

Apêndice do Anexo I

Estudo Técnico Preliminar 359/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 64578.018493/2023-87

2. Descrição da necessidade

2.1 A abertura do atual processo tem por finalidade propiciar as condições necessárias para a realização de procedimentos cirúrgicos da Seção de Cirurgia Vascular / Endovascular do Hospital Geral de Curitiba - HGeC.

2.2 A grande quantidade de itens solicitados para realização das cirurgias deste segmento deve-se, principalmente, a diversidade de procedimentos que podem ser realizados durante a vigência deste Registro de Preços. Cabe ressaltar que, para cada doença a ser tratada, apresenta-se um procedimento cirúrgico e consequentemente uma órtese adequada. Ainda devemos levar em conta que cada paciente apresenta características antropométricas próprias, dificultando a escolha do material mais adequado e a respectiva medida.

2.3 A solicitação justifica-se em virtude da necessidade de realização de procedimentos de média e alta complexidade, tendo como objetivo oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao usuário, respeitando-se as exigências legais. A aquisição destes materiais irá favorecer a assistência ao paciente submetido a procedimentos clínicos eletivos e de urgência que sugerem a aplicação visando a sua reabilitação adequada. A não contratação impossibilita o atendimento limitando a capacidade produtiva do hospital e aumento os custos de encaminhamento.

2.4 As marcas citadas, características específicas, detalhes e outros termos que possam identificar fabricantes específicos deverão ser considerados como referência coadjuvante para a descrição dos itens. Este artifício é utilizado para em casos específicos referenciar a qualidade exigida que poderá atender a necessidade dos pacientes. O produto cotado deverá ser superior, similar ou equivalente à marca de referência quando divulgada na descrição do item.

2.5 As especificações técnicas dos bens: A necessidade da aquisição dos materiais da presente licitação fundamenta-se, consoante com o Decreto 11.462/2023, bem como no contido no Art. 40º, Parágrafo 1º, Inciso III da Lei 14.133/2021.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Cirurgia Vascular / Angiologia	EDUARDO CAMARGO REBOLHO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Prazo e condições de entrega do material – devido a criticidade do material ora licitado e pela impossibilidade de estoque, após a solicitação formal, o prazo de entrega deverá ser de, no máximo, 72 (setenta e duas) horas. Todos os itens contidos no Edital devem ser entregues em até 72 (setenta e duas) horas, com exceção dos itens 19 e 22, que podem ser entregues em até 15 dias.

4.1.1 A contagem do prazo de recebimento se inicia a partir do recebimento, pelo fornecedor, da respectiva Nota de Empenho.

Sustentabilidade:

4.2 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.3 Devem ser observadas, no que couberem, os critérios apresentados na Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 15, de março de 2012, da ANVISA.

4.4 As OPMEs (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) e os outros materiais a serem licitados devem atender a alguns critérios de sustentabilidade ambiental;

4.4.1 Os bens devem ser constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas da ABNT, no que couber;

4.4.2 Devem ser observados os requisitos ambientais para obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

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

4.5 A Contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o art. 225 da Constituição Federal/88 e, no que couber, com o art. 6º da Instrução Normativa/SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

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

4.6 Na presente contratação, referente ao item 25, será admitida a indicação de marca(s), característica(s) ou modelo(s) conforme descritivo técnico.

Da vedação de utilização de marca/produto na execução do serviço:

4.7 Não é o caso.

Da exigência de amostra:

4.8 Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.9 Serão exigidas amostras dos itens, devendo ocorrer, ou a apresentação das amostras, ou o envio de catálogo dos itens licitados, mediante a solicitação da Equipe de Planejamento, conforme a necessidade.

4.9.1 Não havendo encaminhamento das amostras no prazo e forma previstos ou julgados como não condizentes com o especificado no edital, o (a) pregoeiro (a) julgará desclassificada a proponente e solicitará amostras da licitante autora do lance subsequente e, assim, sucessivamente, na ordem de classificação, até a obtenção das amostras condizentes com a especificação indicada no processo licitatório.

