ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 008/CISAMREC/2026

1. INTRODUÇÃO

O presente Estudo Técnico Preliminar - ETP foi elaborado em atendimento ao disposto no Art. 18 da Lei Federal nº 14.133/2021, constituindo documento indispensável à fase de planejamento da contratação pública.

Sua finalidade é identificar e analisar a necessidade administrativa, avaliar as soluções disponíveis no mercado, demonstrar a viabilidade técnica e econômica da contratação pretendida e subsidiar a elaboração do Termo de Referência, assegurando que a futura licitação observe os princípios da legalidade, impessoalidade, eficiência, economicidade, planejamento, transparência e busca da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A contratação será realizada pelo Consórcio Público Interfederativo de Saúde da AMREC - CISAMREC, mediante Pregão Eletrônico, adotando-se o Sistema de Registro de Preços, objetivando futura e eventual aquisição de **Kit para Autocoleta Cervicovaginal**, destinado ao atendimento das demandas dos municípios consorciados.

O estudo contempla a análise da necessidade apresentada pelos municípios, a avaliação das alternativas existentes, a justificativa da solução escolhida, os requisitos técnicos mínimos, os resultados pretendidos e os demais elementos necessários ao adequado planejamento da contratação, em conformidade com a legislação vigente.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

A presente contratação será regida pela Lei nº 14.133/2021, pela Lei Complementar nº 123/2006, pela Lei nº 8.080/1990, bem como pelas normas sanitárias aplicáveis, especialmente aquelas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Aplica-se, ainda, a regulamentação interna do CISAMREC, em especial a Resolução nº 017/CISAMREC/2023, bem como demais normativos pertinentes, inclusive quanto ao Sistema de Registro de Preços.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O câncer do colo do útero permanece entre os principais problemas de saúde pública que acometem a população feminina, sendo uma doença passível de prevenção e com elevadas chances de cura quando identificada precocemente por meio de programas organizados de rastreamento.

Apesar da ampla divulgação da importância dos exames preventivos, diversos municípios ainda enfrentam desafios relacionados à adesão das mulheres ao exame citopatológico convencional, decorrentes de fatores como limitações de acesso aos serviços de saúde, barreiras geográficas, dificuldades de deslocamento, restrições de horários, constrangimento durante a realização do procedimento ginecológico tradicional, limitações estruturais das unidades de saúde e indisponibilidade momentânea de profissionais capacitados para a coleta.

Esses fatores podem comprometer a cobertura dos programas de rastreamento e retardar a identificação de lesões precursoras do câncer do colo do útero, impactando diretamente a efetividade das ações de prevenção desenvolvidas no âmbito da Atenção Primária à Saúde.

Nesse contexto, observa-se o crescente desenvolvimento de tecnologias voltadas à ampliação do acesso ao rastreamento, dentre as quais se destaca o Kit para Autocoleta Cervicovaginal, dispositivo médico destinado à coleta de amostras cervicovaginais realizada pela própria paciente, de forma segura, prática e minimamente invasiva, seguindo orientações específicas de utilização.

Importante destacar que a autocoleta não substitui a etapa laboratorial, constituindo alternativa destinada exclusivamente à obtenção da amostra biológica, a qual permanece submetida ao processamento e à análise pelos serviços laboratoriais competentes, observando-se todos os protocolos técnicos e sanitários aplicáveis.

A adoção dessa tecnologia apresenta potencial para ampliar significativamente a cobertura do rastreamento, especialmente entre mulheres que, por diferentes motivos, deixam de realizar o exame preventivo convencional, contribuindo para a detecção precoce de alterações cervicovaginais, do câncer do colo do útero, bem como apoiando as equipes da Atenção Primária à Saúde na identificação precoce de processos inflamatórios e outras condições clínicas que demandem acompanhamento especializado.

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

Além dos benefícios assistenciais, a utilização do Kit para Autocoleta Cervicovaginal representa importante instrumento de modernização da gestão pública em saúde, proporcionando maior comodidade às usuárias, otimização da utilização dos recursos humanos disponíveis, redução da necessidade de agendamento exclusivo para coleta, maior eficiência operacional das unidades de saúde e racionalização dos recursos públicos empregados na execução das ações de prevenção.

A demanda pela presente contratação surgiu a partir de manifestações dos municípios consorciados ao CISAMREC, que identificaram a necessidade de disponibilização dessa tecnologia como estratégia complementar às ações de rastreamento desenvolvidas localmente. Considerando o interesse manifestado pelos entes consorciados e a relevância da solução para o fortalecimento das políticas públicas de prevenção, mostra-se conveniente que a contratação seja conduzida de forma regionalizada pelo CISAMREC.

