

# Estudo Técnico Preliminar 52/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 64584018441/2024-11

## 2. Descrição da necessidade

2.1. Contratação de serviços de Monitorização Eletrofisiológica para procedimentos cirúrgicos realizados no Centro Cirúrgico do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência.

2.2. A Monitorização Intraoperatória (IOM) é um exame diagnóstico que tem como finalidade identificar lesões no sistema nervoso durante cirurgias ortopédicas, neurocirúrgicas, vasculares, otológicas, no território de cirurgia de cabeça e pescoço, possibilitando, muitas vezes, a reversão da lesão e evitando possíveis sequelas. Com o paciente sob anestesia geral, são colocados eletrodos para monitorizar atividade elétrica dos nervos espinhais, medular e cerebral e registram potenciais. Essas respostas são interpretadas pelo médico neurofisiologista e reportadas à equipe cirúrgica. Enquanto o cirurgião estimula o nervo em risco, o neurofisiologista acompanha as respostas da estimulação em um computador verificando distâncias da manipulação cirúrgica em relação a estas áreas nobres. No Brasil é uma atividade médica, então obrigatoriamente o responsável pela IOM tem que ser médico.

2.3. O procedimento é realizado por meio de um kit de monitorização composto de sensores/eletrodos de agulha monopolares descartáveis, com variação de número de eletrodos a serem empregados conforme o tipo de cirurgia, interligados ao equipamento específico de monitorização eletrofisiológica intraoperatória, sob o acompanhamento do médico responsável técnico pela IOM.

2.4. O procedimento descrito tem como objetivo a monitorização das funções nervosas durante o procedimento cirúrgico, em tempo real. O acompanhamento da função de cada nervo durante a cirurgia minimiza o risco de lesão e comorbidades no pós-operatório.

2.5. Desta forma, o serviço que é objeto desta contratação é imprescindível pelas seguintes razões:

2.5.1. Permitir a obtenção do melhor resultado cirúrgico possível onde é possível monitorizar atividade elétrica dos nervos espinhais, medular e cerebral;

2.5.2. Reduzir as possíveis sequelas neurológicas permanentes no pós-operatório.

2.5.3. Auxiliar o cirurgião a identificar estruturas neurológicas específicas;

2.5.4. Identificar alterações neurofisiológicas irritativas e reversíveis, fazendo com que a cirurgia tome rumo mais seguro e, muitas vezes, mais abrangente;

2.5.5. Definir a severidade de um dano já instalado precocemente para que se possa intervir antes que o mesmo piore;

2.5.6. Constatar, quantificar e correlacionar a alteração neurofisiológica com o déficit (caso ocorra) resultante no paciente;

2.5.7. Garantir a exérese (retirada) do tumor na maior amplitude possível, sem lesões a estruturas adjacentes.

2.5.8. Permitir uma conduta ética por parte da equipe médica, para o tratamento dos casos de lesões com nervos em risco, sendo que, pode ser considerada infração ética por não se utilizar das melhores práticas disponíveis de tratamento.

2.6. Para a realização do procedimento é necessário a utilização de equipamentos e insumos além da presença do profissional médico que irá operar o equipamento e prestar a assistência médica, caso contrário seria necessário, além da contratação do médico assistente, a aquisição do equipamento, que é de alto custo e exige manutenção constante preventiva e reparadora, e de seus insumos. Desta forma, está comprovado que o objeto contratado é imprescindível para manutenção da assistência no HMASP, sendo o modelo de contrato proposto mais vantajoso, tendo em vista que garante a prestação de serviços de procedimento auxiliar realizado de forma simultânea ao procedimento cirúrgico.

