



**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CABO FRIO – RJ**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**SECRETARIA ADJUNTA DE ADMINISTRAÇÃO – SEMUSA**



## **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR DA CONTRATAÇÃO.**

### **1. Informações básicas do ETP**

Trata-se de processo licitatório para eventual e futura aquisição de diversos materiais de consumo, de aplicações diversas, destinados ao pleno funcionamento da rede Municipal de Saúde de Cabo Frio, que tem como objetivo principal prevenir e tratar o indivíduo com lesões e feridas na pele, através da expansão do núcleo de tratamento de pele e feridas.

### **2. Descrição da necessidade da contratação/aquisição**

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou Projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração Pública através da Secretaria de Saúde. Com foco em atender a população da área programada da rede municipal de saúde do Município de Cabo Frio e em um melhor resultado e solução para feridas abertas, tanto físicas quanto emocionais, a Assessoria Técnica da Secretaria de Saúde de Cabo Frio, idealizou a implantação do projeto SAÚDE DA PELE, que tem como objetivo principal, prevenir e tratar o indivíduo com lesões e feridas na pele. Essas feridas são multifatoriais e dependem frequentemente de coberturas especiais e alta tecnologia para evolução efetiva do processo de cicatrização. Ressalto que a aquisição desses insumos por esta contratação é para atender aos tratamentos de cuidados preventivos, como a lesão por pressão meta internacional da Organização Mundial de saúde (OMS), dermatite associada à continência que predispõe a lesão por pressão, lesões por fricção entre outras e para o tratamento e cuidado de feridas complexas e ou crônicas, que geralmente aumentam o tempo de hospitalização e custos hospitalares, que prolongam o afastamento do paciente a sua atividade laboral e social.

O cenário atual possui uma demanda reprimida, nas áreas de atuação da atenção básica, bem como o atendimento domiciliar, justificando a expansão e implementação de Núcleos de atendimento e tratamento de pele e feridas, oriundos e vinculado a comissão central de pele e feridas, que será implementada no município com base na portaria de nº 01, de 04 de janeiro de 2010, que cria a câmara técnica de prevenção e cuidados de pele e feridas e dá outras providências.

Atualmente temos: 103.261,00 cadastros de cobertura populacional na atenção básica (UBS, ESF e melhor em casa), entretanto somente 132 pacientes contemplam o atendimento para o tratamento de pele e feridas, conforme relatório constante no anexo I, do termo de referência. Demonstrando assim a real necessidade e urgência, no atendimento dessa demanda reprimida, justificando a implementação de protocolos

ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PREFEITURA MUNICIPAL DE CABO FRIO – RJ

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

SECRETARIA ADJUNTA DE ADMINISTRAÇÃO – SEMUSA



assistenciais, busca ativa e atendimento humanizado devolvendo ao paciente o tratamento adequado, autoestima, suas condições nutricionais, psicológicas e sociais.

A demanda repesada na área de abrangência do município, contará com equipe multiprofissional, os pacientes sendo assistidos com atenção voltada para lesão, onde serão avaliados tecnicamente, por equipes formadas por enfermeiros capacitados e qualificados, técnicos de enfermagem, nutricionistas, psicólogo e nutricionistas. O foco será avaliar o paciente como um todo.

GRADE I – Limpeza/Higiene			
ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	C.M.A
1	Loção oleosa a base de A.G.E. (Ácidos Graxos Essenciais), associados a óleo de melaleuca de copaíba, rico em ácido linoleico, palmitato de retinol (vitamina A), acetato de tocoferol (vitamina E), lecitina de soja e T.M.C. (Triglicerídeos de Cadeia Média). Frasco tipo almotolia de 100 ml, com tampa inviolável e autoperfurante. Produto isento de óleo de soja, com indicação para prevenção e tratamento de feridas. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unid. Frasco 100 ml	1.200
2	Loção hidratante para uso externo, a base de A.G.E. (Ácidos Graxos Essenciais), associado a Aloe Vera, D-pantenol, uréia, lecitina de soja, silicone, T.M.C. (Triglicerídeos de Cadeia Média), palmitato de retinol (vitamina A), acetato de tocoferol (vitamina E), ácido linoleico, vaselina líquida e água purificada por osmose reversa. Indicado para hidratar (melhorando elasticidade dérmica), prevenção de escaras em pacientes acamados. Com indicação para uso em crianças, idosos, gestantes e diabéticos. Concentração de uréia 2,5%. Tampa Fliptop (inviolável). Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade. Frasco com 100ml	Unidade	900
3	Produto lipofílico, proporcionando proteção, maciez, restaurando o pH da pele. Tratamento ideal para ressecada	Unid.	



