

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Aquisição de material de treinamento médico-acadêmico

(Conforme art. 18 da Lei nº 14.133/2021)

Órgão / Unidade requisitante	[INSERIR NOME DA INSTITUIÇÃO / UNIDADE]
Setor demandante	[Ex.: Coordenação do Programa de Residência em Cirurgia Geral]
Processo administrativo nº	[INSERIR Nº DO PROCESSO]
Responsável pela elaboração	[Nome, matrícula, função]
Data de elaboração	___/___/_____
Modalidade pretendida	[Pregão eletrônico / dispensa / inexigibilidade]

AVISO: Material informativo. Não substitui consulta jurídica especializada. Adapte ao seu órgão e processo. Os produtos descritos neste modelo referem-se a equipamento destinado exclusivamente a treinamento educacional — não são dispositivos médicos.

Sumário

1. Descrição da necessidade da contratação
2. Demonstração da previsão no Plano de Contratações Anual (PCA)
3. Requisitos da contratação
4. Estimativas das quantidades
5. Levantamento de mercado
6. Estimativa do valor da contratação
7. Descrição da solução como um todo
8. Justificativa para o parcelamento (ou não) da solução
9. Demonstração do alinhamento aos planos institucionais
10. Resultados pretendidos
11. Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade da contratação
12. Declarações e assinaturas

1. Descrição da necessidade da contratação

1.1 Contexto institucional

A [INSERIR INSTITUIÇÃO], por meio do [INSERIR UNIDADE], mantém programa de formação em [residência médica / graduação / liga acadêmica / curso de pós-graduação] na área de [especialidade cirúrgica], que demanda treinamento prático em habilidades técnicas videolaparoscópicas anteriormente à exposição ao paciente real, conforme preconizado pelas diretrizes da Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM/MEC) e pelo Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC).

1.2 Problema a ser solucionado

Atualmente, [DESCREVER A LACUNA — ex.: o programa não dispõe de simulador físico (endotrainer) com instrumental específico de 5mm para o treinamento de habilidades motoras finas em videocirurgia], o que compromete:

- A segurança do paciente, pela exposição precoce de residentes/internos a procedimentos sem domínio motor prévio;
- A eficiência do programa, com aumento do tempo cirúrgico no centro cirúrgico real;
- A acreditação institucional perante MEC/CNRM/órgãos avaliadores;
- A aderência a recomendações de boas práticas (CBC, SOBRACIL, FELAC).

1.3 Solução proposta

Aquisição de [QUANTIDADE] conjuntos de instrumental para treinamento videolaparoscópico em escala 1:1, composto por porta-agulhas, tesoura Metzenbaum, pinças Grasper e Maryland (5mm), destinados exclusivamente a uso educacional em endotrainer / caixa de treinamento — sem finalidade de uso em paciente humano ou animal.

2. Demonstração da previsão no Plano de Contratações Anual (PCA)

A presente contratação encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) [INSERIR ANO], conforme item nº [INSERIR], categoria [INSERIR — material permanente / material de consumo], com dotação estimada de R\$ [INSERIR VALOR].

Caso a contratação NÃO esteja prevista no PCA, justificar a inclusão extraordinária com base no art. 12, VII, da Lei nº 14.133/2021:

[INSERIR JUSTIFICATIVA — ex.: "A necessidade decorreu de demanda superveniente identificada após a aprovação do PCA, motivada por [novo módulo curricular / ampliação de vagas de residência / exigência de acreditação], conforme documentação anexa."]

3. Requisitos da contratação

3.1 Requisitos de natureza técnica

- Material confeccionado em aço inoxidável austenítico padrão grau médico;
- Compatibilidade dimensional com trocartes de 5mm (cinco milímetros);
- Autoclavável a 134°C — para boas práticas pedagógicas de reuso;
- Empunhadura ergonômica com cremalheira/catraca de travamento;
- Eixo monobloco desmontável para limpeza e manutenção;
- Identificação clara, em embalagem e produto, de que se trata de material destinado exclusivamente a uso educacional e que NÃO é dispositivo médico.

