

Estudo Técnico Preliminar 9/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64584.008971/2024-42

2. Descrição da necessidade

2.1 Aquisição de Fios de Sutura para o Hospital, conforme condições, quantidades, exigências e no Edital, seus anexos e no presente instrumento, que visa atender às necessidades de diversos setores do Hospital Militar de Área de São Paulo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Centro Cirúrgico	ALEXANDRE SANTOS ROCHA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 4.1 O tipo de solução a contratar se justifica por ser o Pregão Eletrônico a modalidade de licitação preconizada pela Lei nº 14.133 /21.
- 4.2 Os padrões mínimos de qualidade e as especificações técnicas dos itens a serem licitados, bem como suas exigências farão parte do documento Termo de Referência. A contratação será realizada por meio do Sistema de Registro de Preços, conforme Decreto 11.462/2023.
- 4.3 Trata-se de eventual Aquisição de Fios de Sutura para atendimento aos pacientes do HMASP. As licitantes deverão observar estritamente as especificações técnicas dos materiais constantes do Termo de Referência. Divergências técnicas poderão implicar na desclassificação da proposta apresentada pela licitante.
- 4.4 Prazo e condições de entrega dos materiais: conforme pormenorizado no Termo de Referência;
- 4.5 A empresa, durante a apresentação da proposta deverá cumprir as recomendações e normas emitidas pelos órgãos ambientais, e, no que couber, os previstos na Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19/01/2010 e da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009, que institui a Política Nacional sobre Mudança do Clima - PNMC, apresentando Declaração de Sustentabilidade Ambiental, na forma do Anexo do Edital, além das Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de IV Normas Técnicas sobre descartes de resíduos sólidos, matérias contaminantes, bem como a utilização de material atóxico, reciclado e biodegradável. O descumprimento das cláusulas contratuais sujeitará as contratadas às sanções previstas no instrumento convocatório que dará origem a esta contratação;
- 4.6 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda cumprir as exigências normativas para a sua fabricação, importação, comercialização e materiais especiais, que se encontram reguladas pelos seguintes normativos:
- 4.6.1 Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os correlatos e outros produtos, e dá outras providências”;
- 4.6.2 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185 de 22/10/2001 e alterações, que trata do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, apresentando certificado de Boas práticas de Fabricação e controle por linha de produção/produtos no que couber, emitido pela secretaria de vigilância sanitária do Ministério da Saúde; e

4.6.3 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, e Lei nº 12.305/10 – Política Nacional de Resíduos Sólidos e Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 (no que tange o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde).

4.7 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.

4.8 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, no que couber;

4.9 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, CF/88, e em conformidade com o Art. 6º, IN/SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Foi elaborada estimativa de custos através da Planilha de Pesquisa de Preços por esta Equipe de Planejamento juntamente ao Setor de Pesquisa de Preços, em observância Instrução Normativa SEGES/ME Nº 65, de 7 de julho de 2021, a fim de obter um valor estimado para a contratação pretendida em consonância ao preço praticado no mercado, visando a racionalizar o gasto público, reduzir tempo de contratação e disponibilizar dados confiáveis e transparentes. As informações contidas no Painel de Preços apoiam os gestores públicos na realização de pesquisas de mercado, análise e comparação de preços de referência na aquisição de bens e contratação de serviços gerais para a Administração Pública.

5.2 Nas buscas por fontes de preços na qual não se logrou êxito por meio dos parâmetros preferenciais estabelecidos pela supracitada IN, a pesquisa foi complementada por meio de orçamentos obtidos diretamente com potenciais fornecedores e mediante pesquisa em sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo.

5.3 O objeto não apresenta complexidade técnica superior que justifique consulta pública para a definição de solução técnica mais adequada, tendo em vista que os bens a serem adquiridos apresentam características comuns do mercado.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 A aquisição objetiva atender a necessidade de aquisição dos materiais e visa manter a adequada prestação de serviços médico-hospitalares aos militares, civis, inativos, ex-combatentes, pensionistas do Exército e seus dependentes.

6.2 O presente Termo de Referência apresenta o fortalecimento das ações executadas pelo hospital, o fornecimento de materiais /equipamentos para complementar o tratamento da limitação causada pela incapacidade e desenvolvimento do potencial remanescente.

Justificadamente, portanto, opta-se por realizar-se a presente licitação, para tal, esta Unidade Gestora, receberá provisões orçamentárias específicas para tais aquisições, demandando fiel observância aos preceitos legais que regem as compras governamentais na Administração Pública.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Os cálculos dos quantitativos máximos e mínimos foram feitos em função da média de consumo dos materiais utilizados por todas as clínicas nos anos de 2022 e 2023, estabelecendo-se um quantitativo por razoabilidade nos casos de itens de primeira aquisição.

