

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:	26835/2023
Estudo Preliminar nº:	157/2023
Secretaria:	Secretaria de Saúde
Sector / Órgão:	Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos têm por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência para AQUISIÇÃO , sob demanda, de AGULHAS, SERINGAS E CATETERES , para atender as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 1 (um) ano.
Equipe de Planejamento:	Gestor: Igor Faria de Jesus – Mat.: 063.036 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 abastecimento das unidades de saúde, que compõem sua estrutura, com a devida previsão dos itens nelas utilizados.</p> <p>Trata-se de Processo Administrativo visando a aquisição, sob demanda, de Agulhas, Seringas e Cateteres, para suprir as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 1 (um) ano.</p> <p>A presente aquisição, visa suprir a necessidade das unidades de saúde, visto que os itens solicitados restaram Frustrados e Desertos no processo administrativo sob nº 297/2023, Pregão Eletrônico nº 154/2023.</p>	

Para o Hospital Municipal Raul Sertã, o material solicitado visa atender a unidade pelo período de 12 meses. O quantitativo foi baseado na quantidade de leitos atuais, no quantitativo solicitado pelos setores e no consumo dos materiais no período de junho de 2021 a maio 2022 e junho de 2022 a maio de 2023, conforme planilha acostada às fls. 28. O item 2 foi padronizado no último processo, e o quantitativo está de acordo com o número de leitos e a quantidade de internações e atendimentos no setor de pediatria, no qual demanda o uso deste material.

Para o Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, o material solicitado visa atender a unidade pelo período de 12 meses. O Quantitativo foi baseado na tabela de consumo do ano 2021, conforme planilha acostada à fl. 30, com uma margem de segurança de aproximadamente 35% (trinta e cinco por cento).

Para a Subsecretaria de Atenção Básica, o material solicitado visa atender a unidade pelo período de 12 meses. O quantitativo foi baseado na quantidade solicitada no processo administrativo anterior, sob nº 297/2023, Pregão Eletrônico nº 154/2023, conforme item que retou deserto.

Pela utilização do Sistema de Registro de Preço (SPR), com enquadramento em uma das hipóteses previstas no art. 3º do Decreto Federal nº 7.892/2013, refere-se ao Inciso IV, quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração. Vale lembrar que o SPR há apenas a prerrogativa de contratação, porém, não é garantida a obrigação futura ou compromisso, assim, o quantitativo a ser adquirido será de acordo com a necessidade demandada pelas unidades requisitantes.

Ressalta-se que as especificações técnicas, bem como o quantitativo dos objetos solicitados, foram indicados pelas equipes técnicas das unidades de saúde, as quais se responsabilizam por todas as informações lançadas nos documentos requisitórios.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

Para atender a demanda, necessita-se de elaboração de edital conciso e com cláusulas capazes de mitigar o máximo de riscos, bem como, a realização de licitação e designação de fiscal para assegurar o adimplemento das obrigações futuras da contratada.

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.

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.

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas unidades requisitante.

Entregar o objeto e quantitativos, conforme a solicitação das unidades requisitantes, no prazo de 10 (dez) dias corridos, nos horários e locais estabelecidos neste Termo de Referência.

Substituir, no prazo máximo de até 2 (dois) dias, a contar da data da notificação, os materiais entregues, caso se apresentem impróprios.

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 contrato estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação.

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 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).

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

Para o Hospital Municipal Raul Sertã, o quantitativo foi baseado na quantidade de leitos atuais, no quantitativo solicitado pelos setores e no consumo dos materiais no período de junho de 2021 a maio 2022 e junho de 2022 a maio de 2023, conforme planilha acostada às fls. 28. O item 2 foi padronizado no último processo, e o quantitativo está de acordo com o número de leitos e a quantidade de internações e atendimentos no setor de pediatria, no qual demanda o uso deste material.

Para o Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, o quantitativo foi baseado na tabela de consumo do ano 2021, conforme planilha acostada à fl. 30, com uma margem de segurança de aproximadamente 35% (trinta e cinco por cento).



Para a Subsecretaria de Atenção Básica, o quantitativo foi baseado na quantidade solicitada no processo administrativo anterior, sob nº 297/2023, Pregão Eletrônico nº 154/2023, conforme item que retou deserto.

