

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:	27137/2023
Estudo Preliminar nº:	132/2023
Secretaria:	Secretaria de Saúde
Setor / Órgão:	Hemocentro Regional de Nova Friburgo;
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos têm por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para aquisição de INSUMOS PARA O HEMOCENTRO, para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, pelo período de 01 (um) ano.
Equipe de Planejamento:	Gestor: Higor de Barros Pinto – Mat: 063.344
	De acordo: Nicole Ribeiro Lessa Cipriano – Mat: 106.137
2. INTRODUÇÃO:	
<p>O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.</p> <p>O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.</p>	
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:	
<p>A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo realiza anualmente licitações para o abastecimento das Unidades de Saúde que compõem sua estrutura com a devida previsão dos itens nelas utilizados.</p> <p>O quantitativo solicitado visa suprir a demanda do Hemocentro Regional pelo período de 01 (um) ano, contribuindo, assim, para o bom e regular funcionamento da rotina da Unidade.</p> <p>O Hemocentro Regional de Nova Friburgo é responsável pela coleta e abastecimento do banco de sangue da cidade e de outros 15 municípios da serra fluminense.</p> <p>Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de testes imuno-hematológicos;</p> <p>A técnica a ser utilizada será a de microplacas ou de cartela em gel;</p> <p>Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada, ou seja, cada uma das técnicas utiliza insumos específicos para os seus equipamentos, sendo incompatíveis entre si, desta forma os insumos e reagentes deverão ser de mesmo fabricante.</p> <p>O não agrupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, podendo ainda ser de metodologias distintas.</p> <p>Acrescentando-se também o fato de os laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando diversas máquinas para a realização dos exames em questão.</p> <p>Valendo destacar que a presente aquisição se trata dos itens faltantes do proc. 31047/2022.</p>	
4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:	

A contratada deverá apresentar Atestado de Capacidade Técnica fornecido por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado compatível com o objeto a ser licitado.

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

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

Entregar o material no prazo de 10 (dez) dias corridos, nos horários e locais estabelecidos neste Termo de Referência.

Substituir, no prazo máximo de até 3 (três) dias, a contar da data da notificação, os produtos entregues, caso se apresentem impróprios para consumo.

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

Não subcontratar ou transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da contratação definida no Termo de Referência.

Fornecer os materiais descritos com rapidez e eficiência.

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

Da garantia exigida e ofertada

A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

Não se aplica a solicitação de garantia estendida para o objeto em tela.

Das condições específicas:

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

Considerando se tratar de uma aquisição de itens faltantes, os quantitativos aqui estimados foram solicitados exatamente de acordo com os itens frustrados no processo administrativo nº 31047/2022, conforme cópia do Resultado de Julgamento e Termo de Referência às fls.05/17.

Quantidade solicitada PROC. 31047/2022:

LOTE IV				
13	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, de indivíduos Rh negativos com antígeno A1 e B potentes (aglutinação 4+), p/ realização de prova reversa utilizando a técnica em tubo. As hemácias deverão ser negativas e apresentarem teste de antiglobulina direta negativo. Os frascos devem conter hemácias A e B, na inspeção visual, o reagente não deve apresentar hemólise, partículas precipitada ou gel.	Cx	16	333587

14	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, para detecção de anticorpos irregulares para técnica em tubo, de no mínimo dois indivíduos do grupo O, com perfil antigênico conhecido.	Cx	16	357469
15	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, do grupo O, sensibilizadas por anticorpos IgG, para confirmação do resultado negativo em testes com soros de aglutulina humana.	Und	16	366984

Quantidade solicitada para o presente:

LOTE I				
1	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, de indivíduos Rh negativos com antígeno A1 e B potentes (aglutinação 4+), p/ realização de prova reversa utilizando a técnica em tubo. As hemácias deverão ser negativas e apresentarem teste de aglutulina direta negativo. Os frascos devem conter hemácias A e B, na inspeção visual, o reagente não deve apresentar hemólise, partículas precipitada ou gel.	Cx	16	333587
2	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, para detecção de anticorpos irregulares para técnica em tubo, de no mínimo dois indivíduos do grupo O, com perfil antigênico conhecido.	Cx	16	357469
3	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, do grupo O, sensibilizadas por anticorpos IgG, para confirmação do resultado negativo em testes com soros de aglutulina humana.	Und	16	366984

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Inicialmente, cabe destacar que o presente processo se trata de itens faltantes, os quais seguirão os mesmos moldes determinados no último processo licitatório, sendo necessário realizar o levantamento dos motivos que ensejaram na frustração dos lotes durante o certame licitatório.

