

Estudo Técnico Preliminar 93/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64584.019042/2024-69

2. Descrição da necessidade

- 1.1. Aquisição de materiais de consumo para Central de Material e Esterilização e Dvisão de Odontologia, do Hospital Militar de Área de São Paulo do Hospital Militar de Área de São Paulo, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência.
- 1.2. A Central de Material e Esterilização processa instrumentais cirúrgicos e materiais médico-hospitalares, para atender a demanda de procedimentos dos setores: Centro Cirúrgico, Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Pronto Socorro de Guarnição (PSGu), Unidade de Internação (UI), Oncologia, Clínica de Odontologia e Ambulatórios de Especialidades. Conforme preconizam as normas da RDC nº 15, de 15 de março de 2012.
- 1.2.1. Os serviços prestados pelas especialidades requerem os materiais em tela como ferramenta de apoio para os procedimentos cirúrgicos, odontológicos e ambulatoriais, logo, a falta desses artigos compromete diretamente o atendimento dos pacientes ou inviabilizar intervenções cirúrgicas e clínicas.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Presidente da Equipe de Planejamento	Érika Oliveira Lopes de Souza

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 da aquisição de materiais de consumo para reposição do estoque nos setores de Central de Material Esterilizado (CME). 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 execução do serviço: 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 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, no que couber, com o Art. 6º, IN/SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

Da formação de grupo:

4.10 É obrigatório que todos os itens que compõem o GRUPO sejam compatíveis de acordo com o descritivo, pois são materiais utilizados conjuntamente. A mistura de materiais poderá levar a erros técnicos na sua aplicação e uso, podendo gerar problemas e graves consequências aos usuários.

4.11. A empresa vencedora do GP01 deverá padronizar o material para melhor desenvolvimento técnico.

4.12. A empresa vencedora do GP02 deve ter laudos de laboratórios (REBLAS) credenciados pela ANVISA indicando que os produtos mantêm o processo de desinfecção após ser embalado, registro do produto na ANVISA ou documento informando a dispensa do mesmo e testes necessários à confiabilidade da embalagem e boas práticas de fabricação do fabricante. E deverá colocar à disposição do hospital sem ônus, 01 seladora tipo esteira automática adequada para o tipo de embalagem e 01 guilhotina com no mínimo 45 cm e no máximo 60 cm de largura, com o compromisso de manutenção das mesmas, caso necessário, além de treinamento para uso adequado do produto.

4.13. A empresa vencedora do GP03 deve padronizar o material para melhor desenvolvimento técnico, visto que a falta de padronização de materiais que controlam a qualidade e conferem confiabilidade ao processo de esterilização, expõem a riscos desnecessários de infecções hospitalares, todos àqueles que porventura venham a demandar o uso de tais materiais.

4.14. A empresa vencedora do GP04 deverá padronizar o material para melhor desenvolvimento técnico.

4.15. A empresa vencedora do GP05 deverá padronizar o material para melhor desenvolvimento técnico e disponibilizar uma incubadora compatível com os indicadores biológicos com a responsabilidade de

manutenção/calibração da mesma e fornecimento da bobina, treinamento da equipe e a troca do equipamento quando danificado.

4.16. A empresa vencedora dos item 74 deverá colocar à disposição do hospital sem ônus, a título de comodato 1 (uma) lavadora ultrassônica acima de 30 litros para canulados e aquecimento de água, com o compromisso de manutenção da mesma ou substituição caso necessário, além de treinamento para uso adequado do produto.

4.17. Em conformidade com o disposto no inciso II do Artigo 10 Decreto nº 8.538/2015, não será realizada a reserva de cotas para ME/EPP/COOP de que trata o inciso III do artigo 48 da Lei Complementar nº 123, de 2006, em razão da solicitação de comodato e a gestão de guarda e utilização por parte desta administração.

Do comodato:

4.18. A aquisição de diversos equipamentos para preparação dos materiais cirúrgicos na central de material e esterilização se mostram inviáveis pelos seguintes motivos:

4.19. 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.

4.20. 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.

4.21. 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.

4.22. Não há vantagem da locação de equipamentos para central de material e esterilização em realização à venda de materiais de consumo com comodato de equipamento, haja vista o fato de que:

4.23. 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.