A realização da contratação por intermédio do Consórcio possibilita ganhos de escala, padronização das especificações técnicas, ampliação da competitividade entre fornecedores, redução dos custos administrativos decorrentes da realização de processos licitatórios individualizados e obtenção de condições comerciais mais vantajosas para os municípios participantes.

Dessa forma, evidencia-se que a contratação pretendida atende ao interesse público, fortalece as ações desenvolvidas pelo Sistema Único de Saúde - SUS, promove inovação tecnológica na Atenção Primária à Saúde e observa os princípios do planejamento, eficiência, economicidade e busca da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021.

4. ALINHAMENTO AO PLANEJAMENTO INSTITUCIONAL

A presente contratação está alinhada às competências institucionais do Consórcio Público Interfederativo de Saúde da AMREC - CISAMREC, cuja finalidade consiste em promover soluções compartilhadas para atendimento das demandas dos municípios consorciados, mediante a realização de procedimentos licitatórios, gestão de Atas de Registro de Preços e disponibilização de bens e serviços destinados ao fortalecimento das ações de saúde pública.

Embora a contratação pretendida não tenha sido contemplada no Plano de Contratações Anual (PCA), sua necessidade surgiu posteriormente à elaboração do referido instrumento de planejamento, em razão de demandas supervenientes formalmente apresentadas pelos municípios consorciados, que identificaram a necessidade de aquisição de Kit para Autocoleta Cervicovaginal como estratégia complementar às ações de prevenção e rastreamento do câncer do colo do útero.

A evolução das tecnologias aplicadas à saúde, aliada às necessidades específicas identificadas pelos municípios, evidenciou a conveniência da disponibilização desse dispositivo por meio de contratação consorciada, possibilitando aos entes interessados acesso a solução inovadora destinada à ampliação da cobertura do rastreamento, ao fortalecimento das ações desenvolvidas pela Atenção Primária à Saúde e à modernização dos serviços ofertados à população.

A ausência de previsão no Plano de Contratações Anual não compromete a regularidade da presente contratação, uma vez que decorre de fato superveniente devidamente justificado, compatível com o interesse público e com as necessidades atuais dos municípios consorciados, observando-se os princípios do planejamento, da eficiência, da economicidade e da continuidade dos serviços públicos previstos na Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, a contratação mostra-se plenamente compatível com os objetivos institucionais do CISAMREC e com as políticas públicas voltadas ao fortalecimento da assistência à saúde, justificando sua inclusão no planejamento das contratações do exercício.

5. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Constitui objeto da presente contratação o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de Kit para Autocoleta Cervicovaginal, conforme especificações técnicas constantes no Termo de Referência, destinado ao atendimento das necessidades dos municípios consorciados ao Consórcio Público Interfederativo de Saúde da AMREC - CISAMREC.

A contratação será realizada mediante Pregão Eletrônico, adotando-se o Sistema de Registro de Preços, considerando a natureza estimativa da demanda, a impossibilidade de definição precisa dos quantitativos a serem efetivamente consumidos pelos municípios durante a vigência da Ata e a necessidade de fornecimento parcelado, conforme solicitações futuras dos entes consorciados.

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para atendimento da necessidade identificada, o objeto deverá observar os seguintes requisitos mínimos:

6.1 Requisitos Técnicos

O produto deverá atender integralmente às especificações técnicas constantes no Termo de Referência, sendo composto por:

Kit de Autocoleta Cervicovaginal. *Contendo: Autocoletor cervicovaginal - polímero médico grau cirúrgico, ponta macia hidrofílica, acionamento por êmbolo; Frasco coletor contendo quantidade suficiente da solução conservante com composto específico para preservação da amostra. Deverá acompanhar folheto ilustrado com instruções de uso e descarte seguro, em português.*

6.2 Requisitos Sanitários

O produto deverá possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando exigido pela legislação vigente, bem como atender integralmente às normas sanitárias aplicáveis aos dispositivos médicos destinados à coleta de material biológico.

O fornecedor deverá garantir que todos os produtos entregues sejam novos, isentos de defeitos de fabricação, acondicionados em embalagens originais, lacradas e adequadas ao transporte e armazenamento, preservando suas características até a utilização pelo usuário final.

6.3 Requisitos de Qualidade

Os kits deverão apresentar elevado padrão de qualidade, proporcionando segurança, praticidade e conforto durante sua utilização, minimizando riscos de contaminação da amostra e assegurando condições adequadas para posterior processamento laboratorial.