	ou irritada pelas agressivas secreções e efluentes de incontínências e estomias e tratamento de pele perilesional. Ação mecânica de formação de barreira, impedindo o acesso da água no local protegido pelo mesmo. Composto de óleo mineral, parafina líquida, petrolato, cera microcristalina, oleato de glicerol, álcool de lanolina, ácido cítrico, citrato de magnésio, ciclometicona, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol.	Frasco 60 ml	<b>600</b>
4	Compressa de gaze em Rayon. Contendo.G.E. (Ácidos Graxos Essenciais), com óleo de girassol associado à óleos de melaleuca e copaíba, rico em ácido linoleico, palmitato de retinol (vitamina A), acetato de tocoferol (vitamina E), lecitina de soja, T.M.C. (Triglicerídeos de Cadeia Média). Embalagem com abertura asséptica, produto isento de óleo de soja. Indicação para prevenção e tratamento de feridas. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, modo de usar. Tamanho 7,5 X 15 cm.	Unidade	<b>1200</b>
5	Compressa de gaze em Rayon. Contendo.G.E. (Ácidos Graxos Essenciais), com óleo de girassol associado à óleos de melaleuca e copaíba, rico em ácido linoleico, palmitato de retinol (vitamina A), acetato de tocoferol (vitamina E), lecitina de soja, T.M.C. (Triglicerídeos de Cadeia Média). Embalagem com abertura asséptica, produto isento de óleo de soja. Indicação para prevenção e tratamento de feridas. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, modo de usar. Tamanho 7,5 X 40 cm	Unidade	<b>1200</b>
6	Composta de malha de tecido sintético, viscose, algodão e poliamida, impregnada com pasta 100% de óxido de zinco branca, água, gelatina, cloreto de cálcio e glicerol e conservantes: propil-4- hidroxibenzoato e metil-4- hidroxibenzoato. Com dupla extensibilidade, transversal e longitudinal, produz modes semirrigidos sem cortar em vários pontos. Propicia ambiente úmido para a cicatrização e diminui a irritação cutânea. Em rolo, embalagem individual, uso único. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, modo de usar. Tamanho 10 cm X 10m	Unidade	<b>1500</b>
7	Solução aquosa para irrigação/limpeza e descontaminação de feridas, composta de glicerina, 0,1% de Polihexanida (PHMB 0,1%), 0,1% de ccoamidopropilbetaína e produzido por água de WFI, por osmose reversa, com condutividade < 1,3 us/cm e TOC < 500 ppb. Com laudos de purificação de		



	<p>água, de ação bactericida para Pseudomonas, Salmonelas e outros germes, toxicidade/reactividade biológica intracutânea, sensibilidade cutânea e avaliação do potencial de citotoxicidade. Frasco de 350 ml de propietileno transparente, flexível, com bico apropriado para irrigação de feridas, membranas invioláveis e abertura no momento do uso. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade</p>	<p>Unid. Frasco de 350 ml</p>	<p><b>600</b></p>
8	<p>Gel Antisséptico incolor e de alta absorção, hidratante, limpeza e descontaminação da pele, com controle do biofilme. Promove ambiente úmido com rápida remoção dos tecidos afetados por desbridamento autolítico, acelerando a cicatrização. Forma uma camada protetora na pele, assegurando a ação prolongada e eliminando odores. Sem álcool. Composto por PHMB 0,2%, ativo nanoencapsulado em ácidos graxos, forma uma barreira protetora de ação prolongada contra bactérias e fungos. Testado dermatologicamente e clinicamente em humanos, hipoalergênico. Livre de parabenos, corantes e fragância. Biodegradável. Almotolia 100 ml.</p>	<p>Unid. Frasco 100g</p>	<p><b>2.000</b></p>
9	<p>Gel incolor hidratante e absorvente para feridas, não estéril, composto por carboximetilcelulose sódica e alginato de cálcio e sódio, ácido bórico, propileno glicol, hidantoína, sorbato de potássio e trietolamina, em um excipiente aquoso, água purificada, Transparente e viscoso. Com tampa Flip Top. Tubo com 85g. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade</p>	<p>Unid. Tubo 85g</p>	<p><b>600</b></p>
10	<p>Curativo em gaze 100% impregnado com PHMB, medindo aproximadamente 11,4 X 3,7 cm, embalagem em rolo com uma unidade, estéril e descartável. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.</p>	<p>Unid. Rolo</p>	<p><b>1200</b></p>
11	<p>Sabonete líquido antisséptico com Polihexanida (PHMB), para ser usado em ambiente doméstico e hospitalar, com ação bactericida, fungicida e virucida. Indicado para higienização corporal e banho no leito. Produzido por água de WFI (proveniente por osmose reversa), com condutividade &lt; 1,3 us/cm e TOC &lt; 500 ppb. Laudo de purificação da água, frasco de 1000 ml com tampa fliptop. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.</p>	<p>Unid. Frasco 1L</p>	<p><b>600</b></p>
	<p><b>GRADE II – Coberturas/Membranas</b></p>		
12	<p>Membrana regeneradora de celulose bacteriana, tamanho</p>		