4.10 As amostras poderão ser entregues ou apresentadas no endereço Praça Marechal Alberto Ferreira de Abreu, s/nº, CEP 80420-020, CURITIBA – PR, no prazo limite de 05 dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.11 É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.12 Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.12.1 Na avaliação da embalagem, identificar:

4.12.1.1 Quanto a facilidade ou dificuldade abertura;

4.12.1.2 Quanto a exposição do item a luz, calor e umidade;

4.12.1.3 Quanto a adequada especificação do produto, ou a falta de especificação;

4.12.2 Quanto as informações mínimas, a seguir:

a) Número do registro do Ministério da Saúde conforme publicação no D.O.U.;

b) Número Lote e de Série;

- c) Nome comercial do produto, identificação da marca, do fabricante e distribuidor, se houver;
- d) Nome do responsável técnico;
- e) Descrição do conteúdo/Tipo de embalagem;
- f) Data de fabricação e validade (dia, mês, ano);
- g) Tipo do processo de esterilização a que foi submetido;
- h) Código/referência do produto;

4.12.3 Se o produto apresentado atende, na íntegra, as especificações técnicas do item pretendido;

4.12.4 Se a quantidade amostral foi entregue em conformidade com o solicitado pela equipe técnica e se esta é suficiente para emissão de parecer técnico preliminar;

4.12.5 Da análise subjetiva, inferir:

4.12.5.1 Se houve a identificação de alguma irregularidade que torne o produto inapropriado ao uso indicado;

4.12.5.2 Se durante o manuseio com o material houve a identificação de intercorrências do produto;

4.12.5.3 Se durante o procedimento ocorreu algum efeito indesejável;

4.12.5.4 Se o produto contemplou critérios de avaliação e possui a qualidade e desempenho próprios a sua natureza e função.

4.13 Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.14 Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.14.1 As marcas reprovadas durante o processo de análise, não serão novamente aceitas, mesmo que sejam entregues por outro fornecedor. Contrariamente, as marcas consideradas como aprovadas e padronizadas no HGeC, poderão não ser novamente exigidas para amostragem, desde que o produto não tenha sofrido alterações em sua composição e estrutura.

4.15 Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.16 Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 30 dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.17 Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Subcontratação:

4.18 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação:

4.19 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes neste ETP, tendo em vista que o pagamento somente será efetivado após o recebimento definitivo dos bens, mitigando assim possíveis riscos à Administração.

5. Levantamento de Mercado

A pesquisa de mercado foi realizada de acordo com a orientação da Instrução Normativa SEGS/ME nº 65, de 7 de Julho de 2021, do Ministério da Economia do Governo Federal que regulamenta os procedimentos administrativos básicos para realização de pesquisa de mercado, neste Processo de Participação/Adesão foi realizada a pesquisa de preço:

- No Pannel de Preços, disponível no endereço eletrônico <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br>,(Inciso I do artigo 5º das supracitadas normas);
- Banco de Preços em Saúde, <http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/index.jsf>;
- Pesquisa em mídia especializada;
- Em fornecedores que atuam no ramo da aquisição, pesquisa de preço tradicional.(Inciso IV do artigo 5º das supracitadas normas).

Metodologia aplicada: o grau de homogeneidade da amostra é utilizado no mapa comparativo como sugestão do método a ser utilizado para indicação do valor de referência do item. Foi utilizado como referencial o valor de 25% para o indicativo de homogeneidade da amostra. Quando o coeficiente de variação for menor ou igual a 25%, evidencia-se homogeneidade dos dados, sendo sugerida a utilização da Média como medida de tendência central. Quando o coeficiente de variação for maior que 25%, evidencia-se heterogeneidade dos dados, de modo que a utilização da média se torna comprometida, sendo afetada por valores extremos, sugerindo-se, assim, o uso da mediana.

Os critérios e parâmetros analisados para considerar um valor inexecutável ou excessivamente elevado são os próprios preços encontrados na pesquisa, a partir de ordenação numérica na qual se buscou excluir aquelas que mais se destoam do alinhamento dos demais preços pesquisados, consoante define o Acórdão 2943/2013 do Plenário do TCU. O painel de preços disponibiliza recurso gráfico que permite a eliminação de valores discrepantes do conjunto de dados de forma simples.

Os preços coletados foram pesquisados em condições semelhantes as solicitadas no procedimento licitatório e se referem a objeto idêntico ao da licitação, conforme art. 40º, I, Lei nº 14.133/2021.