O material deverá possuir características construtivas compatíveis com a finalidade a que se destina, permitindo a correta realização da autocoleta conforme as instruções fornecidas pelo fabricante.

6.4 Requisitos de Fornecimento

O fornecimento ocorrerá de forma parcelada, conforme a necessidade dos municípios consorciados, mediante emissão de Ordens de Compra expedidas pelo CISAMREC.

Os quantitativos serão solicitados durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços, inexistindo obrigação de aquisição da totalidade dos quantitativos registrados.

6.5 Requisitos da Contratada

A futura contratada deverá:

- Possuir capacidade jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira e técnica para execução do objeto;
- Comprovar regularidade perante os órgãos competentes;
- Atender integralmente às exigências do edital;
- Garantir a qualidade dos produtos fornecidos;
- Substituir, às suas expensas, os produtos que apresentarem vícios, defeitos ou desconformidades;
- Observar todas as normas sanitárias aplicáveis durante fabricação, armazenamento, transporte e entrega.

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO E ANÁLISE DAS SOLUÇÕES EXISTENTES

Em atendimento ao disposto no Art. 18 da Lei nº 14.133/2021, procedeu-se ao levantamento das soluções disponíveis no mercado capazes de atender à necessidade apresentada pelos municípios consorciados, considerando aspectos técnicos, operacionais, econômicos e de interesse público.

O levantamento demonstrou que o mercado nacional dispõe de empresas especializadas no fornecimento de dispositivos médicos destinados à autocoleta de amostras cervicovaginais, regularmente constituídas e aptas ao fornecimento do objeto, observadas as exigências sanitárias aplicáveis e os requisitos técnicos mínimos a serem definidos no Termo de Referência.

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

Verificou-se, ainda, que os kits para autocoleta cervicovaginal constituem tecnologia já disponibilizada por fabricantes especializados, apresentando características padronizadas que permitem a descrição objetiva do objeto, circunstância que caracteriza a natureza comum do bem, tornando adequada a realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico.

Durante o levantamento, foram analisadas as principais alternativas disponíveis para atendimento da necessidade administrativa, conforme demonstrado a seguir.

7.1 Solução 1 – Manutenção exclusiva da coleta convencional realizada nas unidades de saúde

A primeira alternativa consiste na manutenção exclusiva do modelo tradicional de coleta citopatológica realizada por profissional habilitado nas unidades de saúde.

Trata-se de método amplamente consolidado no âmbito do Sistema Único de Saúde, com efetividade reconhecida para o rastreamento do câncer do colo do útero, desde que observados os protocolos clínicos e laboratoriais vigentes.

Entretanto, a utilização exclusiva desse modelo apresenta limitações operacionais que podem comprometer a ampliação da cobertura do rastreamento, especialmente em municípios que enfrentam dificuldades relacionadas à disponibilidade de profissionais habilitados, limitações estruturais das unidades de saúde, dificuldades de deslocamento das usuárias, barreiras culturais, constrangimento durante o exame ginecológico tradicional e baixa adesão ao exame preventivo.

Além disso, esse modelo exige disponibilidade de consultório adequado, equipamentos específicos e maior tempo de atendimento por profissional da equipe de saúde, fatores que podem impactar a capacidade operacional da Atenção Primária.

Embora permaneça sendo importante estratégia de rastreamento, verificou-se que sua utilização exclusiva não atende integralmente às necessidades atualmente apresentadas pelos municípios consorciados.

7.2 Solução 2 – Contratação integrada de fornecimento do kit associado ao processamento laboratorial

Outra alternativa identificada consiste na contratação conjunta do fornecimento do kit para autocoleta associado ao processamento laboratorial das amostras.

Sob o aspecto operacional, essa solução apresenta a vantagem da centralização das etapas relacionadas ao fornecimento do dispositivo e à análise laboratorial.

Todavia, sua adoção pode restringir a autonomia administrativa dos municípios quanto à organização de seus fluxos assistenciais e à utilização dos laboratórios já contratualizados ou credenciados para realização dos exames.

Além disso, eventual contratação integrada tende a apresentar menor flexibilidade operacional, podendo gerar custos adicionais decorrentes da vinculação obrigatória entre fornecimento do dispositivo e execução do exame laboratorial.

Considerando que os municípios consorciados apresentam diferentes modelos de organização dos serviços laboratoriais, essa alternativa mostrou-se menos adequada para atendimento das necessidades regionais.

7.3 Solução 3 – Aquisição de Kit para Autocoleta Cervicovaginal

A terceira alternativa consiste na aquisição dos kits para autocoleta cervicovaginal, permitindo que os municípios utilizem o dispositivo conforme seus respectivos fluxos assistenciais e encaminhem posteriormente as amostras aos laboratórios responsáveis pelo processamento, respeitando a organização dos serviços locais.