	retangular 15 X 10 cm, com poros artificialmente desenvolvidos nas dimensões de 1 a 2 mm. Estéril, atóxica, hipoalergênica, isenta de adesivos que adere somente ao leito cruento da lesão. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>600</b>
13	Membrana regeneradora de celulose bacteriana, tamanho retangular 10 X 7,5 cm, com poros artificialmente desenvolvidos nas dimensões de 1 a 2 mm. Estéril, atóxica, hipoalergênica, isenta de adesivos que adere somente ao leito cruento da lesão. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade	Unidade	<b>600</b>
14	Curativo hidrocolóide em placa estéril, composto de carboximetilcelulose sódica e elastômeros, flexível, formador de gel coeso, recoberto por uma película externa semipermeável, impermeável a água e bactérias externas e permite evaporação de gases internos, possui grade demarcadora e aplicação sem toque. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade. Tamanho 10 X 10 cm.	Unidade	<b>1.200</b>
15	Curativo de alginato de cálcio estéril, composto por fibras de alginato de cálcio derivado das algas marinhas marrons. Forma um gel em contato com exsudato, prende bactérias e debris teciduais nas fibras de alginato. Capacidade de absorver grandes volumes de exsudato, ação hemostática. Macio, se adapta a lesões superficiais e cavitárias. 30cm x 2gr – FITA. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>1200</b>
16	Curativo de alginato de cálcio estéril, composto por fibras de alginato de cálcio derivado das algas marinhas marrons. Forma um gel em contato com exsudato, prende bactérias e debris teciduais nas fibras de alginato. Capacidade de absorver grandes volumes de exsudato, ação hemostática. Macio, se adapta a lesões superficiais e cavitárias. Tamanho 10 X 10 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>2.800</b>
17	Curativo de alginato de cálcio e prata iônica a 1,5%. Composto por ácido manurônico, ácido gulurônico, fibras alginato de cálcio derivado de algas marinhas marrons. Antimicrobiano. Forma um gel em contato com exsudato e sangue, prende bactérias e debris teciduais nas fibras de alginato. Capacidade de absorver grandes volumes, ação hemostática. Eficaz contra Staphylococcus aureus resistente à meticilina (SARM) e Enterococo resistente à vancomicina	Unidade	<b>3.000</b>



	(ERV). Estéril. Tamanho 10 X 10 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade		
18	Cobertura composta de espuma de poliuretano com tecnologia tridimensional, estéril, com alta capacidade de absorção vertical e sistema tranca fluído, proporcionando o meio úmido ideal para o processo de cicatrização. Não adesivo e bordas biseladas. Face superior apresenta impressão da marca e filme de poliuretano, impermeável a água que mantém o ambiente úmido, permitindo as trocas gasosas e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos. Tamanho 10 X 10 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	720
19	Cobertura composta de camada auto-adesiva perfurada de silicone, para um ajuste suave e espuma de poliuretano com tecnologia tridimensional, macia, estéril, com capacidade de absorção superior e vertical, sistema tranca-fluido + camada de lock-away para retenção do exsudato e que proporcionam o meio úmido ideal para o processo de cicatrização. Face superior apresenta filme de poloiuretano, com impressão da marca, impermeável a água que mantém o ambiente úmido, permitindo as trocas gasosas e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos. Aplicação sem toque em 3 peças na cor turquesa para melhor posicionamento da cobertura na ferida. Tamanho 10 X 10 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	720
20	Cobertura composta de camada auto-adesiva perfurada de silicone, para um ajuste suave e espuma de poliuretano com tecnologia tridimensional, macia, estéril, com capacidade de absorção superior e vertical, sistema tranca-fluido + camada de lock-away para retenção do exsudato e que proporcionam o meio úmido ideal para o processo de cicatrização. Face superior apresenta filme de poloiuretano, com impressão da marca, impermeável a água que mantém o ambiente úmido, permitindo as trocas gasosas e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos. Aplicação sem toque em 3 peças na cor turquesa para melhor posicionamento da cobertura na ferida. Tamanho 12,5 x 12,5 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	720
21	Curativo primário, estéril, não aderente, macio em forma de placa, altamente absorvente, composto por duas camadas de hidrofibra 100% carboximetilcelulose sódica, EDTA e cloreto de benzetônio (BEC), costuradas com fibra celul[osica		

	regenerada, altamente resistente. Deve conter no mínimo 1,2% de prata iônica que não dispensa no leito da ferida. Promove absorção vertical, com retenção do exsudato na fibra do curativo, a fibra em contato com o exsudato se transforma em um gel coeso protegendo as bordas da lesão. Tamanho 10 X 10 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>600</b>
22	Curativo primário, estéril, não aderente, macio em forma de placa, altamente absorvente, composto por duas camadas de hidrofibra 100% carboximetilcelulose sódica, EDTA e cloreto de benzetônio (BEC), costuradas com fibra celulósica regenerada, altamente resistente. Deve conter no mínimo 1,2% de prata iônica que não dispensa no leito da ferida. Promove absorção vertical, com retenção do exsudato na fibra do curativo, a fibra em contato com o exsudato se transforma em um gel coeso protegendo as bordas da lesão. Tamanho 15 X 15 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>600</b>
23	Curativo de ação antimicrobiana e hydrobalance para feridas, estéril, composto de biocelulose, água, polihexametileno biguanida (PHMB) 0,3%, filme de poliéster em ambos os lados do curativo, conforme as condições da ferida, absorve o excesso de exsudato, mantém o meio úmido e permite a remoção atraumática. Embalagem individual com indicador de abertura. Tamanho 9 X 9 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>2.500</b>
24	Dispositivo de fibras monofilamentares de poliéster, para desbridamento estéril de tecidos inviáveis, exsudato e agentes contaminantes com bactérias, fungos, biofilme, corpos estranhos. Remove os debris do leito da lesão, fixando-os em suas fibras monofilamentares espessas, através de movimentos circulares, removendo-os da ferida de forma suave e efetiva, sem causar dor, acelerando o processo de cicatrização. Capacidade de absorção de 20-40 ml. Embalado individualmente. Estéril. Tamanho 10 X 10 cm. Composição: 100% de poliéster não branqueado com uma camada posterior de poliacrílico (livre de colfônia e derivados de colofônia). Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>3.500</b>
25	Curativo de fibras de carvão ativado impregnado com prata, com tripla tecnologia, estéril, não aderente, retem odor e endotoxinas bacterianas, alta capacidade de absorção, preenche cavidades, remoção atraumática, uso único,	Unidade	<b>1.200</b>