4.24. Para os equipamentos que serão cedidos em caráter de comodato, deve haver assistência técnica e manutenção preventiva e corretiva disponibilizadas de segunda-feira a domingo, nas 24 horas do dia, a assistência técnica contempla a mão de obra do profissional, assim como a substituição de peças decorrentes do desgaste pelo uso ou ocasionadas por desastre natural (descarga elétrica), sem ônus para o Hospital. Para as manutenções que exigirem prazo superior a 24 horas, o equipamento deverá ser substituído por um similar, até a conclusão da mesma. O prazo referenciado será computado a partir da abertura de chamado por via telefônica ou email, sem ônus para o Hospital. A empresa ganhadora deverá realizar a instalação do equipamento e treinamento para equipe da CME.

4.25. Para as manutenções que exigirem prazo superior a 24 horas, o equipamento deverá ser substituído por um similar, até a conclusão da mesma. O prazo referenciado será computado a partir da abertura de chamado por via telefônica ou email;

4.26. Há necessidade de treinamento, para os itens que contém tal observação, para garantir o uso adequado e manter a esterilização com eficiência, sem nenhum ônus a União.

4.27. O treinamento dos técnicos que irão manusear os materiais deverá ser realizado neste Hospital, para no mínimo 02 (duas) equipes divididas em horários distintos (matutino e vespertino) sem ônus para o mesmo. A indicação das equipes e dos horários serão estabelecidos pela Chefia da Central de Material e Esterilização.

4.28. As despesas com o transporte e a instalação do equipamento correrão por conta da Empresa vencedora.

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.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A aquisição objetiva atender a necessidade de consumo dos materiais da Central de Material e Esterilização, e Clínica de Odontologia do Hospital Militar de Área de São Paulo do Hospital Militar de Área de São Paulo, que visa manter a adequada prestação de serviços médico-hospitais aos militares, civis, inativos, ex-combatentes, pensionistas do Exército e seus dependentes.

6.2. A proposta de trabalho da Central de Material e Esterilização, e Clínica de Odontologia do Hospital Militar de Área de São Paulo do Hospital Militar de Área de São Paulo, que tem como finalidade proporcionar o atendimento cirúrgico e ambulatorial aos pacientes, garantindo um processo de esterilização seguro.

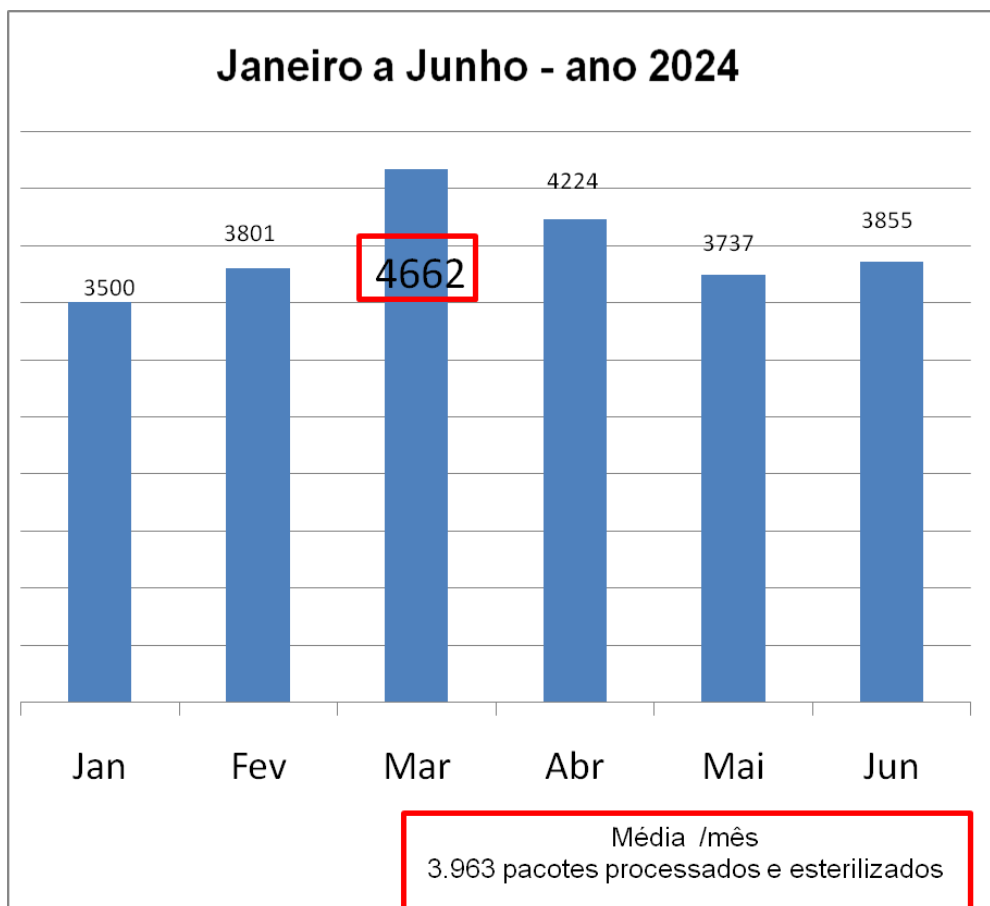
6.3. O presente Termo de Referência apresenta o fortalecimento e aumento dos procedimentos cirúrgicos, o fornecimento de materiais/equipamentos esterilizados conforme a RDC nº 15 de 145 de março de 2012.