Essa solução proporciona maior flexibilidade administrativa, permitindo que cada ente consorciado integre o dispositivo às rotinas já estabelecidas em sua rede de atenção à saúde, sem necessidade de alteração dos contratos laboratoriais existentes.

Sob o aspecto assistencial, a autocoleta representa importante estratégia para ampliação do acesso ao rastreamento do câncer do colo do útero, especialmente entre mulheres que apresentam dificuldades para realização do exame convencional, favorecendo maior adesão às ações preventivas desenvolvidas pela Atenção Primária à Saúde.

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

Além disso, a tecnologia contribui para a identificação precoce de alterações cervicovaginais, apoia as equipes de saúde na detecção inicial de processos inflamatórios e outras condições clínicas, amplia a oferta dos exames preventivos e fortalece as políticas públicas voltadas à saúde da mulher.

Do ponto de vista da gestão pública, a solução permite otimização da utilização dos recursos humanos disponíveis, redução da necessidade de estrutura física específica para coleta convencional, maior comodidade às usuárias, racionalização dos recursos públicos e estímulo à inovação tecnológica nos serviços municipais de saúde.

Verificou-se, ainda, que o mercado apresenta fornecedores aptos ao atendimento da demanda, permitindo ampla competitividade no procedimento licitatório.

7.4 Comparativo entre as soluções analisadas

Solução	Vantagens	Limitações
Manutenção exclusiva da coleta convencional	Método consolidado; profissionais capacitados; ampla utilização no SUS.	Dependência de profissional habilitado, necessidade de estrutura física específica, menor adesão de parte da população feminina e maior demanda por recursos humanos.
Contratação integrada (kit + processamento laboratorial)	Centralização das etapas do processo.	Redução da autonomia dos municípios, menor flexibilidade administrativa, possível aumento dos custos e incompatibilidade com diferentes modelos laboratoriais existentes nos municípios.
Aquisição do Kit para Autocoleta Cervicovaginal	Ampliação do acesso ao rastreamento; aumento da adesão ao exame preventivo; maior flexibilidade operacional; otimização dos recursos humanos; fortalecimento da Atenção Primária; inovação tecnológica; possibilidade de utilização conforme a organização dos serviços municipais.	Necessidade de orientação adequada às usuárias quanto à realização da coleta e encaminhamento das amostras para processamento laboratorial.

8. JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

Após análise das alternativas disponíveis, conclui-se que a aquisição de Kit para Autocoleta Cervicovaginal, conforme descritivo: *Kit de Autocoleta Cervicovaginal. Contendo: Autocoletor cervicovaginal – polímero médico grau cirúrgico, ponta macia hidrofílica, acionamento por êmbolo; Frasco coletor contendo quantidade suficiente da solução conservante com composto específico para preservação da amostra. Deverá acompanhar folheto ilustrado com instruções de uso e descarte seguro, em português.*, representa a solução mais vantajosa para atendimento das necessidades apresentadas pelos municípios consorciados.

A solução selecionada concilia eficiência administrativa, inovação tecnológica, flexibilidade operacional e melhoria da assistência prestada à população, permitindo que cada município organize a utilização dos dispositivos conforme sua realidade local, sem necessidade de alteração dos fluxos laboratoriais já existentes.

A aquisição dos kits não substitui os métodos tradicionais de rastreamento, mas constitui estratégia complementar destinada à ampliação da cobertura dos exames preventivos, favorecendo

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

o acesso das mulheres aos serviços de saúde, especialmente daquelas que encontram dificuldades para realização da coleta convencional.

Sob o aspecto econômico, a realização da contratação de forma consorciada possibilita ganhos de escala, aumento da competitividade entre fornecedores, padronização das especificações técnicas, redução dos custos administrativos e maior poder de negociação, proporcionando condições mais vantajosas para os municípios participantes.

Além disso, a adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se compatível com a natureza estimativa da demanda, permitindo aquisições futuras e parceladas conforme a efetiva necessidade de cada ente consorciado, evitando aquisições desnecessárias, reduzindo desperdícios e promovendo maior eficiência na aplicação dos recursos públicos.

Diante das análises realizadas, conclui-se que a solução escolhida apresenta viabilidade técnica, operacional e econômica, atendendo de forma adequada ao interesse público e aos princípios previstos na Lei nº 14.133/2021.