	embalagem individual com indicador de abertura. Não pode ser recortado. Composição: Cobertura de material de fibras de poliéster, poliuretano, fibras de polipropileno, polpa celulósica, carvão ativado, prata. Tamanho 10 X 10 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.		
26	Curativo de hidrofibras. Composição: fibras de celulose e etilssulfonato de celulose, consolidado por agulhagem. Em contato com o exsudato ou sangue da ferida, forma um gel, criando um ambiente úmido propício à cicatrização. Apresenta alta absorção de forma vertical, formando um gel que aprisiona o exsudato, debris e bactérias. Protege as bordas e pele perilesional contra maceração. Indicado para o tratamento de feridas agudas e crônicas, também indicado para preencher feridas profundas. Embalagem individual, com indicador de abertura, que assegura a manipulação com técnica asséptica. Tamanho 10 X 10 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>1.200</b>
27	Curativo multicamadas, estéril, absorvente, não aderente a pele, atraumático, permeável ao ar e ao vapor, fino, suave, composto por três camadas em material tecido não tecido de viscose, vapor de alumínio, acrílico. Indicado para queimaduras de 1º, 2º e 3º grau, abrasões, feridas cirúrgicas e para proteção. Uso único, embalado individualmente. Tamanho 10 X 12 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>3.500</b>
28	Curativo multicamadas, estéril, absorvente, não aderente a pele, atraumático, permeável ao ar e ao vapor, fino, suave, composto por três camadas em material tecido não tecido de viscose, vapor de alumínio, acrílico. Indicado para proteção da pele peri-estoma e absorção de secreções. Com orifício e janela. Uso único, embalado individualmente. Tamanho 8 X 9 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade	Unidade	<b>300</b>
29	Curativo proteico que acelera o processo cicatricial através de nutrição celular para tratamento e profilaxia de lesões cutâneo-mucosas. Antiinflamatório, cicatrizante, bactericida, fungicida, protetor barreira, hidratação intensa. Testado dermatologicamente, hipoalergênico. Composição: Acetato de Tocoferol, Ácido Estearico, Ácido Oleico, Água purificada, Álcool Cetoestearílico, Benzoato de Sódio, Borato de Sódio, Cera de Ozoquerita, Cloridrato de Piridoxina, Colágeno, Fragrância, Lanolina, Anidra, Lecitina de Soja, Manteiga de Cacau, Óleo de Andiroba, Óleo de Canola, Óleo de Melaleuca,	Unid. Frasco 100g	<b>20.000</b>





	Óleo de Soja, Palmitato de Cetila, Palmitato de Retinila, base biocompatível. Não contém vaselina, silicone e óleo sintético. Conservante da formula: Benzoato de sódio. Bisnaga com 100g com tampa FLIP-FLOP. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade. Registro ANVISA como correlato		
30	Curativo proteico que acelera o processo cicatricial através de nutrição celular para tratamento e profilaxia de lesões cutâneo-mucosas. Antiinflamatório, cicatrizante, bactericida, fungicida, protetor barreira, hidratação intensa. Testado dermatologicamente, hipoalergênico. Composição: Acetato de Tocoferol, Ácido Estearico, Ácido Oleico, Água purificada, Álcool Cetoestearílico, Benzoato de Sódio, Borato de Sódio, Cera de Ozoquerita, Cloridrato de Piridoxina, Colágeno, Fragrância Lanolina, Anidra, Lecitina de Soja, Manteiga de Cacau, Óleo de Andiroba, Óleo de Canola, Óleo de Melaleuca, Óleo de Soja, Palmitato de Cetila, Palmitato de Retinila, base biocompatível. Não contém vaselina, silicone e óleo sintético. Conservante da formula: Benzoato de sódio. Sachê com 3g com tampa FLIP-FLOP. Registro ANVISA como correlato	Unid. Sache 3g	10.000
31	Curativo de filme transparente estéril, composto de poliuretano, adesivo de poliacrilato, com filme de suporte de poliéster, siliconizado, livre de látex. Permeável ao oxigênio e vapores úmidos. Impermeável a fluidos e bactérias. Extremamente fino, flexível. Possuir tiras de papel vermelha/branca aderida longitudinalmente para auxílio na aplicação. Resistente a antissépticos à base de álcool, iodo e octenidina. Tamanho 20 X 30 cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	1.500
32	Gaze antifilica estéril não aderente impregnada com vaselina e hidrocolóide, gaze reticulada sintética, flexível e macia. Composta por tule sintético de poliéster de malha larga, tereftalato de polietileno, impregnado com matriz polimérica contendo óleo branco medicinal, carboximetilcelulose de sódio, borracha sintética, antioxidante tetrequis de pentaeritritol, vaselina e hidrocoloide que formam um gel em contato com o exsudato da ferida, constituem uma camada hidrofílica-lipofílica, acelerando o processo de cicatrização. Estéril, uso único, não pode ser re-esterilizada. Tamanho 10X10cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	1.000
33	Espuma antisséptica com PHMB 0,2% sem enxague. KIT com 7 toalhas compactadas 24X24cm. Ação antibacteriana, pH fisiológico, controle de biofilme. Composição Polihexanida	Unid. Frasco 150 ml	