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. Foi verificado o consumo médio mensal do último ano, levando em consideração a recente reforma do Centro Cirúrgico do Hospital Militar de Área de São Paulo, aumentando sua capacidade para 07 salas operatórias. Bem como a vasta gama de especialidades cirúrgicas, muitas delas consideradas referência no país, sendo assim o volume de atendimentos é exponencial.

7.2. As quantidades foram estabelecidas de acordo a média de cirurgias e atendimentos no ano de 2023, totalizaram 1.913 procedimentos cirúrgicos e processos de esterilização. Considerando que a Central de materiais e esterilização trabalha com insumos de preparo de materiais cirúrgicos e que a média de número pacotes gerados para cada procedimento é de 21 pacotes, entre instrumentais e campos cirúrgicos. O número final aproximado para o cálculo médio é de 42.000/ano pacotes que sofrem o processo de lavagem, desinfecção e esterilização a ser ofertado ao nosso cliente principal centro cirúrgico. Incluindo os demais clientes como ambulatório de especialidades, pronto atendimento, setores de internação, a média para o cálculo é a distribuição aproximada de 20 pacotes/dia, adicionando cerca de 6.000 pacotes/ ano, totalizando aproximados 48.000 pacotes anuais. Média de 3.963 pacotes/mês que passam pelos processos de termodesinfecção, preparo, esterilização e distribuição. Cada pacote é representado por uma caixa, ou envelopado por tecido não tecido SMS e/ ou grau cirúrgico de diversos tamanhos contendo dentro da embalagem de 01 a 80 instrumentais dependendo da especificação, do peso, e da melhor acomodação do material no pacote escolhido para sofrer o processo de esterilização. Desta forma, considerando o aumento progressivo de procedimentos e a reestruturação do setor da CME, nosso consumo e processos gerados no ano base 2023 (e na observação do primeiro semestre de 2024 conforme indicadores) a próxima adesão deste pregão sofrerá reajustes significativos.



8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 14.435.435,72

8.1. Estimativa de Preço dos 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.

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.

9.2. Ademais, em observância ao princípio da legalidade, que enseja o cumprimento dos princípios estabelecidos nos itens “a” e “b”, Inc. V, Art. 40, Lei nº 14.133, os itens cuja contratação ora se pretende foram parcelados em lotes e padronizados, levando-se em consideração as práticas usuais de mercado, a viabilidade e vantajosidade técnica e econômica e visando a promover a competição entre os licitantes, tanto em favor do desenvolvimento nacional sustentável (desincentivando a concentração de mercado ao possibilitar o fornecimento de itens isolados por licitantes distintos), quanto em favor da economicidade propiciada por essa mesma competição em prol da Administração Pública (atendendo assim, o princípio da eficiência).

Parcelamento:

9.3. No caso em questão optou-se pela não separação do pregão em itens isolados, buscando atingir a maior atendimento aos objeto no quanto possível no referido processo.

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 materiais esterilizados, em prol dos usuários do HMASP;

12.2. Redução dos gastos com encaminhamento junto às Organizações Cívicas 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.

12.4. Fortalecimento das ações cirúrgicas, com o fornecimento de materiais esterilizados de forma adequada e segura, conforme a RDC nº 15 de 15 de março de 2012.

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](#).

ANDREA SADER RUSILAS

Membro da Equipe de Planejamento

ERIKA OLIVEIRA LOPES DE SOUZA

Presidente da Equipe de Planejamento

PABLO LUIZ QUEIROZ FUZARO CHIARINOTTI

Ordenador de Despesas