

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INTRODUÇÃO

O Princípio do planejamento é um dos pilares da Lei 14.133/21 e tem como objetivo assegurar que as licitações e os respectivos contratos sejam conduzidos de forma mais eficiente e transparente.

Para tanto, a nova lei estabelece uma série de regras e procedimentos que devem ser observados na fase de planejamento de uma contratação pública, dentre elas a elaboração de estudos técnicos preliminares, instrumento de extrema importância para o cumprimento do princípio do planejamento.

O documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os estudos realizados para a contratação, com foco no atendimento da necessidade especificada abaixo, com objetivo principal de apresentar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

Trata-se de ETP simplificado, tendo em vista que o objeto em análise é de fornecimento exclusivo, nos termos do art. 74, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, o que confere à Administração a possibilidade de adoção de procedimento de contratação direta, mediante inexigibilidade de licitação, conforme será demonstrado nos itens a seguir.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. A aquisição dos equipamentos objeto deste estudo está vinculada ao Convênio com a Itaipu Binacional nº 4500074718, e visa garantir o aprimoramento contínuo dos serviços de saúde prestados pelo Consórcio Intermunicipal de Saúde do Médio Paranapanema – CISMEPAR, com sede em Londrina/PR.

2.1.2. A presente contratação tem por objetivo a aquisição de três (03) aparelhos de endoscópio flexível da marca FUJIFILM/FUJINON, para realização de exames de videoendoscopia digestiva alta e baixa em pacientes adultos, incluindo a análise do trato digestivo superior, do intestino grosso (cólon e reto), e, em alguns casos, da porção final do intestino delgado. Esses exames são fundamentais tanto para diagnóstico quanto para tratamento de diversas patologias gastrointestinais, inclusive lesões precursoras de câncer, sendo essenciais para o cuidado integral à saúde da população assistida.

2.1.3. Com o avanço constante da tecnologia na área médica, torna-se indispensável dispor de equipamentos modernos que ampliem a capacidade diagnóstica e contribuam para uma assistência mais ágil, segura e eficiente. A substituição dos equipamentos obsoletos ou em fim de vida útil é uma medida necessária para manter a qualidade dos serviços oferecidos aos usuários do SUS, conforme previsto no Plano de Trabalho do Convênio, que estabelece a disponibilização desses recursos às unidades assistenciais integrantes do CISMEPAR.

2.1.4. Atualmente, o Consórcio conta com um número limitado de equipamentos para realização de exames de endoscopia. Parte do parque tecnológico é composto por aparelhos com processadoras fora de linha e sem contrato de manutenção vigente, impossibilitando reparos e gerando riscos operacionais. Além disso, a pequena quantidade de equipamentos novos atualmente disponível não é suficiente para atender à demanda da região de saúde. A ausência de novos investimentos impacta negativamente a oferta dos exames, gerando filas de espera, atrasos nos diagnósticos e comprometendo o início oportuno dos tratamentos.

2.1.5. Adicionalmente, considerando que se trata de um serviço público, os equipamentos utilizados, quando demandam revisão ou manutenção corretiva e preventiva, são encaminhados a conserto mediante processos administrativos, o que acarreta morosidade, podendo causar a suspensão temporária de atendimentos. A padronização dos modelos da marca FUJIFILM/FUJINON, já em uso no serviço, assegura a interoperabilidade com a infraestrutura instalada (processadoras, cabos, software, vídeo etc.), evitando gastos adicionais com adaptações, treinamento ou duplicidade de insumos. Essa uniformidade técnica também facilita a capacitação contínua das equipes e promove maior eficiência operacional.

3. REFERÊNCIA AO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÃO

3.1. A presente contratação está prevista no Plano de Contratações Anual - exercício de 2025, conforme publicado no diário oficial eletrônico do CISMEPAR, Edição Nº 2511, datada de 20 de dezembro de 2024 e encontra-se alinhada ao objetivo de garantia de atendimento integral e continuado ao paciente do Sistema Único de Saúde (SUS).

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Os equipamentos a serem adquiridos necessitam de requisitos específicos em relação a garantia, instalação, treinamento, registro em órgãos competentes, devendo os fornecedor entregar os equipamentos de acordo com as especificações que serão detalhadas no Termo de Referência.

4.2. Da Garantia do Produto

4.2.1. Os equipamentos ofertados deverão ter garantia mínima de 12 (doze) meses contados da data da entrega, contra defeito de fabricação.

4.2.2. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

4.2.3. A empresa fornecedora do bem será responsável pela substituição, troca ou reposição do equipamento porventura entregue com defeito, danificado, ou não compatível com as especificações do objeto.

4.2.4. Na substituição de equipamento defeituoso, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a contar do dia seguinte ao da notificação da inconformidade.

4.3. Dos Critérios de Aceitação de Amostras

4.3.1. Não será solicitada amostra. A compatibilidade com as especificações demandadas serão aferidas pela proposta da empresa, a qual deverá ser enviada juntamente com o catálogo do equipamento.

4.4. Entrega e Critérios de Aceitação do Objeto

4.4.1. Prazo de entrega do equipamento é de 45 (Quarenta e cinco) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho.

