**APÊNDICE ANEXO I**

**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:** | 17.654/2024 | | |
| **Estudo Preliminar nº:** | 059/2024 | | |
| **Secretaria:** | Secretaria de Saúde | | |
| **Setor / Órgão:** | Hemocentro Regional de Nova Friburgo | | |
| **Objetivo:** | Os estudos preliminares aqui resumidos têm por objeto o subsídio básico para a elaboração de Termo de Referência (TR) para a aquisição de equipamentos para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo | | |
| **Equipe de Planejamento:** | **Gestor**: Érica Ribeiro de freitas Borges – matr. 115.268 | | |
| **Apoio Técnico**: Evaldo Barros Ortega – matr. 207.477 | | |
| **De acordo**: Gabriel Costa Wenderroschy – matr. 063.454 | | |
| 1. **DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES** | | | |
| Até o presente momento não foi regulamentado pelo Município o plano anual de contratação. | | | |
| 1. **DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:** | | | |
| A presente aquisição, visa suprir a necessidade do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, que fornece hemocomponentes para 13 (treze) cidades do interior do Estado do Rio de Janeiro, visto que os itens solicitados restaram Frustrados no processo administrativo sob nº 16.719/23, Pregão Eletrônico nº 271/2023, conforme Resultado de Julgamento e Cópia dos Anexos II (Planilha Orçamentária), acostado aos autos.  A compra dos referidos equipamentos tem por objetivo substituir os que já se encontram em má condição de uso e/ou defeituosos. Os mesmos serão utilizados nas atividades técnicas desenvolvidas pelo Hemocentro. Serão também de suma importância para adequação do setor a algumas não conformidades que atualmente estão em desacordo com as normas técnicas vigentes em hemoterapia.  O quantitativo solicitado foi determinado de acordo com a Proposta de Aquisição de Equipamentos Permanentes de nº. 11399.442000/1220-01 com recurso advindo de Emenda Parlamentar, conforme comprovado na documentação acostada nos autos. | | | |
| 1. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:** | | | |
| Os equipamentos deverão ser entregues sem violação da embalagem, sem deterioração ou qualquer outro fator que possa comprometer seu uso ou qualidade.  Caso os itens apresentem embalagem violada ou qualquer tipo de comprometimento para seu uso, bem como marca trocada (em desacordo com a proposta apresentada pela licitante), caberá à Contratada efetuar a troca, no prazo máximo de 5 dias, se responsabilizando, ademais, por todas as despesas que porventura venham a ocorrer.  A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:  Nos termos do Decreto n° 2.783, de 1998, e Resolução CONAMA n° 267, de 14/11/2000, é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal.  Deverá ser apresentado o certificado do produto emitido pelo INMETRO, quando couber;  a) 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.  b) 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 n° 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.  c) A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021”.  Só será admitida a oferta do produto “Ar Condicionado” que possua a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na classe A, nos termos das Portarias INMETRO n° 7, de 04/01/2011, n.º 643, de 30/11/ 2012 e n.º 410, de 16/08/2013, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC do produto e trata da etiquetagem compulsória.  Outrossim, deverão constar nos itens os dados de identificação e procedência, fabricação, validade, número de lote e número do Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), se aplicável;  No caso de aplicabilidade, não serão aceitos itens cujos registros no Ministério da Saúde/ANVISA, estejam vencidos, inválidos, pendentes de renovação ou cancelados.  Caso os itens cotados sejam dispensados do registro na ANVISA, a licitante deverá apresentar cópia do ato de isenção.  No momento da entrega, os itens deverão ser acompanhados dos seguintes documentos (quando aplicável):  Manual de operação;  Manual de serviços;  Esquemas eletrônicos;  Procedimentos de calibração;  Procedimentos de manutenção preventiva;  Certificado de garantia;  Todos os documentos mencionados acima deverão estar no idioma português(Br).  A Contratada deverá cumprir as exigências das regulamentações técnicas federal, estadual e municipal que dispõem sobre a qualidade, segurança e desempenho dos itens.  Fornecer toda e qualquer parte ou acessório necessários ao completo funcionamento de todo o sistema.  É de responsabilidade da Contratada a entrega, o transporte, a descarga, a colocação, a montagem (caso seja entregue desmontado) e a instalação do item (no caso de equipamentos que necessitam de instalações com redes hidráulicas, elétricas, etc) a fim de garantir seu pleno funcionamento.  Bem como conceder total garantia quanto à qualidade do material fornecido e efetuar a substituição imediata, e totalmente às suas expensas, de qualquer produto entregue comprovadamente em desacordo com este Termo de Referência, ou seja, fora das especificações técnicas e padrões de qualidade exigidos.  A Contratada deverá prestar assessoria profissional para adequação dos pontos (elétricos e/ou hidráulicos) necessários à correta operação de todos os equipamentos, conforme manual do fabricante, além de fornecer à Contratante todas as informações técnicas necessárias e suficientes para a operação correta e segura dos equipamentos.  A tensão elétrica dos equipamentos solicitados deverá ser de 220v ou Bivolt/automático.  Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o fornecedor interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar, deverá apresentar catálogos/*folders* contendo fotos e especificações do produto ofertado para fins de verificação de conformidade com o solicitado no Termo de Referência.  Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema;  Se o(s) catálogo(s) apresentado(s) pelo primeiro fornecedor classificado não for(em) aceito(s), será analisado a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo fornecedor classificado. Seguir-se-á com a verificação do(s) catálogo(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de um que atenda às especificações constantes no Termo de Referência;  Não será admitida a subcontratação do objeto contratual; | | | |