2.7. A contratação atenderá a necessidade de prover o serviço de Neurocirurgia e Cirurgia de cabeça e pescoço do HMASP com materiais e equipamentos, de forma que possam atender a demanda dos procedimentos de monitorização intraoperatória, com kits cirúrgicos em quantidade, qualidade e em condições adequadas para o uso, garantindo uma assistência segura e eficaz ao paciente, além de diminuir o número de encaminhamentos para Organizações Civis de Saúde (OCS), visto que o HMASP é referência nas especialidades e recebe encaminhamentos do Fundo de Saúde do Exército (FuSEx) do Brasil todo.

### 3. Área requisitante

| Área Requisitante                       | Responsável                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| Clínica de Neurocirurgia                | PAULO MÁRCIO PORTO DE MELO – Maj Med      |
| Clínica de Cirurgia de Cabeça e pescoço | JÉSSICA MIQUELITTO GASPARONI – 1º Ten Med |

### 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 14.133/2021.

4.2. Dada a complexidade técnica do serviço pretendido e conforme a pesquisa de mercado realizada, esta equipe de planejamento entende que a exclusividade de participação de microempresas para os itens cujo valor está abaixo de R\$ 80.000,00 não é vantajosa para a Administração. Tal entendimento baseia-se no fato de que não foram encontrados, no mínimo, três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas e empresas de pequeno porte, capazes de cumprir as exigências do instrumento convocatório e, também, à complexidade e criticidade do serviço, junto à necessidade de utilização de equipamentos de alto valor agregado, tornando imperativo que as empresas possuam condições estruturais, logísticas e financeiras adequadas à prestação do serviço. Diante disso, conclui-se que a permissão para ampla participação de empresas, revela-se mais vantajosa para a Administração, garantindo assim a qualidade e a eficiência na execução dos serviços pretendidos.

4.2.1. Portanto, com fulcro nos Incisos II e III do Art. 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, decide-se pela permissão de ampla participação de empresas para todos os serviços previstos, visando assegurar a melhor relação custo-benefício e a efetiva realização dos objetivos administrativos.

4.3. Os padrões mínimos de qualidade e as especificações técnicas dos serviços 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 Lei nº 14.133/2021.

4.4. Trata-se de eventual Contratação de serviços de Monitorização Eletrofisiológica para procedimentos cirúrgicos realizados no Centro Cirúrgico do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP). As licitantes deverão observar estritamente as especificações técnicas dos serviços constantes do Termo de Referência. Divergências técnicas poderão implicar na desclassificação da proposta apresentada pela licitante.

4.5. Seguir o Modelo de execução do objeto: conforme pormenorizado no Termo de Referência.

4.6. O procedimento de monitorização neurofisiológica intraoperatória deve obedecer às diretrizes da RESOLUÇÃO CFM Nº 2.136/2015 em especial:

4.7. Quando a monitorização neurofisiológica intraoperatória for realizada por médico de pessoa jurídica, esta é obrigada a ter estrutura operacional para executar tal procedimento, devendo seu diretor técnico ser detentor de título de especialista ou certificado de área de atuação com registro no CRM.

4.8. Só poderá se qualificar como pessoa jurídica para a monitorização neurofisiológica intraoperatória aquela inscrita no CRM e que esteja de acordo com as condições indicadas no item acima.

4.9. Para a realização do procedimento se faz necessária a obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinado pelo paciente ou seu responsável legal, onde constem informações sobre os principais riscos do procedimento, bem como a identificação do médico responsável por sua realização.

4.10. Cópias dos laudos deverão ser mantidas em arquivo, respeitando os prazos e normas estabelecidos na legislação vigente quanto a sua guarda.

4.11. São obrigatórias, nos laudos da monitorização neurofisiológica intraoperatória, a assinatura e a identificação clara do médico que a realizou.

4.12. É vedado ao médico realizar os procedimentos cirúrgicos com monitorizações neurofisiológicas intraoperatórias executadas por não médico.

4.13. 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;

4.14. 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:

4.14.1. 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:

4.14.2. 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”;

4.14.3. 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

4.14.4. 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).

4.15. 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.