	2,0%, alfa-bisabolol, água. Livre de parabenos, corantes e fragrâncias. Frasco 150 ml que garante a integridade do produto, com válvula espumadora. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.		<b>3.000</b>
34	Creme barreira dermoprotetor hidratante, hipoalergenico, pH fisiológico. Composto por Polihexanida 0,2%, dimeticona, extrato de Rhodiolarosea, carnosine e bisabolol. Livre de parabenos. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unid. Bisnaga 100g	<b>600</b>
35	Sistema de contração, alimentado internamente por bateria de lítio CR2032, isolado pelo molde de proteção, oferece operação contínua, autoadesivo, aplicado na face externa/posterior do joelho sobre cabeça da fíbula, estimulando o nervo peroneal comum. Promovendo contração isométrica dos músculos laterais da perna, aumentando o fluxo sanguíneo dos membros inferiores, aumentando o retorno venoso, desempenha um papel na regulação da temperatura corporal, na comunicação humoral em todo o corpo e nos ajustes do suprimento de oxigênio e nutrientes em diferentes estados fisiológicos, contribuindo para a cicatrização de feridas nos membros inferiores e prevenindo a trombose venosa. Características complementares: 11 níveis de estimulação, sistema Onpulse com pulsos de estímulo em onda quadrada, assimétricos, frequência de 1 Hz. Pulsos de corrente constante entre 27 mA e 54 m, dimensões 186mm x 31mm x 11mm. Modelo tipo pulseira adesiva com gel condutor hipoalergênico. Tela LED, com indicador verde que pisca para indicar a operação e o nível de configuração. Compatível com equipamento cirúrgico de alta frequência. Bateria com 30 horas de vida operacional. Peso: 10g. Composição: elastômero termoplástico de moldagem macia (TPE) sobreposto uma caixa de polipropileno que abriga os componentes eletrônicos, dispositivo montado em uma camada de hidrogel para aderir à pele. Sem latex. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>1.200</b>
36	Curativo primário auto-formador de película protetora para o cuidado avançado das feridas, a base de Polissiloxanos e resina de Siloxanos, gel de silicone de grau médico classe II, semioclusivo, estéril, bacteriostático, hidrofóbico, autosecante, transparente, pH neutro, inerte, não reativo. Não afeta o manto ácido cutâneo, reduz o nível da resposta inflamatória, semi-oclusivo aos gases, não adere ao tecido de granulação, permite migração rápida dos queratinócitos, restaura a função barreira do estrato e nutrientes em diferentes estados córneo, modula o nível de crescimento	Unid. Bisnaga 20g	<b>2.400</b>



	fibroblástico, propiciando reepitelização rápida. Diminui a incidência de cicatrizes anormais. Compatível com curativos secundários. Bisnaga 20g. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.		
37	Curativo de alginato de cálcio e prata iônica a 1,5%. Composto por ácido manurônico, ácido gulurônico, fibras alginato de cálcio derivado de algas marinhas marrons. Antimicrobiano. Forma um gel em contato com exsudato e sangue, prende bactérias e debris teciduais nas fibras de alginato. Capacidade de absorver grandes volumes, ação hemostática. Eficaz contra Staphylococcus aureus resistente à metilina (SARM) e Enterococo resistente à vancomicina (ERV). Estéril. Em rolo 30cmX2g. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>300</b>
38	Dispositivo de fibras monofilamentares de poliéster, para desbridamento estéril de tecidos inviáveis, exsudato e agentes contaminantes com bactérias, fungos, biofilme, corpos estranhos. Remove os debris do leito da lesão, fixando-os em suas fibras monofiamentares espessas, através de movimentos circulares, removendo-os da ferida de forma suave e efetiva, sem causar dor, acelerando o processo de cicatrização. Capacidade de absorção de 90-110 ml. Embalado individualmente. Estéril. Tamanho 13 X 20 cm. Composição: 100% de poliéster não branqueado com uma camada posterior de poliacrílico (livre de colfônia e derivados de colofônia). Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	<b>1.500</b>
39	Sabonete líquido antisséptico corporal com Polohexanida 0,2% associado a Hidroxiethylcelulose, cloreto de cetil trimetil amônio, cocoamide DEA, isopropanol, água, perfume. Indicado para higiene completa de pacientes hospitalizados, no pré e pós-cirúrgico, higienização das mãos da equipe de saúde. Não apresenta resistência microbiana. Embalagem com frasco dosador unidirecional PUMP 100 ml. Laudo de comprovação de eficácia para Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae carbapenemase, laudo de avaliação de compatibilidade cutânea primária e cumulativa, laudo da ausência de potencial alergênico. Hipoalergênico, pH fisiológico. Não contém parabenos. Biodegradável. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unid. Frasco 100ml	<b>1.200</b>
40	Curativo superabsorvente tecnologia Stay Dry composto de 4 camadas: camada de contato não aderente e atraumática, camada secundária de alta capilaridade com absorção	Unidade	<b>300</b>



