

Estudo Técnico Preliminar 42/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 33409.011347/2023-49

2. Descrição da necessidade

Aquisição dos Sensores de Oximetria para SPO2 – Neonatal – Tecnologia Masimo

Conforme o levantamento da necessidade de aquisição de Sensores SPO (RD –SET) Neonatal - Tecnologia Masimo, formalizada via Ofício N.º 599/2023SEI/MS-0037935457 do processo SEI 33.409.011347/2023-49 pela Enf. Vera Lúcia Barbosa - Coord. de Enf. da divisão de Cardiologia Pediátrica e Cardiologia Congênita, solicitamos uma reunião entre o colegiado, a Área de Engenharia Clínica, a Assessoria Técnica e o Demandante, no intuito de definir e justificar o quantitativo a ser adquirido. Por se tratar de primeira aquisição dos acessórios para os Monitores Philips, que foram recém-adquiridos na unidade, para a definição dos quantitativos a serem adquiridos, foi analisado de forma criteriosa, levando em consideração as informações levantadas como:

- A quantidade de Leitos utilizados informados pelo demandante.
- O tempo médio de ocupação/internação.
- A quantidade de troca deste acessório por paciente durante a internação.

Desta forma, conseguimos alinhar um quantitativo necessário para o uso durante o período de 12 meses.

O INC é um órgão do Ministério da Saúde, referência em cardiologia de alta complexidade, que possui diversos leitos de CTI, Enfermaria, Salas Cirúrgicas e de Hemodinâmica, além de realizar exames complexos, como por exemplo Tomografia computadorizada, Ressonância Magnética, Cintilografia, Patologia Clínica, entre outros. Todos esses serviços necessitam ser supridos de forma regular por insumos hospitalares, laboratoriais e de expediente, o que torna necessária a presente aquisição.

No INC, as alterações, exclusões e inclusões de itens da grade de matérias hospitalares (elaboração da especificação qualitativa do objeto) são atribuições da Comissão de Planejamento de Recursos Materiais (CPRM) ou Comissão de OPME (quando se trata de órteses, próteses e materiais especiais), sendo as referida comissões multidisciplinares as autoridades técnicas competentes para fixação do objeto de aquisição (Unidades estratégicas), e não, monocraticamente, a Área Logística, a quem competem as atividades de nível operacional na aquisição dos materiais de consumo. Para estabelecer os descritivos de itens, são levadas em consideração as normas técnicas vigentes, bem como estabelecer os requisitos para se manter o nível de qualidade necessário para atender às demandas do INC.

No entanto, no que toca à especificação do objeto temos a informar que nenhuma se valeu da indicação da marca, mas sim com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Sede – Brasília), tendo sido tomadas pela CPRM as cautelas necessárias para assegurar que as descrições dos objetos correspondam aqueles elementos essenciais do bem, sem maiores riscos à limitação indevida da competição. A aquisição dos bens elencados atenderá às necessidades do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), com a reposição dos estoques atendem as diversas áreas assistenciais que necessitam dos itens constantes no Termo de Referência, buscando sempre efetivar a missão institucional.

A motivação da contratação motiva-se em recompor os estoques, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a ter ao seu dispor toda a capacidade de atendimento médico hospitalar necessário, garantido a eficiência na prestação do serviço de saúde de alta complexidade realizado no Instituto Nacional e Cardiologia. Os benefícios diretos da contratação estão relacionados à manutenção de um estoque seguro e necessário, de modo a prover a equipe medica com todas as ferramentas necessárias para os cuidados aos pacientes.