7.2 Será adotado o Sistema de Registro de Preços (em conformidade com o Decreto nº 11.462/23, Art. 3º, inciso IV) por não ser possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 602.331,40

8.1 Estimativa de Preço dos Materiais/Serviços Pretendidos:

8.1.1 Foi elaborada estimativa de custos através da Planilha de Pesquisa de Preços por esta Equipe de Planejamento juntamente ao Setor de Pesquisa de Preços, em observância à Instrução Normativa SEGES/ME N° 65, de 7 de julho de 2021, a fim de obter um valor estimado para a contratação pretendida em consonância ao preço praticado no mercado. De acordo com estes cálculos, o valor total estimado da contratação é de R\$ 602.331,40 (seiscentos e dois mil e trezentos e trinta e um reais e quarenta centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 O objeto ora licitado foi devidamente dividido no maior número de parcelas possíveis que foram julgadas viáveis técnica e economicamente, com vistas à ampliação da competitividade.

9.1.1 Seguindo orientação contida no Manual de Tecnovigilância (2010) da ANVISA, que orienta que seja evitada a utilização de materiais de diferentes composições químicas e que utilização de materiais de um mesmo fabricante no procedimento cirúrgico favorece a rastreabilidade, alguns itens foram organizados em kits, prevenindo assim potenciais danos aos pacientes em decorrência da divergência de medidas e da incompatibilidade química entre os produtos de diferentes fabricantes.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não há contratações correlatas e/ou interdependentes, tampouco a necessidade de contratações decorrentes do objeto pretendido.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 A presente contratação encontra-se devidamente alinhada ao PLANO DE GESTÃO DO HMASP 2020/2024, em especial ao (s) objetivo(s) estratégico(s) a seguir:

11.1.1 OBJETIVO ESTRATÉGICO ORGANIZACIONAL N° 2 (OE 02) - Aumentar a capacidade produtiva do hospital em todas as áreas em que ocorram atendimentos ambulatoriais, exames laboratoriais e de imagens, procedimentos cirúrgicos, terapia intensiva e internações do HMASP.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 Atendimento célere e de qualidade das demandas por Fios de Sutura no âmbito dos diversos setores do HMASP;

12.2 Redução dos gastos com encaminhamento junto às Organizações Civis de Saúde; e

12.3 Melhoria no aproveitamento das instalações, dos equipamentos e da mão de obra especializada já existentes no HMASP por meio da redução da capacidade ociosa.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Os materiais pretendidos no certame são de consumo comum nesta Organização Militar de Saúde, não apresentando complexidade e/ou necessidade de treinamento além do usual, educação continuada, desenvolvido internamente nas dependências deste nosocômio.

13.2 Os militares designados para recebimento e fiscalização dos materiais pretendidos tem a capacitação para realização da atividade, a capacitação é realizada através de curso disponível no Portal de Educação do Ministério da Defesa – Exército Brasileiro – Departamento de Educação e Cultura do Exército (<https://portaldeeducacao.eb.mil.br/>).

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 Os possíveis impactos ambientais atrelados à eventual contratação em tela e os riscos a eles associados encontram-se referenciados no Mapa de Riscos e no Termo de Referência, cumprindo ressaltar a relação de obrigações por parte da contratada e /ou da contratante a fim de gerenciar tais riscos, seja mitigando, evitando, retendo ou transferindo os mesmos (conforme o caso), bem como a observância do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, anexo A-1 deste Estudo Técnico Preliminar.

15. Providências para adequação do Ambiente

15.1 A natureza desta contratação específica não gera a necessidade de adequação do ambiente deste Hospital para implantação dos serviços pretendidos.

16. Da classificação de sigilo

16.1 Não há a necessidade de classificação do presente processo nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

17. 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](#).

PAOLA FRANCOTI DE CARVALHO

Equipe de apoio

ALEXANDRE SANTOS DA ROCHA

Equipe de apoio

PABLO LUIZ QUEIROZ FUZARO CHIARINOTTI

Ordenador de Despesas

18. Declaração de Viabilidade

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

18.1. Justificativa da Viabilidade

17Diante da análise dos fatos lançado acima, entende esta Equipe de Planejamento que, conforme o exposto, a contratação pretendida é VIÁVEL.

RASCUNHO