	vertical, terceira camada de absorção e retenção de grandes volumes de fluidos, camada externa com alta taxa de transmissão de vapores, repelente a fluidos, com sistema de bloqueio de umidade, antibacteriano, antiviral. Formato anatômico tipo bota, para pernas. Doze compartimentos super absorventes interligados. Composição: camada inferior de poliéster 80% e viscose 20%; primeira camada em poliéster 80% e viscose 20%; segunda camada em almofada de celulose 100%; terceira camada de polímero sintético de alta absorção, cristal de gel (PAS) 100%; quarta camada externa/superior formada por filme de poliéster 100%. Cor nude. Sem toxicidade. Esterilização O.E. Tamanho: 55X47cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.		
41	Curativo superabsorvente tecnologia Stay Dry composto de 4 camadas: camada de contato não aderente e atraumática, camada secundária de alta capilaridade com absorção vertical, terceira camada de absorção e retenção de grandes volumes de fluidos, camada externa com alta taxa de transmissão de vapores, repelente a fluidos, com sistema de bloqueio de umidade, antibacteriano, antiviral. Formato anatômico tipo bota, para pernas. Doze compartimentos super absorventes interligados. Composição: camada inferior de poliéster 80% e viscose 20%; primeira camada em poliéster 80% e viscose 20%; segunda camada em almofada de celulose 100%; terceira camada de polímero sintético de alta absorção, cristal de gel (PAS) 100%; quarta camada externa/superior formada por filme de poliéster 100%. Cor nude. Sem toxicidade. Esterilização O.E. Tamanho: 60X70cm. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.	Unidade	300
42	CURATIVO PRIMÁRIO: Curativo primário, estéril, absorvente, não aderente, não oclusivo, composto por Fibras Poliabsorventes, formadas por núcleo acrílico envolto por polímeros de poliácrlato de amônia e Matriz Cicatrizante TLC-Ag (tecnologia Lípido Coloide, composta por matriz lipofílica, carboximetilcelulose e sais de prata). 10X10CM.	Unidade	720
43	CURATIVO PRIMÁRIO: Curativo primário, estéril, absorvente, não aderente, não oclusivo, composto por Fibras Poliabsorventes, formadas por núcleo acrílico envolto por polímeros de poliácrlato de amônia e Matriz Cicatrizante TLC-Ag (tecnologia Lípido Coloide, composta por matriz lipofílica, carboximetilcelulose e sais de prata). 15X15CM	Unidade	600
44	CURATIVO PRIMÁRIO AG: Curativo primário, estéril, flexível e adaptável, não aderente, não oclusivo, composto por uma rede textil 100% de poliéster impregnada com Matriz	Unidade	720

	Cicatrizante TLC (tecnologia Lípido Coloide, composta por matriz lipofílica e carboximetilcelulose) 10X10CM		
45	CURATIVO PRIMÁRIO AG: Curativo primário, estéril, flexível e adaptável, não aderente, não oclusivo, composto por uma rede textil 100% de poliéster impregnada com Matriz Cicatrizante TLC (tecnologia Lípido Coloide, composta por matriz lipofílica e carboximetilcelulose) 15X15CM	Unidade	600
46	GEL COM PHMB: Gel para descontaminação de feridas, composto por: água purificada, 0,1% de polihexametilbiguanida (PHMB), composto de betaina, hidroxietilcelulose, EDTA, Imidazolidinil uréia e propilenoglicol. Combate e previne a infecção, faz a descontaminação da lesão e mantém o meio úmido. 100ML	Unidade	1.320
47	CURATIVO SUPERABSORVENTE: Curativo superabsorvente estéril composto por camada de polipropileno na cor azul, com função de barreira sendo impermeável a água e bactérias; camada de celulose e poliacrilato de sódio função de superabsorção, formando um gel e retendo o exsudato; camada de non-worven (100% polipropileno) com finalidade de distribuição do exsudato, preservando as bordas das lesões; camada de silicone optisil porosa com micro adesividade a pele íntegra e antiaderente a ferida; Para feridas com grande, moderado e baixo exsudato. Embalagem individual com abertura asséptica; tamanho aproximado: 10x10 cm.	Unidade	1080
48	CURATIVO SUPERABSORVENTE: Curativo superabsorvente estéril composto por camada de polipropileno na cor azul, com função de barreira sendo impermeável a água e bactérias; camada de celulose e poliacrilato de sódio função de superabsorção formando um gel e retendo o exsudato; camada de non-worven (100% polipropileno) com finalidade de distribuição do exsudato, preservando as bordas das lesões; camada de silicone optisil porosa com micro adesividade a pele íntegra e antiaderente a ferida; Para feridas com grande, moderado e baixo exsudato. Embalagem individual com abertura asséptica; tamanho aproximado: 20x20 cm.	Unidade	1200
49	CURATIVO P.O.: Curativo Pós-Operatório de Silicone, estéril, para uso em feridas exsudativas, composto por filme de poliuretano impermeável líquidos e permeável ao vapor, camada absorvente de tecido não tecido e fibra de poliacrilato com perfurações em padrões especiais em semicírculos que fornecem flexibilidade dinâmica; e camada de silicone tecnologia Opatisil perfurada para contato com a ferida. Permite moldar suavemente à pele sem grudar na ferida úmida, para que você possa removê-lo facilmente sem danificar a pele Isento de látex Tamanho aproximado 10x20 cm com área absorvente de tamanho 145x45mm.	Unidade	1.200
50	BÁLSAMO NUTRITIVO: Bálsamo para pele; com absorção rápida e efeito prolongado; Composto por: Extrato de folha de Aloe barbadensis, Extrato de fruta Olea europaea, Óleo de	Unidade	2400