3.2 Requisitos regulatórios (esclarecimento importante)

NÃO se exige registro ANVISA, RDC 185/2001, RDC 56/2001 ou RDC 59/2000 para o objeto desta contratação, por se tratar de equipamento educacional NÃO destinado a uso em paciente humano (cf. escopo da RDC 751/2022 e do art. 3º da Lei nº 6.360/1976). A exigência destas normas em edital seria restritiva e contrária ao art. 41 da Lei nº 14.133/2021.

3.3 Requisitos de garantia, assistência e prazos

- Garantia mínima de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação;
- Prazo de entrega: até [INSERIR] dias corridos contados do empenho;
- Local de entrega: [INSERIR endereço completo da unidade].

3.4 Critérios de sustentabilidade

Preferência por fornecedores que comprovem (i) descarte ambientalmente adequado de resíduos de produção e (ii) embalagens recicláveis, em conformidade com a IN SEGES/ME nº 65/2021.

4. Estimativas das quantidades

As quantidades foram dimensionadas com base nos seguintes parâmetros:

Parâmetro	Valor
Nº de residentes/alunos atendidos por ciclo	[INSERIR Nº] alunos/ciclo
Nº de estações simultâneas de treinamento	[INSERIR Nº] estações
Ciclos por ano letivo	[INSERIR Nº] ciclos/ano
Vida útil estimada por conjunto (uso educacional)	36 a 60 meses
Margem de reposição/contingência	10% sobre o total

Memória de cálculo da quantidade: [INSERIR fórmula utilizada — ex.: (nº de estações) × (nº de instrumentos por estação) × (1 + margem de contingência)].

5. Levantamento de mercado

5.1 Análise de soluções possíveis

- Solução A — aquisição de instrumental educacional novo (recomendada): material novo, padronizado, com garantia, identificação clara de uso educacional;
- Solução B — doação de instrumental hospitalar fora de uso: gera risco regulatório (reuso de produto saúde fora da indicação) e de segurança; NÃO recomendada;
- Solução C — locação/comodato de instrumental: aplicável para módulos pontuais; não cobre demanda contínua de programa de residência.

5.2 Solução escolhida

Solução A — aquisição definitiva, justificada por: continuidade do programa, controle pedagógico, padronização e custo-benefício no horizonte de 36-60 meses.

5.3 Fornecedores potenciais consultados

- Fornecedor 1 — [Razão social, CNPJ, contato]
- Fornecedor 2 — [Razão social, CNPJ, contato]
- Fornecedor 3 — [Razão social, CNPJ, contato]

(Mínimo de 3 fontes, em conformidade com o art. 23, §1º, da Lei nº 14.133/2021 e IN SEGES/ME nº 65/2021.)

6. Estimativa do valor da contratação

A estimativa de preços foi realizada com base nas seguintes fontes (mínimo 3, conforme art. 23 da Lei 14.133 e IN SEGES nº 65/2021):

Fonte	Tipo	Data	Valor unit.
[Fornecedor 1 — CNPJ]	Cotação direta	__/__/__	R\$ _____
[Fornecedor 2 — CNPJ]	Cotação direta	__/__/__	R\$ _____
PNCP — pregão similar	Banco preços público	__/__/__	R\$ _____
Painel de Preços (gov.br)	Banco preços público	__/__/__	R\$ _____

Valor unitário estimado (mediana): R\$ _____

Quantidade total: _____

Valor total estimado da contratação: R\$

7. Descrição da solução como um todo

A solução completa contempla:

1. Conjuntos de instrumental educacional 5mm (porta-agulhas, tesoura, Grasper, Maryland) — escopo principal;
2. Embalagem e identificação adequada ao uso educacional;
3. Termo de garantia e documentação técnica do fabricante;
4. Treinamento operacional do material (presencial ou remoto), se aplicável;
5. Suporte técnico durante o período de garantia.

