



## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

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.

1. DADOS DO PROCESSO:	
Nº do Processo:	47845/2025
Estudo Preliminar nº:	78/2025
Secretaria:	Secretaria Municipal de Saúde
Setor / Órgão:	Subsecretaria de Atenção Básica
Objetivo:	Os estudos preliminares aqui resumidos tem por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para suprir a Aquisição de materiais para espirometria da Subsecretaria de Atenção Básica pelo período de 01 (um) ano.
Equipe de Planejamento:	<b>Gestor:</b> Guilherme Ouverney, mat: 063.464
	<b>Apoio Técnico:</b> Leslie da Conceição Moura mat: 207.520
	<b>De acordo:</b> Gabriel Costa Wenderroschy, mat: 063.454
2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES	
Até o presente momento não foi regulamentado pelo Município o plano anual de contratação.	
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:	
<p>A presente demanda fundamenta-se na necessidade de assegurar a continuidade e a qualidade dos serviços de diagnóstico respiratório oferecidos pela rede municipal de saúde. A espirometria, ou prova de função pulmonar, é um exame clínico essencial para a detecção, quantificação e monitoramento de patologias respiratórias crônicas e agudas, tais como Asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), fibroses e sequelas de infecções virais graves.</p> <p>A necessidade de aquisição de materiais específicos (filtros bacteriológicos/virais, bocais descartáveis e cliques nasais) justifica-se pelos seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Segurança do Paciente e Controle de Infecção:</b> O uso de filtros de alta eficiência e materiais descartáveis é indispensável para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes e a proteção dos equipamentos, atendendo às normas de biossegurança da ANVISA e diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT).</li> <li>• <b>Garantia da Assistência Especializada:</b> A ausência desses insumos básicos inviabiliza a realização dos exames, gerando demanda reprimida, aumento das filas de espera e prejuízo direto ao tratamento dos usuários que dependem do diagnóstico para acesso a medicamentos de alto custo e acompanhamento especializado.</li> <li>• <b>Manutenção do Fluxo de Atendimento:</b> Considerando o volume de atendimentos nas unidades de referência e a natureza consumível desses itens, a administração necessita de um suprimento regular que suporte a demanda estimada, evitando interrupções no serviço público de saúde.</li> </ul>	



Dessa forma, a contratação visa prover os meios materiais necessários para que o corpo clínico realize os procedimentos diagnósticos com precisão técnica, segurança sanitária e eficiência operacional, garantindo o direito constitucional à saúde e a integralidade do atendimento no âmbito do SUS.

#### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas Unidades Requisitantes.

Entregar o material nos horários e locais estabelecidos neste Termo de Referência.

Manter durante todo o período de vigência do contrato, todas as condições que ensejaram a sua habilitação na licitação e contratação.

Cumprir o objeto do presente estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação.

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Só será admitida a oferta de 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 que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram 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, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento) (Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes))

Sustentabilidade:

Devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

Os produtos deverão ter o prazo de validade descrito nas embalagens individuais, nos termos da legislação vigente.

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

Não será necessário a apresentação/indicação de marcas, características ou modelos para a presente contratação.



Da exigência de amostra:

Não será solicitado amostras para o objeto, porém as empresas deverão apresentar catálogos ilustrativos dos produtos/equipamentos, para análise técnica de conformidade e posterior aprovação dos mesmos, a fim de verificar se o produto ofertado realmente está de acordo com as características exigidas.

Da exigência de carta de solidariedade:

Não Cabe.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, devido à natureza do objeto solicitado no presente.

#### 5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

Aquisição material para exames no serviço de espirometria -prova de função pulmonar pelo período de 12 meses. Ressalto que são realizados uma média de 12 exames por semana , ou seja 48 exames por mês. Os itens 01-02-03-04 foram desertos no processo nº 14.215/2019-pregão eletrônico nº 037/2023. No processo nº 9875/2024 -pregão eletrônico nº 90.103/2024 todos os itens foram desertos. Sendo assim a coordenação refez o descritivo dos itens para melhor entendimento do que foi solicitado. Os itens 01 02 & 05 são descartáveis e são usados mais ou menos 3 por paciente devido a mordedura do paciente , pois danificam os mesmos. os itens -03 & 06 são esterilizáveis , e atendem a demanda o item 04 é descartável. Memória de cálculo : os quantitativos estimados para a contratação pretendida têm como parâmetro os anos de 2022-2023 e 2024, recebidas nas unidades básicas de saúde. no ano de 2022 não foram adquiridos nenhum material.