4.4.2. Endereço de entrega:

- Almoxarifado do CISMEPAR, Consórcio Intermunicipal de Saúde do Médio Paranapanema – CISMEPAR - Travessa Goiânia, 152 Chácara Pietraróia, CEP 86020-170 – Londrina – PR.
- Fone: (43) 3371-0800 – Fax: (43) 3371-0838, dentro do horário de funcionamento, das 8h às 17h.
- Caberá ao almoxarifado, com o auxílio da unidade de cuidado solicitante, o recebimento dos equipamentos, incumbindo-lhe a declaração de aceite dos materiais conforme as especificações do edital.

4.4.3. Critérios de Aceitação:

- O recebimento dos equipamentos licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 14.133/21 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.
- Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) 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.
- Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 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.

4.4.4. O licitante vencedor deverá oferecer treinamento para os profissionais de saúde responsáveis pela operação dos equipamentos adquiridos, mediante agendamento prévio.

4.4.5. Os registros e certificações estão especificados no anexo 01 deste estudo.

4.4.6. É essencial a comprovação das habilitações fiscal, social e trabalhista, nos termos solicitados pelo edital padrão.

5. DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

5.1. A quantidade está definida no Termo de Convênio Itaipu, sendo a discriminada abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT.
01	ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL	03

6. DOS LEVANTAMENTOS DE MERCADO

6.1. Considerando que a presente contratação se fundamenta em critérios técnicos, operacionais e de compatibilidade tecnológica com o parque já instalado no Consórcio Intermunicipal de Saúde do Médio Paranapanema – CISMEDPAR, torna-se desnecessária a realização de pesquisa de mercado. Isso porque os equipamentos atualmente utilizados nas unidades de exames são majoritariamente da marca FUJIFILM/FUJINON, sendo imprescindível a manutenção da padronização tecnológica para garantir a plena interoperabilidade com processadoras, cabos, softwares, monitores e demais acessórios já existentes.

6.2. A adoção de equipamentos de outras marcas acarretaria a necessidade de adaptações técnicas, aquisição de insumos específicos, treinamentos adicionais para as equipes, além de comprometer a uniformidade dos protocolos clínicos adotados, elevando custos e reduzindo a eficiência operacional.

A escolha da marca justifica-se, ainda, pelos seguintes fatores:

- Compatibilidade integral com os sistemas instalados, evitando a ociosidade de recursos já adquiridos;
- Redução de custos com insumos e peças, pela possibilidade de uso compartilhado de acessórios;
- Facilidade de manutenção preventiva e corretiva, com suporte técnico já estabelecido;
- Maior produtividade e segurança nos atendimentos, decorrente da familiaridade das equipes com os equipamentos.

6.3. Trata-se de marca de reconhecida qualidade no mercado nacional e internacional, com certificações técnicas e desempenho amplamente comprovado, sendo recomendada por especialistas da área.

6.4. Assim, considerando tratar-se de fornecedor exclusivo para o fornecimento direto ou por meio de representante comercial autorizado, nos termos do art. 74 da Lei nº 14.133/2021, resta caracterizada a inexigibilidade de licitação, sendo, portanto, dispensável a pesquisa de mercado para este caso específico.

7. DA ESTIMATIVA DO VALOR

7.1. O equipamento inicialmente previsto no plano de trabalho, cujo valor estimado era de R\$ 95.000,00 (cada), encontra-se atualmente fora de linha, inviabilizando sua aquisição conforme planejado. Dessa forma, foi identificada a necessidade de substituição por modelo compatível e disponível no mercado, com especificações técnicas equivalentes, sendo indicado o modelo da linha 600 da marca Fuji.

7.2. O novo orçamento, com base em cotações atualizadas, apresenta valor de R\$ 125.000,00 (cada). Cabe destacar que, o valor de mercado do equipamento atual ultrapassa o valor previsto pela Itaipu, evidenciando variação de preços no setor.

Durante reunião realizada com a ITAIPU, foi mencionado que houve sobra de recursos oriundos da economicidade na aquisição do mamógrafo, o que possibilita a realocação desses valores para cobrir a diferença de custo observada neste novo orçamento, quando necessário.

7.3. Diante da descontinuidade do modelo inicialmente previsto, a aquisição do novo equipamento torna-se necessária para garantir a continuidade e a qualidade dos serviços, sendo tecnicamente recomendada a substituição pelo modelo linha 600 da Fuji. A atualização do valor está justificada pela indisponibilidade do modelo anterior e pela realidade de mercado, com possibilidade de compensação orçamentária conforme discutido com a ITAIPU.

7.4. O valor total da contratação é de **R\$ 375.000,00 (trezentos setenta e cinco mil reais)**, conforme justificado acima.

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL	03	R\$ 125.000,00	R\$ 375.000,00

8. DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

8.1. A solução pretendida consiste na aquisição por meio de inexigibilidade de licitação de três (03) aparelhos de endoscópio flexível da marca FUJIFILM/FUJINON, visando atender às necessidades do setor de endoscopia do Consórcio Intermunicipal de Saúde do Médio Paranapanema, promovendo a ampliação e qualificação da oferta de serviços especializados na área de diagnóstico por imagem e procedimentos minimamente invasivos.