| 1. **ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:** | | | |
| Foi solicitado o mesmo quantitativo dos itens Frustrados no processo nº 16.719/2023.  Os aparelhos de Ar Condicionado serão utilizados para manutenção e controle da temperatura ambiente, atendendo a exigência sanitária.  O refrigerador será utilizados para guarda dos gêneros alimentícios dos servidores bem como o lanche que é oferecido diariamente aos doadores de sangue.  A centrífuga é responsável pela centrifugação de amostras de sangue que são utilizadas na realização de exames laboratoriais de triagem sorológica.  O quantitativo solicitado foi determinado de acordo com a Proposta de Aquisição de Equipamentos Permanentes de nº. 11399.442000/1220-01 com recurso advindo de Emenda Parlamentar, conforme comprovado na documentação acostada nos autos.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **ITEM** | **ESPECIFICAÇÃO** | **CATMAT** | **UNIDADE DE MEDIDA** | **QUANTIDADE** | | **1** | **Ar Condicionado,** com as seguintes especificações: tipo split; capacidade 12.000 btus; frio; tensão de 220V ou bivolt automático, garantida de 12 meses após a entrega, com a instalação no ambiente. | 397100 | UN | 07 | | **2** | **Refrigerador/ Geladeira,** com as seguintes especificações: frost free; duplex; capacidade mínima de 260 litros; cor branca; tensão de 220 V ou bivolt automático; garantia mínima de 12 meses após a entrega | 472879 | UN | 01 | | **3** | **Centrífuga Laboratorial,** com as seguintes especificações: capacidade para 24 tubos de 10 e 15 ml; equipamento compacto possibilitando ser utilizado em espaços reduzidos; operação com baixo nível de ruído; display digital LED de tempo e velocidade de fácil interpretação com exibição alternada entre RPM e RCF fácil de ler; tampa com trava de segurança, impedindo sua abertura enquanto o processo de rotação estiver em execução; interface de execução simples; frenagem suave a baixas velocidades com processo de separação eficaz; tempo de desaceleração de 20-200 segundos; velocidade ajustável; alta precisão de velocidade e tempo; operações programadas de 15 segundos a 99 minutos, com sinal sonoro ao final da operação; sistema de ventilação e tecnologia de troca de calor que reduz a temperatura do rotor e garante a preservação da amostra; câmara externa para absorção de ruído e redução de vibração; sinal sonoro na identificação de erros, com exibição do código no display LED; tensão de 220 V ou bivolt automático; garantida de 12 meses após a entrega. | 442192 | UN | 01 | | | | |
| 1. **LEVANTAMENTO DE MERCADO:** | | | |
| Item não aplicado para a presente contratação por se tratar de emenda parlamentar impositiva na modalidade transferência com finalidade definida. | | | |
| 1. **ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:** | | | |
| Em análise ao processo administrativo sob nº 16719/2023, onde contempla a mesma aquisição para os itens 01 a 03, com base na pesquisa de mercado realizada pela Secretaria de Infraestrutura e Logística, estima-se o preço da contratação para esses itens (01 ao 03) no valor de R$ 24.351,81 (vinte e quatro mil, trezentos e cinquenta e um reais e oitenta e um centavos), conforme planilha abaixo.   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **ITEM** | **ESPECIFICAÇÃO** | **CATMAT** | **UNIDADE DE MEDIDA** | **QUANT** | **VALOR UNT.** | **VALOR TOTAL** | | **1** | **Ar Condicionado,** com as seguintes especificações: tipo split; capacidade 12.000 btus; frio; tensão de 220V ou bivolt automático, garantida de 12 meses após a entrega, com a instalação no ambiente. | 397100 | UN | 07 | 2.568,33 | 17.978,31 | | **2** | **Refrigerador/ Geladeira,** com as seguintes especificações: frost free; duplex; capacidade mínima de 260 litros; cor branca; tensão de 220 V ou bivolt automático; garantia mínima de 12 meses após a entrega | 472879 | UN | 01 | 2.159,60 | 2.159,60 | | **3** | **Centrífuga Laboratorial,** com as seguintes especificações: capacidade para 24 tubos de 10 e 15 ml; equipamento compacto possibilitando ser utilizado em espaços reduzidos; operação com baixo nível de ruído; display digital LED de tempo e velocidade de fácil interpretação com exibição alternada entre RPM e RCF fácil de ler; tampa com trava de segurança, impedindo sua abertura enquanto o processo de rotação estiver em execução; interface de execução simples; frenagem suave a baixas velocidades com processo de separação eficaz; tempo de desaceleração de 20-200 segundos; velocidade ajustável; alta precisão de velocidade e tempo; operações programadas de 15 segundos a 99 minutos, com sinal sonoro ao final da operação; sistema de ventilação e tecnologia de troca de calor que reduz a temperatura do rotor e garante a preservação da amostra; câmara externa para absorção de ruído e redução de vibração; sinal sonoro na identificação de erros, com exibição do código no display LED; tensão de 220 V ou bivolt automático; garantida de 12 meses após a entrega.. | 442192 | UN | 01 | 4.213,90 | 4.213,90 | |  | | | | | | | | **VALOR TOTAL** | | | | | **R$ 24.351,81** | |   Verificamos que o valor repassado pelo Ministério da Saúde através da proposta de emenda parlamentar já mencionada, totaliza o montante de R$ 271.485,00, **restando ainda para ser utilizado para a compra dos itens frustrados do P.E. 271/2023 o valor de R$ 52.716,56 do total repassado, entendendo esta Secretaria que o montante é suficiente para arcar com os custos da presente aquisição.