Quanto à conexão entre planejamento e a contratação aqui ansiada, é importante estabelecer que todos os produtos façam parte da grade pré-estabelecidas pelas áreas assistenciais e revisadas pela CPRM. Na definição das quantidades dos produtos são usadas ferramentas de cunho técnico, em que inúmeras variáveis são consideradas, algumas de ordem matemática, e outras de ordens clínicas, e até mesmo a experiência de profissionais médicos e da área da enfermagem em relação aos potenciais riscos de surtos de doenças e outros males. Circunstâncias logísticas, ambientais, sociais e até mesmo programas políticos de Estado promovidos pelo Ministério da Saúde são considerados na fixação das quantidades necessárias para atender o interesse público. Essa metodologia empregada para definição dos quantitativos dos produtos também lança mão da série histórica de consumo aproveitamento, via consumo médio mensal, segundo registros do sistema informatizado de controle de estoque Mv2000i, não se reservando, apenas a cálculos matemáticos, tendo sido consideradas as

variáveis técnicas de diversas ordens, como surtos, oscilações sazonais de consumo, aumento gradual ou agudo da taxa de ocupação hospitalar, pesquisas científicas, inovação, convênios com outros entes federados, taxas de queixas técnicas registrada, obras de ampliação, entre outros.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Engenharia Clínica e Inovação Tecnológica	Alexandre Silva Pereira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Registro ANVISA.

4.2. Quanto à necessidade de amostras, informamos que devido à disponibilidade no mercado de amostras não originais de fábrica, que em tese atendem, mas quando submetidas à análise de efetividade, são reprovadas. Assim sendo, o critério mínimo para análise de amostras, que as mesmas sejam compatíveis com a tecnologia existente neste INC;

4.3. A entrega do material será parcelada de acordo com as necessidades do INC, devendo a primeira ser realizada em até 30 (trinta) dias após ao recebimento da nota de empenho. O material deverá ser entregue no Instituto Nacional de Cardiologia sito à Rua das Laranjeiras, 374 – 3º andar – Laranjeiras – Rio de Janeiro – Serviço de Almoxarifado; ou no Estoque Externo do INC; ou ainda em outro local determinado pelo INC.

4.4.O horário de entrega é de 08:00 às 15:00 horas, dias úteis. Para materiais importados, será necessária a entrega de manual de instruções em português. Os materiais deverão ser entregues acondicionados adequadamente de acordo com as instruções do fabricante e acompanhados das notas fiscais correspondentes, bem como das respectivas notas de empenho, devidamente preenchidas.

4.5.O recebimento será formalizado mediante recibo expedido pela Administração. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 1 (um) ano, ou a metade do prazo total recomendado pelo fabricante. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.6.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 7 (sete) 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.

4.7.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.

4.8. Também serão exigidos da Contratada, os seguintes critérios e práticas de SUSTENTABILIDADE:

4.8.1. Governança Corporativa: Estar alinhada com as práticas e valores de justiça, inclusão social, eficiência econômica e equilíbrio ambiental;

4.8.2. Documentos: Priorizar a elaboração de documentos digitais, e a comunicação com o INC pela via eletrônica, a fim de diminuir o consumo de papel e a geração de resíduos;

4.8.3. Resíduos: A natureza da presente contratação não implica na existência de uma política específica de gestão de resíduos.

4.8.4. Que a Contratada atenda obrigatoriamente a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 5º: “Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL”:

I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2;

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

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

IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs)."

4.8.5. Que a Contratada atenda as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, entre elas o Cadastro Técnico Federal – CTF, pois o bem a ser adquirido, está enquadrado na INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA Nº 11, de 13 de abril de 2018, Anexo I, (Código 5-4) como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

4.8.6. Que a Contratada deve garantir, quando couber, que os itens consumidores de energia, estejam enquadrados no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), segundo Instrução Normativa, nº 2 /14, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, bem como, possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na classe "A", segundo padrão INMETRO.

4.8.7. A Empresa, na qualidade de produtora, comerciante ou importadora deverá obrigatoriamente adotar a Logística Reversa, conforme a Lei 12.305/2010, Art. 33º para os componentes eletroeletrônicos (CPU, teclado, mouse, monitor, nobreak, entre outros), quando da obsolescência destes insumos.

"Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes".