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na realização de procedimento licitatório, na modalidade Pregão Eletrônico, utilizando-se o Sistema de Registro de Preços, visando à futura e eventual aquisição de Kit para Autocoleta Cervicovaginal, destinado ao atendimento das necessidades dos municípios consorciados ao Consórcio Público Interfederativo de Saúde da AMREC - CISAMREC.

O objeto compreende o fornecimento de kits destinados à autocoleta de amostras cervicovaginais, observadas integralmente as especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência, especialmente quanto às características construtivas, composição, acondicionamento, qualidade e requisitos sanitários.

A solução foi concebida para permitir que os municípios utilizem o dispositivo conforme seus respectivos protocolos assistenciais e fluxos de atendimento, preservando sua autonomia administrativa e operacional quanto ao encaminhamento das amostras aos laboratórios responsáveis pelo processamento e análise.

A contratação será formalizada por meio de Ata de Registro de Preços, possibilitando aquisições futuras e parceladas, conforme a efetiva necessidade dos municípios participantes, durante o período de vigência da Ata, observando-se as disponibilidades orçamentárias de cada ente consorciado.

A utilização do Sistema de Registro de Preços mostra-se adequada em razão da impossibilidade de definição precisa do consumo de cada município, da necessidade de flexibilidade nas aquisições e da conveniência administrativa de disponibilizar o objeto para atendimento de demandas futuras sem necessidade de realização de novos procedimentos licitatórios.

A solução contempla exclusivamente o fornecimento do dispositivo médico objeto da contratação, não abrangendo a execução de exames laboratoriais, os quais permanecerão sendo realizados conforme a organização dos serviços de saúde de cada município e observadas as respectivas contratações já existentes.

10. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa dos quantitativos será definida com base nas manifestações formais encaminhadas pelos municípios consorciados ao CISAMREC, mediante levantamento prévio da demanda realizado especificamente para instrução do presente processo licitatório.

Cada município interessado informou, por meio de Ofício, sua intenção de participar da futura Ata de Registro de Preços, indicando o quantitativo estimado necessário ao atendimento de suas demandas durante o período de vigência da respectiva Ata.

Considerando que esta será a primeira licitação realizada pelo CISAMREC para o fornecimento do objeto, não havendo histórico consolidado de adesão, utilização e consumo que permita estimar com maior precisão a demanda efetiva dos municípios, será constituída uma reserva quantitativa correspondente a 30% (trinta por cento) do total dos quantitativos informados pelos municípios participantes.

A reserva será destinada ao atendimento de eventuais necessidades supervenientes dos municípios consorciados, inclusive daqueles que não tenham formalizado manifestação de interesse no levantamento inicial, bem como de situações em que os municípios participantes venham a

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

necessitar de quantitativos adicionais aos inicialmente estimados, desde que observadas as condições de utilização da Ata de Registro de Preços e as disposições legais e regulamentares aplicáveis.

A adoção dessa reserva tem por finalidade conferir maior segurança ao planejamento da contratação, considerando a ausência de dados históricos de consumo e a necessidade de reduzir o risco de insuficiência dos quantitativos estimados, contribuindo para a continuidade do atendimento das demandas públicas de saúde dos municípios consorciados. O percentual adotado deverá estar devidamente demonstrado na memória de cálculo e justificado nos documentos da fase preparatória, em consonância com os princípios do planejamento, da eficiência e da economicidade.

Dessa forma, o quantitativo total estimado para a licitação corresponderá à soma dos quantitativos informados pelos municípios participantes e da reserva quantitativa de responsabilidade do CISAMREC, observados os limites máximos definidos para o item no Termo de Referência e no instrumento convocatório.

Por se tratar de licitação pelo sistema de registro de preços, os quantitativos constituem estimativas para o planejamento da contratação, não implicando obrigação de aquisição integral pela Administração, devendo as contratações ocorrer conforme as necessidades efetivas, a disponibilidade orçamentária e as condições estabelecidas na Ata de Registro de Preços.

11. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação será definida posteriormente, durante a instrução do processo administrativo, mediante realização de pesquisa de preços em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis às contratações públicas.

A pesquisa de preços será realizada prioritariamente por meio do Banco de Preços (Negócios Públicos), utilizando como referência contratações públicas disponibilizadas no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, observando-se metodologia apta a identificar valores compatíveis com os praticados no mercado para objetos de características equivalentes.

Caso necessário, poderão ser utilizadas, de forma complementar, outras fontes de pesquisa admitidas pela legislação vigente, visando ampliar a confiabilidade da estimativa e assegurar que o valor de referência reflita adequadamente os preços praticados pela Administração Pública.