ITEM	PRODUTO	UNID	2022	2023	2024	PEDIDO
01	BOCAL DESCARTÁVEL 28 X 30 MM (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)	UNID.	0	deserto	1.400	1.500
02	TUBETE (BOCAL) DESCARTÁVEL 23 MM PARA ESPIROMETRIA (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)	UNID.	0	deserto	1.500 deserto	1.500
03	MANGUEIRA DE SILICONE COMPATÍVEL COM APARELHO SPIROM 2 (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)	UNID.	0	deserto	10 deserto	10
04	CLIP NASAL DESCARTÁVEL PARA ESPIROMETRIA	UNID.	0	deserto	500 deserto	500



05	MEMBRANA DE TECIDO FILTRANTE BACTERICIDA DESCARTÁVEL, MEDINDO 9 CM DE DIÂMETRO (REDONDO) PARA TESTE PULMONAR, COMPATÍVEL COM O APARELHO SPIROM 2 (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)	UNID.	0	1.500	<b>1.500</b> <b>deserto</b>	1.500
06	PORTA FILTRO PARA FUNÇÃO PULMONAR COMPATÍVEL COM A APARELHO SPIROM 2 NAS CORES CINZA E/OU ABÓBORA (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)	UNID.	0	10	<b>10</b> <b>deserto</b>	10
07	PORTA FILTRO PARA FUNÇÃO PULMONAR COMPATÍVEL COM A APARELHO MINISPIR NA COR LILÁS (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)		0	0	<b>0</b>	10

#### 6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Para conseguir observar o melhor caminho a ser seguido, pesquisou-se contratações de outros entes, compras diretas, análises dos insumos necessários para construção das camas, todos os caminhos que seriam possíveis seguir. Sendo assim, após breve pesquisa, chegou-se ao denominador comum afim de que os melhores caminhos pudessem ser escolhidos para melhor suprir as necessidades da municipalidade levando em conta o princípio da economicidade

#### **Solução 1: Produção Própria (Insumos de Espirometria)**

Essa alternativa implicaria na criação de uma linha de produção interna para a fabricação/montagem dos bocais, filtros e outros consumíveis essenciais para os espirômetros. Seria necessário investir na aquisição de maquinário e ferramentas específicas, como moldes, equipamentos de esterilização e controle de precisão.

Além disso, a compra dos insumos seria constante. Além de contar com profissionais especializados em fabricação de artigos hospitalares/médicos e controle de qualidade rigoroso.

Tal solução demandaria um investimento inicial muito alto, além de custos fixos com manutenção da estrutura, controle de qualidade (essencial para dispositivos médicos) e gestão de estoque complexa. Isso a torna economicamente inviável e ineficiente para atender à demanda de forma ágil e segura.

#### **Solução 2: Adesão à Ata de Registro de Preços (ARP) de Outro Órgão ("Carona")**

Essa solução consiste em utilizar a Ata de Registro de Preços resultante de um Pregão Eletrônico já realizado por outro ente da Administração Pública para adquirir os materiais de espirometria. A adesão permite aproveitar os preços, condições e fornecedores já homologados, reduzindo drasticamente o tempo de aquisição. Contudo, a compra está limitada aos quantitativos previstos na legislação, sendo necessário demonstrar formalmente a vantagem da adesão em comparação com a realização de uma nova licitação, e é ideal para o atendimento imediato ou para a complementação



de estoques de forma ágil.

Em contrapartida, há desvantagens quanto a, principalmente, as especificações técnicas que podem ser diferentes, ocasionando um eventual problema.

### **Solução 3: Aquisição Direta por Dispensa de Licitação**

Essa alternativa seria considerada apenas em casos de baixo valor (conforme os limites legais para Dispensa de Licitação por valor, Art. 75, I e II da Lei nº 14.133/2021) ou em situações de urgência ou emergência comprovada que comprometam a continuidade dos serviços de saúde e a capacidade diagnóstica dos espirômetros.