Cotejando a Ata de realização do Pregão Eletrônico nº 152/2023 foi possível verificar que duas empresas disputaram os Lotes IV e IX, ofertando lances com valores acima do máximo aceitável, conforme tabela a seguir:

EMPRESA	ITEM	VALOR FINAL OFERTADO	MÁXIMO ACEITAVEL
Martel Comércio e Produtos de Produtos Hospitalares LTDA	Lote IV – Item 13	R\$ 69,00	R\$ 58,75
PROCARE – Comércio de Produtos hospitalares LTDA.	Lote IV – Item 13	R\$ 160,00	R\$ 58,75

Martel Comércio e Produtos de Produtos Hospitalares LTDA	Lote IV – Item 14	R\$ 99,00	R\$ 59,50
PROCARE – Comércio de Produtos hospitalares LTDA.	Lote IV – Item 14	R\$ 180,00	R\$ 59,50
Martel Comércio e Produtos de Produtos Hospitalares LTDA	Lote IV – Item 15	R\$ 103,00	R\$ 103,00
PROCARE – Comércio de Produtos hospitalares LTDA.	Lote IV – Item 15	R\$ 120,00	R\$ 103,00
UNIT – Industria, Comércio, Importação e Exportação Limitada	Lote IX – Item 42	R\$ 77,00	R\$ 165,00
ECOMED – Comércio de Produtos Médicos LTDA.	Lote IX – Item 42	R\$ 116,24	R\$ 165,00
UNIT – Industria, Comércio, Importação e Exportação Limitada	Lote IX – Item 43	R\$ 108,00	R\$ 187,30
ECOMED – Comércio de Produtos Médicos LTDA.	Lote IX – Item 43	R\$ 256,00	R\$ 187,30

Vislumbrando que os motivos para a frustração dos itens durante o certame foram os valores estimados abaixo do ofertado pelas empresas. Destacando que os itens 42 e 43, lote IX, embora uma das empresas tenha ofertado valores dentro do estimado pela administração, a mesma fora inabilitada por apresentar a Certidão de Regularidade junto a entidade profissional competente que não corresponde ao objeto licitado, tendo apresentado CREA.

Ao fio do exposto, conclui-se que uma pesquisa de mercado abrangente e consequente escolha de preços, levando em consideração os valores ofertados durante a licitação serão o suficiente para garantir a aquisição dos itens em futuro certame.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:

Considerando os levantamentos realizados no item 06, cabe ressaltar que serão considerados para fins de escolha do melhor preço na presente contratação os valores alcançados pela Secretaria de Infraestrutura e logística, na ocasião da pesquisa de preços, os quais serão devidamente apurados pelo Setor de Gestão de Processos, Contratos e Convênios da Secretaria Requisitante para fins de utilização como parâmetro para o futuro certame.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

Aquisição de INSUMOS PARA O HEMOCENTRO, para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo pelo período de 01 (um) ano, através da realização de certame licitatório, a fim de determinar o fornecimento do material pelo menor preço unitário, de forma mais econômica possível à administração.

Com as seguintes especificações e quantidades a serem adquiridas:

Para o Lote 1 → Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, de indivíduos Rh negativos com antígeno A1 e B potentes (aglutinação 4+), p/ realização de prova reversa utilizando a técnica em tubo. As hemácias deverão ser negativas e apresentarem teste de antiglobulina direta negativo. Os frascos devem conter hemácias A e B, na inspeção visual, o reagente não deve apresentar hemólise, partículas precipitada ou gel. – 16.

Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, para detecção de anticorpos irregulares para técnica em tubo, de no mínimo dois indivíduos do grupo O, com perfil antigênico conhecido. – 16.

Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, do grupo O, sensibilizadas por anticorpos IgG, para confirmação do resultado negativo em testes com soros de antiglobulina humana. – 16.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

Mediante nossa análise, apontamos para o não parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que o conjunto dos reagentes a serem utilizados em testes imuno-hematológicos devem estar sob a mesma responsabilidade de uma única empresa, devendo guardar compatibilidade com a metodologia a ser utilizada, ou seja, cada uma das técnicas utiliza insumos específicos para os seus equipamentos (execução de etapas interligadas e não isoladas), vislumbrando a realização de uma única licitação, com cada parcela do objeto sendo adjudicada em lote distinto, dado o entendimento pela administração de inviabilidade técnica no parcelamento do objeto.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

O material solicitado pretende como resultado atender a demanda da Unidade requisitante no fornecimento de insumos utilizados no hemocentro regional.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

A presente aquisição será através do Sistema de Registro de Preço de acordo com as hipóteses previstas no Decreto Federal nº 11462/2023, Art. 3º, sendo realizada a lavratura de instrumento contratual em caso de existência de Saldo de Ata perante ao fim de sua vigência.

Cabendo ressaltar que as Unidades Requisitantes já possuem toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação, considerando que se trata de um objeto enquadrado como um bem comum conforme art. 20 da Lei 14.133, ao qual sempre foi solicitado pela administração.

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:

Se trata de material disponibilizado em embalagens que possivelmente podem acarretar em impactos ambientais dependendo da composição em que são produzidos, e como forma e mitigar tal possibilidade, será solicitado através do Termo de Referência as seguintes exigências:

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.

Bens constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

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;

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), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

Considerando se tratar de um material enquadrado em bem comum, o qual é solicitado todos os anos pela administração.

Considerando a essencialidade do insumo para o devido funcionamento das Unidades Requisitantes.

Considerando todos os apontamentos já mencionados anteriormente neste estudo preliminar.

Conclui-se que a pretendida contratação é viável e imprescindível.

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:		De acordo:
<hr/> Higor de Barros Pinto Matr.: 063.344		<hr/> Gabriel Costa Wenderroschy Matr.: 063.454

Nova Friburgo/RJ, 15 de fevereiro de 2024