O valor estimado resultante da pesquisa subsidiará a definição do orçamento estimativo da contratação e a elaboração do Termo de Referência, observando os princípios da economicidade, da eficiência, da vantajosidade e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

12. JUSTIFICATIVA PARA A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

A adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se tecnicamente adequada às características da contratação pretendida, considerando que não é possível definir previamente, com precisão, o quantitativo que será efetivamente adquirido por cada município durante a vigência da futura Ata.

As necessidades dos municípios consorciados podem variar em razão de fatores epidemiológicos, da adesão da população às ações de rastreamento, da implementação gradual da tecnologia, da disponibilidade orçamentária de cada ente e da evolução das políticas públicas municipais voltadas à saúde da mulher.

Nesse contexto, o Sistema de Registro de Preços possibilita maior flexibilidade administrativa, permitindo aquisições parceladas conforme a efetiva necessidade dos municípios, evitando tanto aquisições em quantidade insuficiente quanto a formação de estoques excessivos.

Além disso, a utilização do Registro de Preços favorece a racionalização dos recursos públicos, amplia a eficiência da gestão consorciada, reduz custos administrativos decorrentes da realização de múltiplos procedimentos licitatórios e assegura maior agilidade no atendimento das futuras demandas dos municípios participantes.

A escolha dessa sistemática também possibilita que municípios que venham a necessitar do objeto durante a vigência da Ata, observadas as condições estabelecidas no instrumento convocatório e a disponibilidade dos quantitativos registrados, possam realizar suas aquisições sem necessidade de instauração de novo procedimento licitatório.

13. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO) DA SOLUÇÃO

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

Nos termos do Art. 18 da Lei Federal nº 14.133/2021, analisou-se a possibilidade de parcelamento da solução pretendida.

Verificou-se que o objeto da contratação consiste em um único item, caracterizado pelo fornecimento de Kit para Autocoleta Cervicovaginal, não havendo divisão técnica ou econômica que justifique seu fracionamento em lotes ou itens distintos.

Assim, não se aplica o parcelamento da solução, tendo em vista que eventual divisão não proporcionaria ganhos de competitividade, economicidade ou eficiência administrativa, podendo, inclusive, comprometer a padronização do objeto e dificultar a gestão da futura Ata de Registro de Preços.

Por outro lado, o fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme a efetiva necessidade dos municípios consorciados, mediante emissão de Ordens de Compra durante a vigência da Ata de Registro de Preços, característica inerente ao Sistema de Registro de Preços e compatível com a natureza estimativa da demanda.

Dessa forma, conclui-se que a solução deverá permanecer em item único, sendo as aquisições realizadas de maneira gradual, conforme as necessidades apresentadas pelos municípios participantes.

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Após análise da solução pretendida, verificou-se que a presente contratação não possui contratações correlatas ou interdependentes cuja realização seja condição para sua execução.

O objeto consiste exclusivamente na futura aquisição de Kit para Autocoleta Cervicovaginal, possuindo autonomia técnica e operacional em relação a outras contratações promovidas pelo CISAMREC.

Eventuais serviços laboratoriais destinados ao processamento das amostras permanecem sob a organização administrativa de cada município, não integrando o objeto da presente licitação.

15. BENEFÍCIOS DA CONTRATAÇÃO CONSORCIADA

A adoção da contratação consorciada apresenta vantagens significativas em relação à realização de procedimentos licitatórios individualizados pelos municípios, proporcionando maior eficiência administrativa, racionalização dos recursos públicos e fortalecimento da gestão regional da saúde.

Dentre os principais benefícios identificados, destacam-se:

- Economia de escala, decorrente da consolidação das demandas dos municípios consorciados, possibilitando maior volume de aquisição e obtenção de condições comerciais mais vantajosas;
- Ampliação da competitividade, mediante participação de maior número de fornecedores interessados em atender a uma demanda regionalizada;
- Padronização das especificações técnicas, assegurando uniformidade dos produtos disponibilizados aos municípios participantes e maior qualidade na execução das políticas públicas de saúde;
- Redução dos custos administrativos, evitando que cada município realize individualmente todas as etapas inerentes ao processo licitatório, como elaboração de estudos técnicos, pesquisa de preços, publicação de edital, condução da sessão pública e gestão do certame;
- Maior eficiência na aplicação dos recursos públicos, em observância aos princípios da economicidade, eficiência e planejamento previstos na Lei nº 14.133/2021;
- Fortalecimento da governança regional em saúde, permitindo atuação integrada entre os municípios consorciados e ampliando a capacidade institucional para implementação de soluções inovadoras voltadas à assistência à população.