A Dispensa de Licitação por baixo valor (compra direta) permitiria uma aquisição extremamente rápida de pequenos lotes de bocais e filtros, ideal para suprir necessidades imediatas ou pontuais, além de agilidade no processo de contratação e entrega.

#### **7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:**

05	MEMBRANA DE TECIDO FILTRANTE BACTERICIDA DESCARTÁVEL, MEDINDO 9 CM DE DIÂMETRO (REDONDO) PARA TESTE PULMONAR, COMPATÍVEL COM O APARELHO SPIROM 2 (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)	UND	1.500	R\$3,75 (R\$4,18)
06	PORTA FILTRO PARA FUNÇÃO PULMONAR COMPATÍVEL COM A APARELHO SPIROM 2 NAS CORES CINZA E/OU ABÓBORA (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)	UND	10	R\$19,25 (R\$ 21,45)
<b><u>VALOR TOTAL</u></b>				<b>R\$6484,50</b>

Levando em consideração que o objeto já foi adquirido por esta pasta uma vez, foi pesquisado o último preço praticado afim de se obter um primeiro parâmetro. Os itens em questão são o 06 e 07 deste processo. Para o restante dos itens, efetuou-se pesquisa em sites de internet afim de se obter uma primeira estimativa. Desta forma, a primeira tabela apresenta o último preço praticado, juntamente com a correção do Índice IPCA

**P.A. 14215/2019**

**\*Índice entre parêntesis :**

**Período: 04/2023 – 10/2025**

**Valor :1,11438000**

Na tabela a seguir, a média dos preços encontrados em pesquisa de internet:



**ITEM 01:**

medcleanprodutohospitalar.com.br/bocal-descartavel-para-espirometria-n-01-28mm-100-unidades.html

WhatsApp Business: (41) 3082-5114 | Televidas: (41) 3082-5114 | vendas@ng2grupo.com.br

**NG2**  
MEDICINA | LUMINE

O que você procura?

Fale Conosco  
Faça Login ou Cadastre-se

TODOS DEPARTAMENTOS | ACESSÓRIOS MONITORIZAÇÃO | APARELHOS MÉDICOS | EQUIPAMENTOS | MÓVEIS | CADEIRA DE RODAS

Página Inicial > Bocal para Espirometria N° 01 28x30x65mm 100 unidades

**Bocal para Espirometria N° 01 28x30x65mm 100 unidades**

Avaliação: ☆☆☆☆ Def: 300409  
Compartilhe este produto: f t w g e

De: R\$89,90  
**R\$79,50**  
ou a vista no boleto:  
**R\$ 73,93**  
com desconto de 7%  
1x de R\$ 79,50 s/ juros

COMPRAR | ADICIONAR

Formas de pagamento

Calcule o Frete

Ao continuar navegando você aceita os cookies que utilizamos para melhorar o desempenho, a segurança e a sua experiência no site. Para mais informações, consulte a nossa [Política de Privacidade](#).

CONCORDAR | RECUSAR

hospinet.com.br/bocal-para-espirometria-65-0mm-x-28-0mm-x-30-0mm-descartavel-com-100-unidades/p?dsku=578&srsltd=AfmB0oqF75lvqT0YHj4\_X0g\_UQXH51qz3v8IE0MYfQUyfCNDmdD...

HOSPINET  
Equipamentos Médicos e Hospitalares

Busque aqui

Atendimento | Minha Conta | Meu Carrinho

EQUIPAMENTOS | ACESSIBILIDADE | FISIOTERAPIA | ESTETOSCÓPIOS | MÓVEIS | ESTERILIZAÇÃO | OXIGENOTERAPIA

Fisioterapia > Acessórios para Espirometria > Bocal para Espirometria 65,0mm X 28,0mm x 30,0mm descartável com 100 unidades

5% OFF À VISTA BOLETO OU PIX

**Bocal para Espirometria 65,0mm X 28,0mm x 30,0mm descartável com 100 unidades**

★★★★★ 17 avaliações

Bocal para Espirometria 65,0mm X 28,0mm x 30,0mm descartável com 100 unidades

O Bocal para Espirometria 65,0mm x 28,0mm x 30,0mm descartável com 100 unidades é um dispositivo usado em testes respiratórios. Ele é colocado na boca durante o exame para medir a capacidade pulmonar e a função respiratória. Ele ajuda os profissionais de saúde a avaliarem a condição dos pacientes e a prescrever o tratamento adequado.