A análise qualitativa dos dados pesquisados foi efetuada para o correto balizamento de preços, verificando-se, entre outros fatores, se a especificação, o preço, a quantidade do item é igual ou similar ao que se pretende adquirir. Assim, para evitar a disponibilização de dados inconsistentes, a aplicação de filtros de busca visa minimizar a distorção dos preços registrados, excluindo-se da visualização os preços de compras discrepantes do padrão pesquisado.

O levantamento foi realizado através de comparação com os preços obtidos pelo serviço de Auditoria do Hospital Geral de Curitiba e o encaminhamento de cirurgias eletivas e ou de urgências que necessitem de intervenção vascular. Verificado junto a outros órgãos da existência de IRPs (Intenção de Registro de Preços), para o atendimento dos pacientes que necessitam destes materiais, conforme alude o parágrafo único do art. 10 do Decreto nº 11.462/2023.

6. Descrição da solução como um todo

Os materiais cirúrgicos estão em constante evolução e aprimoramento. Para a sua aplicação são necessários diversos instrumentais cirúrgicos específicos para cada material e/ou equipamentos coadjuvantes. Neste tipo de requisição conseguimos descrever de forma detalhada os itens necessários, tentar descrever uma previsibilidade de tratamentos oportunos. Assim conseguimos tratar os pacientes nas mais diversas situações, mantendo uma qualidade satisfatória de materiais e os fornecedores enviam os materiais de apoio na forma de empréstimo para a utilização. Isto torna vantajoso para a União, que não necessita fazer a compra do material de apoio.

Diante do exposto a justificativa de escolha é o Pregão eletrônico com sistema de registro de preços. Utilizando os materiais conforme a demanda do hospital. Este sistema nos possibilita deixar registrado uma variedade de itens satisfatória para o atendimento dos mais diversos procedimentos cirúrgicos. Possibilitando a continuidade do tratamento existente no HGeC nas mais diversas áreas que utilizam o Centro Cirúrgico.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Tabela 1. Número total de pacientes e cirurgias realizados no Centro Cirúrgico.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
2020	182	157	144	15	34	37	65	84	143	187	158	68	1273
2021	76	129	27	22	107	102	130	186	192	186	173	177	1507
2022	144	181	197	194	237	221	218	262	231	218	205	154	2462
2023	125	120	168	117	148	125	131	166	166	154	146	89	1655

A demanda estimada baseou-se no histórico de consumo (em anexo) dos anos anteriores visando atender todos os perfis de pacientes (ambulatoriais, internados e urgência e emergência) e de especialistas atendem na Organização Militar (HGeC). Assim como todos os itens empenhados durante o período de 2020, 2021, 2022 e 2023.

O total de pacientes atendidos não necessariamente usaram algum tipo de OPME. Muitas não necessitam do uso de material e a quantidade varia muito de acordo com a quantidade de profissionais médicos existentes no HGeC assim como as suas especialidades.

DEMANDA DO CENTRO CIRÚRGICO

As quantidades referidas neste Processo Administrativo foram mensuradas por meio de análise do consumo de anos anteriores acrescidas em alguns casos em até 10% (dez por cento) e diminuído em alguns itens. Valor obtido em função da rotatividade dos pacientes submetidos ao atendimento neste hospital. Alguns itens que não possuíam histórico foram mensurada baseado no atendimento dos médicos especialistas e sua experiência clínica.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.006.761,23

8.1 O custo estimado total da contratação é de **R\$ 1.006.761,23 (Um milhão, seis mil, setecentos e sessenta e um reais e vinte e três centavos).**

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Prazo e condições de entrega do material – devido a criticidade do material ora licitado e pela impossibilidade de estoque, após a solicitação formal, o prazo de entrega deverá ser de, no máximo, 72 (setenta e duas) horas.

A Nota de Empenho, em remessas PARCELADAS no caso de empenho Global será enviada através do envio de pedido de fornecimento pelo contratante, via e-mail, cujo endereço eletrônico será fornecido, em caráter oficial, pela contratada para tal fim.