Assim, a contratação consorciada mostra-se plenamente compatível com o interesse público, contribuindo para a otimização da gestão administrativa e para o fortalecimento das políticas públicas regionais de saúde.

16. RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a realização da presente contratação, pretende-se disponibilizar aos municípios consorciados solução tecnológica capaz de ampliar as estratégias de rastreamento do câncer do colo

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

do útero, fortalecer as ações desenvolvidas pela Atenção Primária à Saúde e promover maior eficiência na gestão dos serviços públicos de saúde.

Os resultados esperados abrangem aspectos assistenciais, administrativos, econômicos e institucionais, conforme descrito a seguir.

16.1 Resultados Assistenciais

Espera-se que a disponibilização do Kit para Autocoleta Cervicovaginal contribua para:

- Ampliar o acesso da população feminina aos exames preventivos;
- Aumentar a adesão das mulheres às ações de rastreamento do câncer do colo do útero;
- Favorecer a identificação precoce de alterações cervicovaginais, contribuindo para o diagnóstico oportuno e para melhores desfechos clínicos;
- Apoiar as equipes da Atenção Primária à Saúde na identificação precoce de processos inflamatórios e outras alterações que demandem acompanhamento clínico;
- Reduzir barreiras relacionadas ao acesso aos serviços de saúde, especialmente para mulheres com dificuldades de deslocamento, disponibilidade de horários ou que apresentem resistência à realização da coleta convencional;
- Fortalecer as políticas públicas voltadas à promoção da saúde da mulher.

16.2 Resultados Administrativos

No âmbito da gestão pública, espera-se alcançar:

- Maior eficiência na organização das ações preventivas desenvolvidas pelos municípios;
- Otimização da utilização dos recursos humanos disponíveis nas unidades de saúde;
- Redução da sobrecarga dos serviços destinados exclusivamente à realização da coleta convencional;
- Maior flexibilidade na organização dos fluxos assistenciais municipais;
- Fortalecimento da gestão consorciada mediante disponibilização de tecnologia inovadora aos municípios participantes.

16.3 Resultados Econômicos

A contratação também busca proporcionar:

- Economia decorrente da realização de procedimento licitatório único para atendimento de diversos municípios;
- Obtenção de preços mais vantajosos em razão da economia de escala;
- Redução dos custos administrativos relacionados à realização de múltiplos processos licitatórios;
- Racionalização da aplicação dos recursos públicos destinados às ações de prevenção.

16.4 Resultados Institucionais

Sob o aspecto institucional, espera-se:

- Incentivar a inovação tecnológica no âmbito da saúde pública municipal;
- Fortalecer o papel do CISAMREC como instrumento de cooperação interfederativa;
- Ampliar a oferta de soluções compartilhadas voltadas à qualificação dos serviços públicos de saúde;
- Promover maior integração entre os municípios consorciados na implementação de políticas públicas de prevenção.

17. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratação pretendida possui reduzido potencial de impacto ambiental, considerando que o objeto consiste no fornecimento de dispositivo médico de uso individual, acondicionado em embalagem própria e destinado à coleta de amostras biológicas.

Ainda assim, deverão ser observadas as normas ambientais e sanitárias aplicáveis durante todo o ciclo de vida do produto, especialmente quanto ao gerenciamento dos resíduos provenientes da utilização dos kits, conforme a legislação vigente e os protocolos adotados pelos serviços de saúde.

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

A futura contratada deverá assegurar que os produtos sejam fornecidos em conformidade com as normas expedidas pelos órgãos competentes, utilizando embalagens adequadas para preservação da integridade do produto durante transporte e armazenamento.

Os municípios participantes permanecerão responsáveis pelo correto gerenciamento dos resíduos gerados após a utilização dos dispositivos, observadas as normas aplicáveis aos Resíduos de Serviços de Saúde - RSS.

18. ANÁLISE DOS RISCOS DA CONTRATAÇÃO

Nos termos do Art. 18 da Lei Federal nº 14.133/2021, procedeu-se à análise dos principais riscos relacionados à futura contratação, visando identificar situações que possam comprometer o atendimento do interesse público e estabelecer medidas preventivas destinadas à sua mitigação.

A análise demonstra que os riscos identificados apresentam níveis administráveis e podem ser adequadamente mitigados mediante adoção das medidas previstas no planejamento da contratação, elaboração do Termo de Referência, exigências editalícias e acompanhamento da execução da futura Ata de Registro de Preços.