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID	HMRS	HMNF	SAB	TOTAL
1	436052	Agulha G22 para bloqueio de plexo, bisel a 30 graus, canhão translúcido e com ranhuras, tubo para injeção e aspiração com 40cm e primming de 0,3ml, com cabo de eletrodo isolado para adaptação ao neuroestimulador. Plexo braquial interescalênico, axilar, e femural de adultos não obesos. O ganhador deste item deverá fornecer em comodato 2 aparelho p/neuro estimulação (anestesia de plexo).	Unid	425	0	0	425
2	457557	Equipo de Infusão 2 Vias conexão em y Neonatal/Pediátrico C/Tampa Sobressalente. Comp 10cm. 6FR.	Unid	3.600	502	0	4.102
3	452314	Fio Guia Hidrofilico em Nitinol 0,035/150cm, núcleo em nitinol, maior força de tração, resistente a curvatura e totalmente hidrofilico, extremidade distal maleável e reta, com revestimento tipo hydropass. Descartável e estéril.	Unid	156	0	0	156



4	439731	SERINGA DESCARTÁVEL PARA BCG MATERIAL: POLIPROPILENO CAPACIDADE: 0,05 ML. TIPO DE BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP TIPO DE VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA ADICIONAL: GRADUADA (ESCALA Ui) NUMERADA TIPO DE AGULHA: C/ AGULHA 26G X 3/8” ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UNID.	0	0	1.200	1.200
---	--------	--	-------	---	---	-------	--------------

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Dentro do presente estudo, foi analisada a contratação anterior feita por esta Secretaria Municipal de Saúde, através do processo administrativo sob nº 297/2023, Pregão Eletrônico 154/2023, onde foi verificado que os itens 9, 43, 79 e 80 restaram Frustrados, e o item 60 Deserto, conforme abaixo:

Item 9 – Única empresa ofertou valor acima do máximo aceitável para o item, logo a empresa solicitou a desclassificação, conforme acostado à fl. 21.

Item 43 – 2 (duas) empresas ofertam lance. A primeira empresa ofertou valor abaixo do máximo aceitável para o item, porém a mesma solicitou a desclassificação. Foi convocada a segunda empresa, porém a mesma não aceitou negociar o valor, conforme acostado às fls. 22/23.

Item 60 – Sem proposta para o item, conforme acostado à fl. 24.

Itens 79 e 80 – Única empresa ofertou valor igual ao aceitável para o item, porém o material ofertado não atendeu ao solicitado, de acordo com o edital, desta forma, proposta foi desclassificada, conforme acostado às fls. 25/26.

Foram também analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos/entidades, por meio de consultas a outros pregões/editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem a necessidade da unidade requisitante.

OBJETO	ÓRGÃO CONTRATANTE	PREGÃO
Agulhas, Seringas e Cateteres	Hospital Universitário de Sergipe	007/2023
Agulhas, Seringas e Cateteres	Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará	68/2022

Foi observado que para a aquisição do objeto, os estabelecimentos realizam a contratação de forma similar à que se pretende adotar.

Não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade para aquisição do objeto, assim, deve ser realizada pesquisa de mercado, conforme rege o Município de Nova Friburgo, com cesta de preços, que compõe as ferramentas eficácias como Banco de Preços, ferramenta esta reconhecida pela transparência e confiabilidade dos dados apresentados, preços de internet, bem como seus diversos fornecedores para o objeto.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:

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, sob demanda, de **AGULHAS, SERINGAS E CATETERES**, para atender as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 1 (um) ano.

A presente aquisição, visa suprir a necessidade das unidades de saúde, visto que os itens solicitados restaram Frustrados e Desertos no processo administrativo sob nº 297/2023, Pregão Eletrônico nº 154/2023.

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, via registro de preço, pelo critério de julgamento do tipo menor preço unitário, para possibilitar a competitividade aos participantes. Dessa forma assegurando maior economicidade na aquisição.

9. 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 um contratado, com execução de etapas isolada, vislumbrando a realização de uma única licitação e

adjudicação, dado o entendimento pela administração de viabilidade econômica no parcelamento do objeto.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

O material solicitado pretende como resultado atender a necessidade das unidades de saúde, visto que os itens solicitados restaram Frustrados e Desertos no processo administrativo sob nº 297/2023, Pregão Eletrônico nº 154/2023.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

As unidades requisitantes já possuem toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

Não existem, no momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, contratações correlatadas/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 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. 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 material 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:
Igor Faria de Jesus	Nicole Ribeiro Lessa Cipriano
Mat. 063.036	Mat. 106.137

Nova Friburgo/RJ, 12 de dezembro de 2023.