Os serviços deverão ser divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala, em conformidade com o princípio do parcelamento, consagrado na alínea "b" do inciso V do art. 40 da Lei nº 14.133/2021, e também na Súmula TCU nº 247, onde obriga que o critério de julgamento a ser adotado na espécie é o de menor preço por item. O serviço será prestado de forma parcelada, de acordo com a demanda necessária para atendimento às necessidades do hospital.

Nas licitações que envolvem vários itens autônomos, e se tem uma única pretensão contratual, (dividida em vários itens, os quais representarão objetos licitatórios autônomos, mesmo que constantes num mesmo edital, o parcelamento é a regra).

A entrega parcial é realizada porque o material é utilizado conforme demanda, ou seja, não podemos planejar a quantidade exata de paciente que terão estes problemas, opta-se pelo parcelamento da solução. Outro motivo é que não se consegue prever que tipo de material será utilizado porque a diversidade de problemas de saúde e a especificidade do material é muito variável, o que torna impossível o estoque do mesmo.

Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 03 (três) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

O horário de entrega dos bens (materiais) é de 08h às 11h e das 13h às 17h.

Demais condições para o fornecimento dos materiais e equipamentos estão previstas no Termo de Referência e seus anexos.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas e/ou interdependentes atreladas ao objeto licitado.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000165/2024

Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

Id do item no PCA: 158

Classe/Grupo: INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS

Identificador da Futura Contratação: 160223-90005/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação pretendida resultará benéfica e vantajosa, uma vez que proporcionará:

- a) garantia do pleno funcionamento da Seção de Cirurgia Vascular / Endovascular do HGeC, proporcionando aos pacientes desse setor, pronto acesso seus tratamentos;
- b) aquisição dos medicamentos e materiais somente no surgimento da necessidade;
- c) atendimento às demandas “imprevisíveis”;
- d) redução do volume de estoque através de “almoxarifado virtual”, diminuindo as atividades logísticas, acarretando menor custo para administração;
- e) eliminação do fracionamento de despesas;
- f) redução do número de licitações;
- g) desburocratização e ampliação do uso do poder de compra, possibilitando agilidade e obtenção de preços menores nas aquisições;
- h) maior agilidade e eficiência na gestão de aquisições dos medicamentos, desonerando o efetivo do setor dos encargos inerentes a gestão simultânea de diversos processos administrativos; e

i) investimento parcelado;

Na falta desses medicamentos os pacientes terão seus tratamentos descontinuados, aumentando o risco de desenvolverem uma comorbidade ainda mais relevante e onerosa à Administração Pública.

Constata-se, assim, que a realização do processo de aquisição de OPMEs da cirurgia vascular mediante SRP, consiste em um procedimento mais aberto e flexível, consentâneo com a expansão do universo potencial de fornecedores e com a economicidade e agilidade indispensáveis à aquisição de suprimentos e contratação de serviços para a Administração Pública.

13. Providências a serem Adotadas

Será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

UASG 160223 - Estudo Técnico Preliminar 359/2023. Equipe de Fiscalização. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

14. Possíveis Impactos Ambientais

As OPME e os materiais a serem licitados devem atender a alguns critérios de sustentabilidade ambiental:

- Os bens devem ser constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas da ABNT, no que couber;
- Devem ser observados os requisitos ambientais para obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- Os bens devem ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

Devem ser observadas, no que couberem, os critérios apresentados na Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 15, de março de 2012, da ANVISA.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Os estudos preliminares evidenciaram que a eventual aquisição de materiais-médicos e OPMEs para compor a padronização do Hospital Geral de Curitiba – HGEC mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. A contratação pretendida resultará benéfica e vantajosa, uma vez que proporcionará garantia do pleno funcionamento do centro cirúrgico do HGEC, proporcionando aos pacientes pronto acesso aos medicamentos e materiais necessários aos seus tratamentos.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

EDUARDO CAMARGO REBOLHO

Membro da comissão de contratação

DIEYSON MARTINS DE MELO COSTA

Membro da comissão de contratação

LUCAS MANSANO SARQUIS

Membro da comissão de contratação

JOAO GABRIEL FRANCK

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 08/03/2024 às 09:41:37.

ANA CAROLINA MARIOTTO

Membro da comissão de contratação

TARSIS ELIEL DO PRADO FAGUNDES

Membro da comissão de contratação

SIMONE ABREU

Ordenador de Despesas