A solução NÃO inclui (cobertura por contratações distintas, se necessárias): endotrainer/caixa de treinamento, óptica, monitor, fontes de luz, insumos consumíveis (esponjas, suturas treino, peças orgânicas).

8. Justificativa para o parcelamento (ou não) da solução

Recomenda-se a contratação por LOTE ÚNICO (não parcelamento), pelos seguintes motivos:

- Compatibilidade dimensional e ergonômica do conjunto — uso pedagógico exige homogeneidade;
- Economia de escala — fornecedores integrados ofertam pacote a preço inferior à soma das partes;
- Logística de entrega, garantia e assistência técnica simplificadas;
- Mitigação de risco de incompatibilidade entre fornecedores distintos.

Fundamento: art. 40, V, b, da Lei nº 14.133/2021 (parcelamento facultado quando técnica/economicamente inviável).

9. Demonstração do alinhamento aos planos institucionais

A presente contratação alinha-se a:

- Plano de Desenvolvimento Institucional (PDI) [ANO] — eixo de qualificação do ensino prático;
- Projeto Pedagógico do Curso/Programa — atividades práticas obrigatórias de habilidades cirúrgicas;
- Política Nacional de Educação Permanente em Saúde — Portaria GM/MS nº 198/2004;
- Resolução CNRM (matriz de competências da especialidade);

- Diretrizes Curriculares Nacionais do curso de Medicina — Resolução CNE/CES nº 3/2014, art. 23, V.

10. Resultados pretendidos

- Atendimento de [Nº] residentes/alunos por ciclo formativo;
- Redução estimada de [%] no tempo de aprendizado de habilidades básicas videolaparoscópicas;
- Conformidade com matriz de competências da especialidade;
- Fortalecimento do programa para fins de avaliação MEC/CNRM/acreditação;
- Padronização do material entre estações de treino;
- Indicador de uso: nº de horas/aluno/semestre × estação.

11. Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade da contratação

Concluído o presente Estudo Técnico Preliminar, esta unidade técnica MANIFESTA-SE PELA VIABILIDADE da contratação, considerando:

- Existência de necessidade institucional concreta e fundamentada;
- Conformidade com os planos institucionais e marcos legais aplicáveis;
- Mercado fornecedor competitivo (pluralidade de fornecedores);
- Valor estimado compatível com a dotação prevista;
- Solução técnica adequada à finalidade pedagógica;
- Riscos identificados e tratáveis (matriz de riscos anexa, se houver).

Recomenda-se prosseguir com a elaboração do Termo de Referência e abertura do procedimento licitatório na modalidade [PREGÃO ELETRÔNICO / DISPENSA POR VALOR / OUTRA].

12. Declarações e assinaturas

Declaro, sob as penas da lei, que as informações prestadas neste ETP são verdadeiras, baseadas em pesquisas, dados institucionais e bibliografia técnica, e que o objeto desta contratação destina-se exclusivamente a finalidade educacional, NÃO se classificando como dispositivo médico nem se destinando a uso em paciente humano ou animal.

Local: _____ Data: ___/___/_____

Responsável pela elaboração — nome, matrícula, função

Autoridade competente — ciência e aprovação

Anexo — Glossário rápido

ETP: Estudo Técnico Preliminar. Documento que fundamenta a contratação (art. 18 da Lei 14.133/21).

PCA: Plano de Contratações Anual. Documento de planejamento obrigatório (art. 12, VII).

TR: Termo de Referência. Documento que segue o ETP, com especificações detalhadas (art. 6º, XXIII).

CATMAT: Catálogo de Materiais do Governo Federal.

PNCP: Portal Nacional de Contratações Públicas.

Material educacional médico: Equipamento ou instrumental destinado exclusivamente a fins de treinamento, simulação ou ensino, NÃO destinado a uso em paciente humano e, portanto, fora do escopo regulatório da ANVISA (RDC 751/2022).

— Fim do documento —