VER MAIS

R\$ 78,25 em 6x de R\$ 13,04  
ou R\$ 74,34 à vista no pix ou boleto





## ITEM 02:

The screenshot shows the Superdinatec website. The top navigation bar includes links for CARDIO, ELETRODOS, MAPA, PAPEIS, ESPIRO/MEDTRAB, EEG, ULTRASSOM, CIRURGIA, and EXTENSORES INFUSÃO. The main product displayed is 'BOCAL ESPIRO PCT C/100 UNIDADES' with a price of R\$116,80. The product image shows a stack of white, cylindrical mouthpieces. The website also features a search bar, a WhatsApp contact button, and a shopping cart icon.

The screenshot shows the Magazine Luiza website. The product 'Bocal Para Espirometria Descartável Alpharad Pacote 200 Unidades' is displayed for R\$218,36. The product image shows two white, cylindrical mouthpieces. The website also features a search bar, a shopping cart icon, and a 'Comprar agora' button. The product description mentions that the mouthpieces are made of resistant material and have a plastic coating to prevent adhesion to the patient's lips.

## ITEM 03:



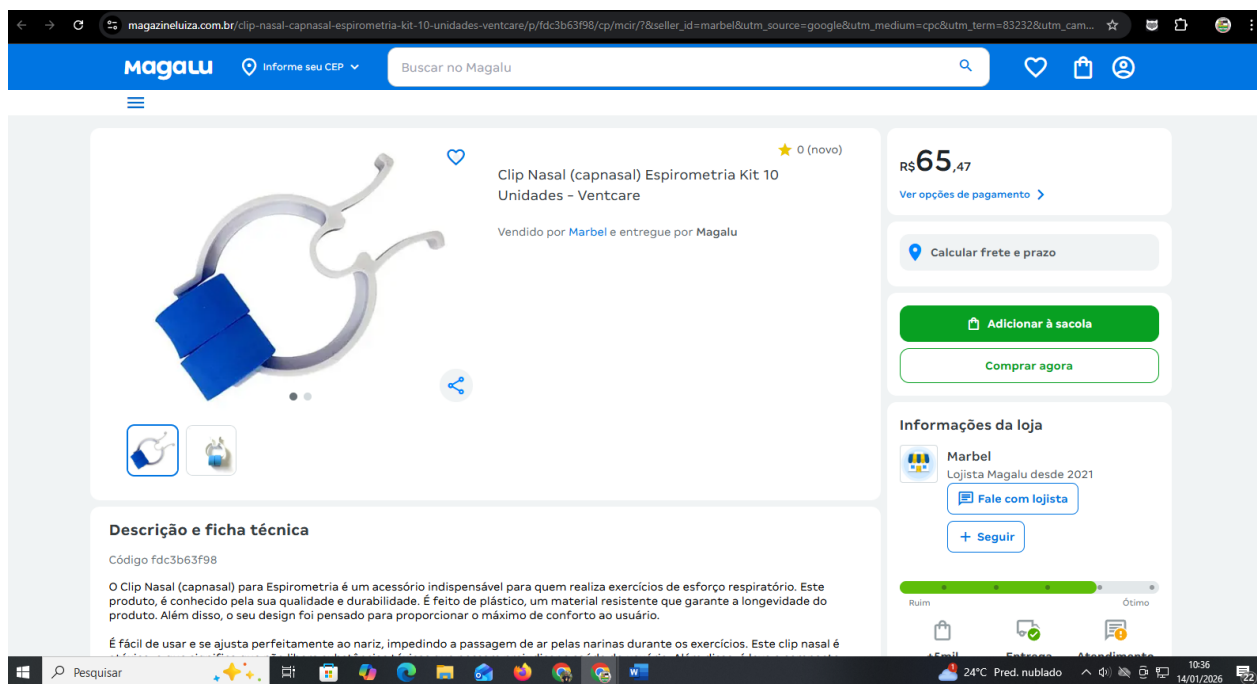
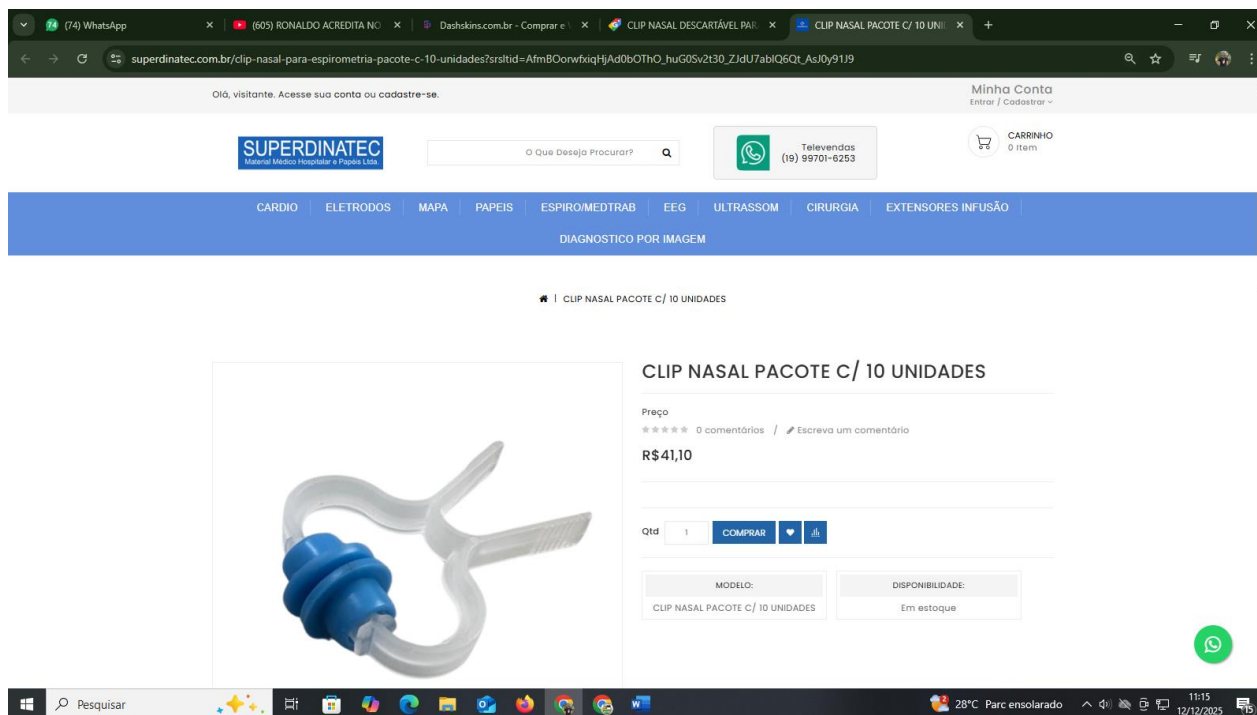
The screenshot shows the NCS website with the product 'MANGUEIRA E BOCAL RESPIRON AZUL' highlighted. The product is a blue corrugated breathing tube with a clear mouthpiece. The price is listed as R\$14,38. The website also features a search bar, navigation menu, and a WhatsApp chat button.

The screenshot shows the medicarshop.com.br website with the product 'Mangueira e Bocal Respirom Azul NCS' highlighted. The product is shown in its packaging, which is labeled 'VIVE FISIOTERAPIA MELHOR'. The price is listed as R\$ 15,11 no Pix. The website also features a search bar, navigation menu, and a WhatsApp chat button.





#### ITEM 04:





ITEM 07:

superdinatec.com.br/index.php?route=product/product&product\_id=3658&srsltid=Afm8OooUc7c6dMhyEncm42ch85kRNiYmde\_N2Q9iUFA7Z5q\_WrUfDu

Olá, visitante. Acesse sua conta ou cadastre-se.