	gérmen Triticum vulgare, Óleo de Prunus amygdala dulcis e D-Pantenol. Para auxiliar no tratamento sintomático de doenças dermatológicas frequentemente associadas a pele seca e escamada. Deve conter na bula a indicação para iciose e xerose. Isento de parabenos, látex e glúten. Apresentação: Frasco de 100 ml.		
51	A.G.E.: graxos essenciais em azeite de oliva extravirgem, para o cuidado da pele, reduzindo a desidratação, aumentando a resistência e proteção contra fatores externos. Composição: Óleo da Fruta de Olea Europaea, Isobuteno, Propano, Buteno, Caprílico/Triglicéridos Cápricos, Óleo de Mentha Piperita, Óleo de Hypericum perforatum, Extrato de Rosmarinus officinalis, Tocoferol, Óleo de Sementes de Helianthus Annuus Seed Oil. validade: 05 anos; apresentação: frasco aerossol, Solução de ácidos contendo 100 ml.	Unidade	2400
52	CREME CONCENTRADO: Creme com formulação concentrada, hipoalergênico com agentes emolientes e umectantes, que protege a pele contra a umidade e fluidos corporais. Com ingredientes ativos dimeticona a 3%, alantoína, d-pantenol, mono propilenoglicol, betaína, cera alba, vitamina e, oliva e ureia. Apresentação em tubo 100 gramas.	Unidade	1800
53	GAZE ANTIMICROBIANA: Compressa a base de tecido falso 30% Viscose (absorvência) + 70% Poliéster (não aderência); medindo 7,5x7,5cm; Estéril; Embalado em material que promove barreira microbiana e abertura asséptica; pacote com 10 unidades;	Unidade	240.000

### 3. Setor requisitante

Núcleo de tratamento de Pele e feridas, da SEMUSA.

### 4. Descrição dos requisitos da contratação/aquisição

Será necessária a promoção de cursos de qualificação, capacitação, treinamentos e educação permanente continuada.

### 5. Levantamento de mercado

Será realizada uma pesquisa mercadológica atualizada para verificar a melhor forma de contratação, observando a vantajosidade dos preços praticados, com ampla pesquisa de preços na elaboração dos valores estimados dos itens a serem licitados devendo ser analisados os critérios abaixo:

1. Verificar a existência da oferta de fornecedores dos materiais pretendidos no mercado, analisar se os itens são classificados de bens comuns e com vasta amplitude, conforme a Instrução Normativa de nº 65/2021 conforme o Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros;



**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CABO FRIO – RJ**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**SECRETARIA ADJUNTA DE ADMINISTRAÇÃO – SEMUSA**



I - Pannel de Preços, disponível no endereço eletrônico gov.br/pannel de preços, desde que as cotações refiram-se a aquisições ou contratações firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

II - aquisições e contratações similares de outros entes públicos, firmadas no período de até 1(um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório, contendo a data e hora de acesso; ou  
IV - pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que os orçamentos considerados estejam compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório.

#### **6. Descrição da solução como um todo**

Os materiais cotados deverão estar registrados no Ministério da Saúde – ANVISA, caso não tenha a empresa deverá informar a legislação que autoriza a isenção do registro. Cópia da comprovação do registro de cada item cotado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Se o produto cotado for dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, o proponente deve apresentar cópia do ato que isenta o produto de registro;

#### **7. Estimativa das quantidades a serem contratadas/adquiridas**

A estimativa das quantidades solicitadas dos materiais de consumo, encontra-se em demanda reprimida, visando a ampliação, criação e padronização dos atendimentos: Atendimento Domiciliar (SAD), inclusão do tratamento de feridas e prevenções de lesões no programa melhor em casa, Atenção Básica, ampliação de Estomaterapia em toda Rede Municipal, consideramos a crescente demanda reprimida verificada no nosso setor de patologias outrora cirúrgicas e nas implementações do Protocolo de Assistência de Ferida, com uso de coberturas especiais disponíveis no mercado.

#### **8. Justificativa para o parcelamento ou não da solução**



ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PREFEITURA MUNICIPAL DE CABO FRIO – RJ

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

SECRETARIA ADJUNTA DE ADMINISTRAÇÃO – SEMUSA



Como se trata de materiais de consumo, que podem ser adquiridos de forma separada e individual, sem compatibilidade entre si, a licitação será do tipo menor preço por item, com a entrega de forma parcela.