4.8.8. A Empresa deverá comprovar o disposto nos Critérios de Sustentabilidade acima através da apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial, instituição credenciada ou por auto declaração de Sustentabilidade Ambiental emitido pela empresa e registrado oficialmente em Cartório.

4.8.9. Os Critérios Ambientais não serão utilizados como mecanismo de desempate e os mesmos respeitam a Lei nº 14.133/2021.

5. Levantamento de Mercado

5.1. O levantamento de mercado foi realizado com base nos preços praticados, demonstrados por sites de Compras Governamentais, assim como em propostas comerciais de fornecedores, de acordo com seguintes documentos:

a) "Documento Pesquisa Governamental" - Trata-se de um compilado com os preços obtidos no Banco de Preços e COMPRASNET, nos termos do art. 5º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº. 65/2021;

b) "Pesquisa na Internet": Trata-se de um compilado com os preços obtidos, nos termos do art. 5º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº. 65/2021;

c) "Preços praticados por outros órgãos": Trata-se de um compilado com os preços obtidos, nos termos do art. 5º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº. 65/2021;

d) "E-mail aos Fornecedores - Solicitação de Cotações" - Trata-se de um compilado com os e-mails encaminhados pela Área de Engenharia Clínica aos possíveis Fornecedores para a presente solução, nos termos do art. 5º da Instrução Normativa SEGES/ME nº. 65/2021;

e) "Documento Propostas dos Fornecedores" - Trata-se de um compilado com todas as propostas e negativas formais de cotação de preço recebidas pela Engenharia Clínica, assim com as "cotações negativas", que são meramente ilustrativas para a demonstração de incompatibilidades entre as atas de pregão analisadas e o descritivo dos demandantes assistenciais. Elas deverão, portanto, ser desconsideradas

5.2. Vale esclarecer que as propostas têm como base os preços praticados pelo mercado, no período de 180 dias.

5.3. Segue abaixo a listagem das cotações obtidas pela Área de Engenharia Clínica na ordem da SCM 5361 inclusa no processo, sobre a qual informamos que destacamos **EM AZUL** as soluções cujos descritivos são diferentes dos especificados pela demandante assistencial.

TABELA DE PREÇOS ESTIMADOS							
ITEM 01 - SENSOR DE OXIMETRIA NEONATAL (RD SET NEOPT) EM VELCRO (DESCARTÁVEL), ABAIXO DE 1KG, COMPATÍVEL COM RADICAL-7 MASIMO, MONITOR NOX PLUS SPMET MORIYA E MONITOR MULTIPARÂMETRO MODELO REF. PHILIPS / INTELLIVUE MX450 E MX550. 20 UNIDADES / CAIXA. CÓD. 4004. (Registro Anvisa) - CATMAT: 468905							
COTAÇÃO	UASG	PREGÃO	ITEM PREGÃO	ATENDE	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
PREÇO RELATÓRIO R1	967995	76/2023	51	NÃO	1	R\$ 258,33	R\$ 258,33
PREÇO RELATÓRIO R2	250059	92/2023	3	SIM	1	R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00
MASIMO	X	X	X	SIM	19	R\$ 3.215,00	R\$ 61.085,00
COTAÇÕES INCOMPATÍVEIS COM O DESCRITIVO							
PR 01 : Acessórios incompatíveis com marca e modelo dos equipamentos solicitados.							
MAIOR VALOR						R\$ 3.215,00	R\$ 61.085,00
MENOR VALOR						R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00
VALOR MÉDIO						R\$ 3.107,50	R\$ 32.042,50
VALOR MEDIANO						R\$ 3.107,50	R\$ 32.042,50
VALOR TOTAL						R\$	R\$ 32.042,50

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Tipo de Aquisição: Aquisição de acessório para o Monitor de SPO2 da Philips, devendo portar a seguinte característica minimamente concebidas conforme planilha abaixo:

Aquisição para os Monitores de SPO2 Philips			
ITEM	MV	DESCRIPTIVO	Quantidade total sugerida
1	59059	SENSOR DE OXIMETRIA NEONATAL (RD SET NEOPT) EM VELCRO (DESCARTÁVEL), ABAIXO DE 1KG, COMPATÍVEL COM RADICAL-7 MASIMO, MONITOR NOX PLUS SPMET MORIYA E MONITOR MULTIPARÂMETRO MODELO REF. PHILIPS / INTELLIVUE MX450 E MX550. 20 UNIDADES / CAIXA. CÓD. 4004. (Registro Anvisa).	380 (19Cxs)

6.2. IMPACTOS EM CASO DE NÃO COMPRA

6.2.1 A falta desses acessórios impactaria na não utilização de forma global do equipamento, o que acarreta dificuldades nos procedimentos e fechamento de leito.

6.2.2. Impacto social negativo para o SUS devido à perda da possibilidade de: Expansão da capacidade produtiva do Instituto, deixando de beneficiar o crescente número de pacientes.

6.2.3. Impacto negativo assistenciais de: Impossibilidade de expansão da capacidade dos setores, impedindo o aumento de rotatividade esperado.

6.3. ESTUDO DOS RISCOS AO PROCESSO DE AQUISIÇÃO

6.3.1.A aquisição do acessório para os monitores de SPO2 Philips, para instituição envolve processos que vão desde a concepção do descritivo até a sua compra mediada por especialista técnico. Neste ínterim, fatores não identificados podem por em risco a aquisição, sobretudo quando envolve a modalidade pregão eletrônico.

6.3.2. Uma das formas de mitigar tais ocorrências é pela elaboração de Mapa de Riscos (conforme será juntado ao presente Processo). E este esse mapeamento, se elaborado de acordo com as fragilidades do processo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), possibilita o desenvolvimento de atitudes mais cautelosas por parte dos envolvidos na execução dos trâmites diante dos perigos identificados e graficamente sinalizados.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A definição dos quantitativos se deu com base na conjunção de esforços entre a Área de Engenharia Clínica e a nossa Assessoria Técnica juntamente com o setor demandante, conforme requisitos estabelecidos na planilha do item 6.1 deste ETP

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 32.042,50

8.1 O custo estimado total da contratação é de R\$ 32.042,50 (Trinta e dois mil, quarenta e dois reais e cinquenta centavos),conforme custos unitários descrito no item 5.3 apostos no Estudo Técnico Preliminar (ETP).

8.2 O valor acima destacado trata-se apenas de estimativa de preços, realizada através de levantamento de mercado inicial. Os demais itens que balizam a estimativa do valor de contratação como os mapas de preços e o despacho de estimativa de valor da contratação serão definidos em momento posterior pelo setor competente, isto é, área de compras (Divisão de Suprimentos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não a parcelamento da Solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Aquisição de acessórios para os equipamentos: Monitores Philips constam no PAC – Programa Anual de Contratação através da base de dados do PGC, com as devidas atualizações, visto que as demandas e necessidades são dinâmicas e podem necessitar de ajustes ao longo do ano, devido a mudanças na legislação, recomendações de autoridades sanitárias, RDCs, entre outros.

11.2. Sendo assim, a presente contratação está absolutamente alinhada com o planejamento do INC

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Dentre as atividades e serviços do INC, os resultados pretendidos nessa aquisição serão: a agilidade e eficácia nos procedimentos realizados, a fim de que possa haver a continuidade dos serviços ambulatoriais sem interrupções e sem impactos negativos.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não há providências específicas a serem adotadas, haja vista que as aquisições pretendidas já dispõem de infraestrutura.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A natureza dos acessórios gera resíduos sólidos. Encaminharemos os resíduos a nossa Gerência de Resíduos para o correto descarte quando couber e ,os impactos ou riscos ambientais serão sanados ou reduzidos, desde que sejam seguidos os critérios de sustentabilidade descritos no item 4.8 supra.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1.1 Com base neste Estudo Técnico Preliminar, fica expressamente declarado que a presente aquisição 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](#).

ALEXANDRE SILVA PEREIRA

Agente Administrativo