Minha Conta  
Entrar / Cadastrear

Televendas  
(19) 99701-6253

CARRINHO  
0 item

CARDIO | ELETRODOS | MAPA | PAPEIS | ESPIRO/MEDTRAB | EEG | ULTRASSOM | CIRURGIA | EXTENSORES INFUSÃO

DIAGNOSTICO POR IMAGEM

PORTA FILTRO (PCT C/10 UNIDADES)

Preço  
★★★★★ 0 comentários / Escreva um comentário

**R\$260,00**

Opções disponíveis

Modelo do filtro

- ☐ Verde (KOKO)
- ☐ Cinza (Creative Biomedics / Multispiro)
- ☐ Azul (Jaeger / Masterscope / Vmax)
- ☒ Laranja (MIR / Minispir / Spirobank / Spirolab / SPIO BT)
- ☐ Marfim (Contec s/não) Microtubo/Spida/Carefusion/Microtubo Spectrum)

Valor unitário: R\$ 26,00

rentmed.net.br/produto/porta-filtro-para-espirometria-proarlife-amarelo.html

RENT+MED  
SIDE BY SIDE WITH YOU

Precisa de alguma coisa?

PRODUTOS | SERVIÇOS

PORTA FILTRO PARA ESPIROMETRIA PROARLIFE VERDE

Código: 833 Marca: PROARLIFE

**R\$ 19,99**

1 + -

**Comprar**

Disponibilidade: Imediata  
Estoque: 38 unidades

ptx R\$ 19,99

VISA R\$ 19,99

Calcular o frete

Para se obter o valor unitário, conversões foram efetuadas para se chegar ao valor unitário pretendido, com os valores demonstrados abaixo:



item	Descritivo	Unidade	Quantitativo	Preço 01	Preço 02	Média
01	BOCAL DESCARTÁVEL 28 X 30 MM (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)	UND	1.500	R\$0,89	R\$0,78	R\$0,83
02	TUBETE (BOCAL) DESCARTÁVEL 23 MM PARA ESPIROMETRIA (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)	UND	1.500	R\$1,17	R\$1,29	R\$1,23
03	MANGUEIRA DE SILICONE COMPATÍVEL COM APARELHO SPIROM 2 (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA)	UND	10	R\$14,38	R\$15,11	R\$14,74
04	CLIP NASAL DESCARTÁVEL PARA ESPIROMETRIA	UND	500	R\$4,11	R\$6,55	R\$5,33
07	PORTA FILTRO PARA FUNÇÃO PULMONAR COMPATÍVEL COM A APARELHO MINISPIR NA COR LILÁS (SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA) ESTA ESPECIFICAÇÃO É BASEADA EM PADRÕES DE MERCADO DE PORTA FILTROS DE FUNÇÃO PULMONAR PFT, SENDO O SENDO O MINISPIR UM EQUIPAMENTO DE MONITORAMENTO RESPIRATÓRIO	UND	10	R\$26,00	R\$19,99	R\$22,99
<b>VALOR TOTAL:</b>				R\$6132,30		

Sendo assim, o valor total estimado para o objeto em questão é de R\$ 12.616,80

OBS.: Precipuamente, cumpre esclarecer, que o presente setor não dispõe da expertise necessária para apurar com exatidão os valores que deverão compor o presente certame, sobretudo aqueles que servirão como “parâmetro” para julgamento dos itens, objeto do presente.

Informa-se que a estimativa de preços ocorrerá de forma concomitante à dispensa eletrônica, conduzida pela Secretaria de Licitações e Planejamento.



## 8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

A presente demanda fundamenta-se na necessidade de assegurar a continuidade e a segurança dos exames de espirometria (função pulmonar) realizados na rede municipal de saúde. A espirometria é ferramenta essencial para o diagnóstico e acompanhamento de patologias como Asma e DPOC. A aquisição de insumos específicos — filtros bacteriológicos/virais, bocais descartáveis e cliques nasais — é indispensável para garantir a biossegurança, evitando a contaminação cruzada entre pacientes e protegendo a integridade dos sensores dos equipamentos contra umidade e patógenos, conforme diretrizes da ANVISA e da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT).