4.16. Devem ser observados os requisitos ambientais como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, no que couber; e

4.17. 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, no que couber, 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. 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 eventual contratação objeto deste ETP visa a suprir as demandas recorrentes anuais dos itens pretendidos, garantido assim a adequada prestação de serviços médico-hospitalares aos militares, civis, inativos, ex-combatentes, pensionistas do Exército e seus dependentes.

6.2. A aquisição objetiva atender a necessidade de aquisição de manter o adequado fornecimento para pacientes, acompanhantes e militares que trabalham nos setores assistenciais.

6.3. A aquisição objetiva atender a necessidade de aquisição de manter o adequado fornecimento para pacientes, acompanhantes e militares que trabalham nos setores assistenciais.

6.4. 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 produção cirúrgica das Clínicas de Neurocirurgia e Cirurgia de cabeça e pescoço no ano de 2023. Neste ano, foram realizadas 278 cirurgias de crânio e coluna vertebral pela Neurocirurgia. Destas, 171 cirurgias foram cirurgias de

grande porte (o que corresponde a 61%), com indicação de neuromonitorização, indisponível devido à limitação do pregão nº 18 de 2023 (HMASP), que possuía os insumos para a realização das monitorizações, porém com um baixo quantitativo, contemplando apenas 4 (quatro) procedimentos. Em 2024, a neurocirurgia está realizando 08 (oito) cirurgias por semana, e tem uma previsão de que cerca de 240 cirurgias sejam de grande porte (o que corresponde a 60%), aumentando o uso da neuromonitorização. No ano de 2023, foram realizadas 45 cirurgias pela cirurgia de cabeça e pescoço, sendo realizada a monitorização em apenas 4 (quatro) destas cirurgias, em função da ausência de eletrodos e de profissional disponível no referido pregão, sendo que em aproximadamente 60% dessas cirurgias, a neuromonitorização estaria indicada.

7.2. Desta forma, estabelecemos um quantitativo por razoabilidade nos casos de itens de primeira aquisição, e com o objetivo de unificar quantitativos em pregão único, e, assim evitar a sobrecarga do aparato público. Não serão previstas as práticas de adesão/carona neste certame

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 1.797.291,67

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 nº 65 /2021, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação/MPOG, a fim de obter um valor estimado para a contratação pretendida em consonância ao preço praticado no mercado. O valor estimado da contratação é de R\$ 1.797.292,44 (um milhão e setecentos e noventa e sete mil e duzentos e noventa e dois reais e quarenta e quatro centavos).

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Considera esta Equipe de Planejamento que é dever o Gestor Público promover as condições regulares e seguras de fornecimento de insumos para a garantia da assistência ao paciente em todos os seus níveis dentro do HMASP, assim como, o bom funcionamento do hospital em relação à assistência direta ou indireta prestada ao paciente.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente contratação encontra-se devidamente alinhada ao PLANO DE GESTÃO DO HMASP 2020/2023, em especial ao(s) objetivo(s) estratégico(s) a seguir:

11.1.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO ORGANIZACIONAL Nº 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

1. 12.1 Atender a demanda dos procedimentos de monitorização intraoperatória, com kits cirúrgicos em quantidade, qualidade e em condições adequadas para o uso, garantindo uma assistência segura e eficaz à família militar e em prol do HMASP;
2. 12.2. Redução dos gastos com encaminhamento junto às Organizações Cíveis de Saúde; e
3. 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. A natureza desta contratação específica não gera a necessidade de adequação do ambiente deste Hospital para implantação dos serviços pretendidos.

## 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, restando ou transferindo os mesmos (conforme o caso), bem como a observância do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

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

## 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](#).

**PAULO MACIO PORTO DE MELO**

Presidente da Equipe de Planejamento

**FRANCYANNE CAMPELO VASCONCELOS**

Membro da Equipe de Planejamento

**JESSICA MIQUELITTO GASPARONI**

Membro da Equipe de Planejamento

**PABLO LUIZ QUEIROZ FUZARO CHIARINOTTI**

Ordenador de Despesa