unidades deverão ser entregues no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados da emissão da primeira Ordem de Fornecimento, destinadas ao atendimento imediato dos pacientes M.C.R.F. e C.D.C.D., já identificados nos autos do processo.

b) Entrega futura e condicionada: As 04 (quatro) unidades remanescentes constituirão reserva técnica destinada ao atendimento das necessidades assistenciais do Município durante o período de vigência contratual, estimado em 12 (doze) meses. O fornecimento ocorrerá de forma parcelada, mediante solicitação formal da Secretaria Municipal de Saúde, em razão do surgimento de novas demandas clínicas, inclusão de novos pacientes na rede municipal de saúde ou necessidade de substituição periódica das sondas dos pacientes já assistidos.

Tal sistemática garante a continuidade da assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), assegura maior economicidade na execução contratual e evita aquisições em quantidade superior à efetivamente necessária, em

conformidade com os princípios do planejamento, da eficiência, da novas demandas clínicas, inclusão de novos pacientes na rede municipal de saúde ou necessidade de substituição periódica das sondas dos pacientes já assistidos.

8– CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não existem contratações correlatas ou interdependentes em andamento ou previstas no âmbito da Administração Pública Municipal que influenciem diretamente a presente contratação.

A aquisição das sondas para gastrostomia de baixo perfil constitui demanda específica e independente, destinada ao atendimento de pacientes acompanhados pela Secretaria Municipal de Saúde que necessitam de terapia nutricional enteral prolongada.

Todavia, a utilização do dispositivo está relacionada ao acompanhamento médico, nutricional e de enfermagem já realizado pela Rede Municipal de Saúde, não havendo necessidade de contratação complementar para viabilizar sua utilização, uma vez que os serviços assistenciais necessários já integram a estrutura regular de atendimento do Município.

9 - DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

A Secretaria Municipal de Saúde declara VIÁVEL a presente contratação, considerando a necessidade assistencial existente, a disponibilidade de fornecedores no mercado e o interesse público envolvido no fornecimento dos dispositivos médicos necessários à manutenção da terapia nutricional enteral dos pacientes atendidos pela rede municipal de saúde.

Faxinal dos Guedes, 25 de junho de 2026

gov.br Documento assinado digitalmente
FABIANA FREISLEBEN
Data: 26/06/2026 14:36:21-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Fabiana Freisleben Fabiana Freisleben
Secretária de Saúde
Secretaria Municipal de Saúde
Prefeitura Municipal de Faxinal dos Guedes/SC
(49) 3436-4331