#### **9. Contratações correlatas e/ou interdependentes**

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

#### **10. Demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento**

A aquisição encontra-se alinhada ao planejamento anual, consta devidamente publicado no portal da transparência no item 133 do PCA, com grau de prioridade alto.

#### **11. Resultados pretendidos**

O material requisitado é destinado a atender Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas, que realiza a implantação de ações sistematizadas para a realização de curativos e o tratamento do paciente com feridas, estabelecendo estratégias junto ao Núcleo de Segurança do Paciente e Núcleo de Educação Permanente em Saúde para educação em serviço dos profissionais de saúde de prevenção e tratamento das lesões de pele. É esperado a rápida resposta e ou efetividade na evolução do processo de cicatrização de feridas complexas, extensas e cavitárias, cuja ação proporciona a manutenção do meio úmido, microclima ideal, redução da carga bacteriana pela presença de substâncias que tem ação antimicrobiana, desbridante, umidificante e epitelizante na sua composição. Algumas dessas coberturas aumentam a tensão na membrana celular, estimulando a síntese proteica e mitose celular; afeitos que aceleram o processo de cicatrização e diminuem os riscos de infecção. A necessidade da troca de curativos com coberturas especiais são menos frequentes, diminuindo as infecções cruzadas, proporcionando mais conforto ao paciente e diminuindo a carga de trabalho da equipe de saúde.

#### **12. Providências a serem adotadas**

A empresa deverá agendar o dia e horário de entrega do material no Almoxarifado central da secretaria de saúde \*\*\*\*\* (22) \*\*\*\*\* - RUA \*\*\*\*\* - CEP \*\*\*\*\* – Rio de cabo frio/RJ. O horário da entrega do material deverá ser de 8 às 16h, de segunda a sexta feira. O prazo de entrega dos bens \*\*\*\*\* é de 10 dias, todos contados do recebimento da nota de empenho e convocação, de acordo com a necessidade da Unidade Hospitalar, no seguinte endereço: \*\*\*\*\* /RJ. No caso de produtos o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior À metade do prazo total recomendado pelo fabricante. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 10 (dez) dias, pelo (a)



**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CABO FRIO – RJ**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**SECRETARIA ADJUNTA DE ADMINISTRAÇÃO – SEMUSA**



responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações que constará no Termo de Referência e na proposta. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações que constará no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, pós a verificação da qualidade e quantidade do material e consequentemente aceitação mediante termo circunstanciado. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se à como realizada, consumando-se o recebimento definitivo do esgotamento do prazo. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato. A administração capacitará os funcionários do almoxarifado e setores demandantes para o gerenciamento da aquisição.

### **13. Possíveis impactos ambientais**

1.1.1. com exigências de âmbito Federal, Estadual e Municipal. As embalagens dos produtos deverão ser, preferencialmente, fabricadas com materiais reciclados ou que possam ser reciclados. Os materiais devem ser constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR — 154481 — 1e15448-2. Devem ser acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres bifenil-polibromados (PBDEs)

1.1.2. Conforme o art. 1º da Lei n.º 6360/1976, ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei n.º 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros. Pelo teor do art.2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º — as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. Nos termos do art. 2º do Decreto n.º 8.077/2013 O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei n.º 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. O art.7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei n.º 5.991/1973 que em seu art. 2º prevê que as suas disposições abrangem as unidades congêneres que integram serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica. Conforme o art. 2º, II e III, da RDC n.º 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16. A RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013 da ANVISA estabelece em seu art. 3º que a certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) é o



ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PREFEITURA MUNICIPAL DE CABO FRIO – RJ

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

SECRETARIA ADJUNTA DE ADMINISTRAÇÃO – SEMUSA



documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor; conforme a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 - Detentor do Documento de Regularização do Produto na Anvisa é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem, ou produto perante a ANVISA. Pela Portaria n.º 384, de 18 de dezembro de 2020, do INMETRO, art. 1º, ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados respectivamente, nos Anexos I e II. Consoante o art. 1º, § 2º da Portaria 384/2020 os Requisitos são aplicáveis a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética. Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 27, de 2011 ou substitutiva. (§ 3º da Portaria 384) Nos termos do §4º do art. 1º da Portaria 384, de 2020, cabe à ANVISA a definição quanto à exigência de caráter compulsório da certificação. A IN ANVISA/DC Nº 49, de 2019, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema

1.1.3. Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação. Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória.

#### 14. Declaração da viabilidade ou não da contratação

Esta equipe técnica de planejamento declara **VIÁVEL** esta contratação/aquisição com base neste levantamento de Estudo Técnico preliminar, consoante o inciso XIII, art. 7º da IN 40 de 22 de maio de 2020, da SEGES/ME.

#### 15. Membros da equipe de planejamento da contratação

Nome: Virginia Célia de Mello Silva

Matricula/portaria: 23123813

**Fábio Romero Gallote de Albuquerque**  
Secretário Adjunto de Atenção à Saúde  
Setor de Média e Alta Complexidade