**  **A estimativa do preço se dará após cotação realizada pelo setor responsável da Secretaria de Infraestrutura e Logística. Cabe ressaltar que serão considerados para fins de escolha do melhor preço na presente contratação, os valores alcançados, na ocasião da pesquisa de preços, os quais serão devidamente apurados pelo Setor de Captação de Recursos e Planejamento em Saúde da Secretaria, para fins de utilização como parâmetro para o futuro certame.** | | | |
| 1. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:** | | | |
| Aquisição de equipamentos (itens frustrados do P.A. 16.719/23 / P.E. 271/23) para atender às necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo.  A aquisição a contratar é enquadrada como bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado. Dessa forma, a contratação deverá ser realizada por Licitação na modalidade Pregão Eletrônico, pelo critério de julgamento do tipo menor preço unitário, para possibilitar a competitividade aos participantes. Dessa forma assegurando maior economicidade na aquisição. | | | |
| 1. **JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:** | | | |
| Mediante nossa análise, apontamos para o parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que o conjunto dos itens a serem fornecidos podem estar sob responsabilidade de mais de uma contratada, com execução de etapas isolada, vislumbrando a realização de uma única licitação, dado o entendimento pela administração de viabilidade econômica no parcelamento do objeto.  Quanto à adoção do critério de julgamento de “menor preço unitário”, para a aquisição do objeto, a Administração entende por adequada a escolha visando possibilitar a competitividade aos participantes, dessa forma assegurando maior economicidade na aquisição. | | | |
| 1. **DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:** | | | |
| Aquisição de equipamentos (itens frustrados do P.A. 16719/23, P.E. 271/23) para atender às necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo através de emenda parlamentar. | | | |
| 1. **PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:** | | | |
| Item não aplicado para a presente contratação por se tratar de emenda parlamentar impositiva na modalidade transferência com finalidade definida, não sendo interessante ao município a devolução de verbas repassadas pelo Governo Federal.  Para a presente contratação está sendo adotado o modelo de ETP simplificado, por se tratar de aquisição oriunda de emenda parlamentar.  A Unidade Requisitante é responsável por todas as providências prévias a serem tomadas para receber os equipamentos, cabendo ressaltar ainda que a mesma tem conhecimento de todas as especificações dos itens que serão adquiridos através da presente emenda. | | | |
| 1. **CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:** | | | |
| Item não aplicado para a presente contratação por se tratar de emenda parlamentar impositiva na modalidade transferência com finalidade definida, não sendo interessante ao município a devolução de verbas repassadas pelo Governo Federal.  Para a presente contratação está sendo adotado o modelo de ETP simplificado, por se tratar de aquisição oriunda de emenda parlamentar. | | | |
| 1. **IMPACTOS AMBIENTAIS:** | | | |
| Para esta contratação deve-se considerar critérios e práticas de sustentabilidade pela contratada com utilização de mecanismos de otimização de recursos/redução de desperdícios e menor poluição.  A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:  a) 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.  b) 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 n° 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.  c) A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021”.  Só será admitida a oferta dos produtos “refrigerador/geladeira” e “ar condicionado” que possua a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na classe A, nos termos das Portarias INMETRO n° 20, de 01/02/2006 e n° 7, de 04/01/2011 que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC do produto e trata da etiquetagem compulsória.”  Nos termos do Decreto n° 2.783, de 1998, e Resolução CONAMA n° 267, de 14/11/2000, é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal | | | |
| 1. **POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:** | | | |
| Considerando se tratar de um material enquadrado em bem comum;  Considerando a essencialidade dos itens para continuidade dos serviços prestados pela Unidade;  Considerando a disponibilização da verba pelo Ministério da Saúde para a aquisição dos referidos itens;  Conclui-se que a pretendida contratação é viável e de baixa complexidade. | | | |
| 1. **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:** |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Érica Ribeiro de F. Borges** | | **Evaldo Barros Ortega** | **Gabriel Costa Wenderroschy** |
| Matr.: 115.268 | | Matr.: 207.477 | Matr.: 063.454 |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | | | |
| Nova Friburgo/RJ, 02 de julho de 2024 | | | |