Matriz de Riscos			
Risco Identificado	**Probabilidade**	**Impacto**	**Medidas de Mitigação**
Quantitativos estimados superiores ou inferiores ao consumo efetivo dos municípios.	Média	Médio	Levantamento prévio de demanda junto aos municípios consorciados, adoção do Sistema de Registro de Preços e inclusão de margem técnica de 15% para atendimento de demandas supervenientes.
Baixa participação de fornecedores no certame.	Baixa	Alto	Elaboração de especificações técnicas compatíveis com o mercado, ampla divulgação do certame e adoção de requisitos proporcionais à complexidade do objeto, favorecendo a competitividade.
Fornecimento de produtos em desacordo com as especificações técnicas.	Baixa	Alto	Definição detalhada das especificações no Termo de Referência, exigência de registro junto à ANVISA, quando aplicável, fiscalização do recebimento e previsão de substituição dos produtos em caso de desconformidade.
Atraso na entrega dos produtos.	Média	Médio	Estabelecimento de prazos compatíveis com o mercado, acompanhamento da execução contratual e aplicação das penalidades previstas no edital e na Ata de Registro de Preços.
Oscilação dos preços praticados no mercado durante a vigência da Ata.	Média	Médio	Pesquisa de preços baseada em contratações públicas recentes, utilização do Sistema de Registro de Preços e observância dos mecanismos legais aplicáveis à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, quando cabíveis.
Municípios que não manifestaram interesse inicial necessitarem do objeto durante a vigência da Ata.	Média	Baixo	Inclusão de margem técnica de 15% sobre os quantitativos inicialmente levantados, possibilitando atendimento de demandas supervenientes, quando houver disponibilidade.

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

Utilização inadequada do kit por ausência de orientação às usuárias.	Baixa	Médio	Exigência de fornecimento de folheto ilustrado contendo instruções de uso e descarte seguro, conforme especificação técnica do objeto, cabendo aos municípios orientar as usuárias quanto à correta utilização do dispositivo.
Descontinuidade do fornecimento por dificuldades operacionais da contratada.	Baixa	Alto	Verificação da capacidade técnica e econômico-financeira da futura contratada, fiscalização da execução e adoção das medidas contratuais cabíveis em caso de inadimplemento.

A análise realizada demonstra que os riscos identificados não inviabilizam a contratação pretendida, sendo passíveis de adequado gerenciamento mediante as medidas preventivas previstas na fase de planejamento e durante a execução da futura Ata de Registro de Preços.

19. CONCLUSÃO QUANTO À VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Após a realização do presente Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação pretendida mostra-se tecnicamente viável, operacionalmente adequada e economicamente vantajosa para atendimento das necessidades apresentadas pelos municípios consorciados ao Consórcio Público Interfederativo de Saúde da AMREC - CISAMREC.

A necessidade da contratação encontra-se devidamente caracterizada pelas manifestações dos municípios consorciados, que identificaram a conveniência da disponibilização do Kit para Autocoleta Cervicovaginal como estratégia complementar às ações de rastreamento do câncer do colo do útero, fortalecimento da Atenção Primária à Saúde e ampliação do acesso da população feminina às ações preventivas.

O levantamento de mercado evidenciou a existência de fornecedores aptos ao atendimento da demanda, bem como demonstrou que a aquisição do objeto por meio de Pregão Eletrônico, utilizando o Sistema de Registro de Preços, constitui a solução mais adequada para atendimento das necessidades identificadas, considerando a natureza comum do bem, a estimativa variável de consumo pelos municípios e a conveniência das aquisições parceladas durante a vigência da Ata.

Verificou-se, ainda, que a contratação consorciada proporciona ganhos de escala, ampliação da competitividade, padronização das especificações técnicas, racionalização dos recursos públicos e redução dos custos administrativos, atendendo aos princípios da eficiência, economicidade, planejamento e busca da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A análise dos riscos identificados demonstrou que estes são compatíveis com a natureza da contratação e podem ser adequadamente mitigados mediante as medidas previstas na fase preparatória, no Termo de Referência, no instrumento convocatório e na gestão da futura Ata de Registro de Preços.

Diante do exposto, conclui-se pela viabilidade da contratação, recomendando-se o prosseguimento do processo administrativo com a elaboração do Termo de Referência, realização da pesquisa de preços, definição do orçamento estimado e adoção das demais providências necessárias à instauração do procedimento licitatório, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

Criciúma SC, 27 de outubro de 2026.

gov.br
Documento assinado digitalmente
DANTELINO BONETTI
Data: 27/10/2026 12:21:55-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

DANTELINO BONETTI
Setor de Compras do CISAMREC

Av. Santos Dumont, 1980 – sala 01A Térreo e Superior - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 -
CNPJ: 13.791.885/0001-36 – CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br