

Estudo Técnico Preliminar 75/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64584.016893/2024-50

2. Descrição da necessidade

2.1 Aquisição de Materiais de Consumo OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) para a Clínica de Ginecologia em prol do HMASP destinados a suprir as necessidades no âmbito da 2ª Região Militar, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Chefe da Ginecologia	José Antonio Di Pierro - Maj 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 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 Lei nº 14.133/2021.

4.3 Trata-se de eventual Aquisição de Materiais de Consumo OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) para a Clínica de Ginecologia em prol 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 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; e

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. 3º, Lei nº 8.666/93 e, 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.

6. Descrição da solução como um todo

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

7.2. A proposta de trabalho da Clínica de Ginecologia do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), que tem como finalidade proporcionar o atendimento cirúrgico às pessoas envolvidas com diagnósticos e tratamentos de pacientes com doenças ginecológicas.

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

7.7. 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.

7.8. Da formação de grupos:

7.8.1. É obrigatório que todos os itens que compõem o GRUPO sejam compatíveis de acordo com o descritivo, pois são materiais utilizados conjuntamente em procedimentos ginecológicos específicos, tais como Ginecologia Geral, Videolaparoscopia e Histeroscopia. A mistura de materiais, além da possível incompatibilidade de instrumentais e da possibilidade da falha da entrega no tempo necessário, poderá incidir a erros técnicos na sua aplicação e uso e suspensão do procedimento cirúrgico, podendo gerar problemas na operação de pacientes e graves consequências ao mesmo.

7.9. Do Comodato:

7.9.1. A aquisição de diversos equipamentos para os procedimentos cirúrgicos se mostram inviáveis pelos seguintes motivos:

7.9.1.1. Constante evolução tecnológica, com a descontinuação da fabricação dos equipamentos em poucos anos. Esta descontinuidade na fabricação leva a dificuldades para manutenção e, em certas situações, para obtenção do mesmo nível de qualidade.

7.9.1.2 Os equipamentos com as melhores tecnologias são de custo elevado, não sendo possível para a Administração amortizar ao longo do período de uso o valor investido na aquisição.

7.9.1.3. A aquisição de equipamentos exige a contratação de serviço de manutenção, o que, para os equipamentos de melhor tecnologia, são realizados por poucas Empresas, as quais detêm a exclusividade na distribuição de peças. Isto por sua vez leva, invariavelmente, a altos custos de manutenção.

7.9.2. Não há vantagem da locação de equipamentos cirúrgicos em realização à venda de materiais de consumo com comodato de equipamento, haja vista o fato de que:

7.9.2.1. As empresas que locam equipamentos são as mesmas que distribuem os materiais. Existe para os itens agrupados, vinculação entre marca/fabricante do material e marca/fabricante do equipamento. Ou seja, as Empresas que concorrem para a locação são as mesmas que concorrem na modalidade venda de materiais com comodato de equipamento. O que garante o menor preço é a quantidade estabelecida para o fornecimento dos materiais e não a modalidade locação ou comodato.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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

7.5. As quantidades foram estabelecidas de acordo a média de cirurgias e atendimentos no ano de 2021 e 2022, e com a utilização do material da clínica de Ginecologia por outras especialidades cirúrgicas, e com isso é possível estimar o numero de procedimentos cirúrgicos em 2023, cujo dados comparativos demonstram crescimento de aproximadamente 20% (vinte por cento) ao ano.

7.6. Será utilizado o Sistema de Registro de Preços de acordo com o Decreto nº 7.892/13, 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\$): 1.750.317,80

8.1. Estimativa de Preço dos Serviços Pretendidos

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 05/2014, alterada pela Instrução Normativa 03/2017, 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. De acordo com estes cálculos, o valor total estimado da contratação é da ordem de R\$ 1.750.317,80, (Um milhão, setecentos e cinquenta mil, trezentos e dezessete reais e oitenta 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. 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 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

12.1 Atendimento célere e de qualidade das demandas por OPME no âmbito Clínica de Ginecologia do HMASP.

12.2 Redução dos gastos com encaminhamento junto às OCS; 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. 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. Da Classificação de Sigilo

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

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

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

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](#).

LETHYCIA MEIRELLES DALLA

Equipe de apoio

JOSE ANTONIO DI PIERRO

Chefe da Ginecologia

PABLO LUIZ QUEIROZ FUZARO CHIARINOTTI

Ordenador de Despesas