A Solução Escolhida: Após análise, a solução que se demonstrou mais vantajosa e economicamente viável é a aquisição direta dos materiais de consumo. Esta escolha justifica-se pelo fato de o município já possuir o parque tecnológico (espirômetros) e o corpo técnico especializado. Assim, o investimento apenas nos insumos garante um custo por procedimento drasticamente inferior ao da terceirização integral dos exames, mantendo a autonomia da gestão pública e a agilidade no atendimento à fila de espera.

Forma de Contratação e Julgamento: A solução será viabilizada através de Dispensa de Licitação, fundamentada no Art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021, visto tratar-se de contratação de baixo valor/bens comuns de saúde.

O critério de seleção será o de Menor Preço por Item, garantindo a ampla competitividade no ambiente de dispensa eletrônica e a obtenção da proposta mais econômica para o erário municipal, assegurando que cada insumo seja adquirido pelo valor de mercado mais vantajoso após a devida pesquisa de preços.

## 9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

Mediante a nossa análise, apontamos para o parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que os itens a serem fornecidos podem ser contratados de forma separada, sem prejuízo para a execução do contrato.

## 10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

O processo visa garantir a continuidade e a expansão do serviço de Fisioterapia Pulmonar e afins na Atenção Básica, assegurando que os profissionais de saúde tenham os insumos necessários para a realização de exames de Espirometria e outros procedimentos. Esta aquisição é fundamental para o diagnóstico precoce, acompanhamento e tratamento de doenças respiratórias crônicas (como DPOC, asma, etc.), impactando diretamente na qualidade de vida da população e evitando a progressão de quadros que poderiam exigir serviços de maior complexidade.

## 11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

Cabendo ressaltar que as Unidades Requisitantes já possuem toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação, como profissionais capacitados para a correta fiscalização e os equipamentos/estruturas necessárias.

## 12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

Não existem, no momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, contratações correlatas/interdependentes que poderão influenciar de alguma forma no prosseguimento do presente feito.

## 13. IMPACTOS AMBIENTAIS:



**A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:**

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Só será admitida a oferta de 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 que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram 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, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento) (Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes)).

**14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:**

Com base nas análises técnica, legal e econômica detalhadas neste processo, ratifica-se a plena viabilidade da contratação de Materiais e Insumos Específicos para Exames de Espirometria e Suporte à Fisioterapia Pulmonar, destinados à Subsecretaria de Atenção Básica (SAB).

A aquisição proposta satisfaz os requisitos essenciais de assistência à saúde, fornecendo os insumos indispensáveis para o diagnóstico preciso, acompanhamento e tratamento de doenças respiratórias crônicas na população.

A implementação da medida ora proposta contribui diretamente para a eficiência e resolutividade dos serviços de Atenção Básica, prevenindo o agravamento de quadros clínicos e a necessidade de internações hospitalares. Desta forma, a Subsecretaria mantém sua plena capacidade de ofertar um serviço de Fisioterapia Pulmonar contínuo e de qualidade, assegurando que os cidadãos tenham acesso a um cuidado integral e oportuno.

Por derradeiro, enfatiza-se que esta alternativa representa a opção mais vantajosa para a Administração Pública, uma vez que conjuga a funcionalidade clínica, a economia de recursos (ao evitar custos com alta complexidade) e o cumprimento do dever constitucional de proteção à saúde. Trata-se de uma decisão alinhada aos princípios da economicidade, da eficácia e da busca constante pela excelência na gestão de suprimentos essenciais à saúde pública.

**15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO:**





Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos no parágrafo 1º do art.18 da Lei nº14.133/21.

Gestor:	Apoio Técnico:	De acordo:
<b>Guilherme Ouverney</b> Gestão de processos, contratos e convênios Matr: 063.464	<b>Leslie da Conceição Moura</b> Subsecretário de Atenção Básica Matr.: 207.520	<b>Gabriel Costa Wenderroschy</b> Secretário de Saúde Matr.: 063.454
Nova Friburgo/RJ, 08 de Abril de 2026		