8.2. Os novos equipamentos irão compor e fortalecer o parque tecnológico do setor de endoscopia do Consórcio, ampliando sua capacidade operacional e qualificando a oferta de exames à população assistida, permitindo maior eficiência operacional, padronização tecnológica com os demais aparelhos da rede e melhoria na qualidade assistencial ofertada à população dos municípios consorciados.

8.3. A contratação será executada na forma de fornecimento imediato dos equipamentos, com garantia mínima, assistência técnica autorizada no território nacional e capacitação básica para o uso, se necessário.

8.4. O setor de endoscopia do CISMEPAR é referência regional, e a padronização dos modelos utilizados permite integração com a infraestrutura existente, evitando a necessidade de investimentos adicionais em adaptações ou treinamentos específicos, otimizando os recursos públicos disponíveis.

8.5. Diante do exposto, considera-se tecnicamente justificada a aquisição dos equipamentos da marca FUJIFILM/FUJINON, por meio de inexigibilidade de licitação, conforme dispõe o art. 74 da Lei nº 14.133/2021, considerando tratar-se de fornecedor exclusivo para fornecimento direto ou por meio de representante comercial autorizado, nos termos da documentação que deve acompanhar o processo.

9. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO, OU, NÃO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

9.1. A aquisição será realizada de forma integral, sem parcelamento, em razão da exclusividade da empresa Golden Importação e Exportação na comercialização dos equipamentos mencionados, especificamente os endoscópios flexíveis da marca FUJIFILM/FUJINON.

9.2. Por se tratar de fornecimento exclusivo e padronizado, não há possibilidade técnica ou comercial de divisão do objeto em partes ou lotes que possam ser adquiridos separadamente, uma vez que não existem outros fornecedores autorizados ou habilitados para o fornecimento de modelos compatíveis com os equipamentos atualmente em uso nas unidades do consórcio.

9.3. Diante disso, o parcelamento se mostra tecnicamente inviável e economicamente desaconselhado, sendo imprescindível a aquisição única e direta junto à empresa detentora da exclusividade, garantindo assim a continuidade e a eficiência dos serviços prestados pelo CISMEPAR.

10. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

10.1. A aquisição do bem elencado tem como objetivo atender às necessidades de modernização, substituição e reposição de equipamentos no setor de endoscopia do consórcio, por meio da aquisição de novos endoscópios flexíveis, tendo em vista a ampliação e qualificação dos serviços prestados. Os equipamentos serão utilizados nos atendimentos ambulatoriais especializados, sendo imprescindíveis para a manutenção da oferta de exames endoscópicos com qualidade e segurança.

10.2. Com a aquisição de três endoscópios flexíveis, espera-se:

- Aumento da capacidade de atendimento diário, com possibilidade de ampliação da oferta de exames endoscópicos à população;
- Redução do tempo de espera para agendamentos e procedimentos, proporcionando acesso mais rápido ao diagnóstico;
- Maior precisão nos exames e diagnósticos, com impacto direto na definição de condutas terapêuticas adequadas;

- Otimização do uso da infraestrutura física e dos recursos humanos, com maior rotatividade nas salas e melhor aproveitamento da equipe técnica;
- Melhoria nas condições de trabalho para os profissionais de saúde, por meio da padronização e atualização tecnológica dos equipamentos;
- Melhoria contínua na qualidade dos serviços prestados no setor de endoscopia, com maior resolutividade e eficiência assistencial.

11. DAS PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

11.1. A unidade que fará uso do item requisitado já possui estrutura adequada para a instalação e funcionamento dos equipamentos, não se fazendo necessária nenhuma adequação física.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

12.1. As contratações correlatas são aquelas cujos objetos sejam similares ou correspondentes entre si; já as contratações interdependentes são aquelas que, por guardarem relação direta na execução do objeto, devem ser contratadas juntamente para a plena satisfação da necessidade da Administração.

12.2. Portanto, após verificação dos itens a serem adquiridos, observou-se a necessidade de realização de contratação de manutenção para os equipamentos. A contratação será realizada posteriormente, considerando a garantia do equipamento e também o fato da manutenção não estar pactuada no convênio que custeará a presente contratação.

12.3. Os materiais médico-hospitalares e insumos utilizados para uso do equipamento serão adquiridos por contratos que o CISMEPAR já possui e outros necessários serão estudados e adquiridos em licitação separada.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

13.1. A presente contratação apresenta impactos ambientais pontuais e de baixa magnitude, principalmente associados ao ciclo de vida do equipamento, incluindo sua produção, transporte, uso e descarte final.

13.2. Durante a fase de produção, os principais aspectos são:

- Consumo de recursos naturais como metais e plásticos de alta performance.
- Emissão de gases de efeito estufa durante processos industriais.
- Geração de resíduos químicos e industriais, incluindo solventes e metais pesados.

13.3. No decorrer do uso do equipamento e nas suas manutenções:

- Consumo de energia elétrica para a operação e esterilização, assim como, utilização de produtos químicos potencialmente tóxicos para desinfecção e a geração de resíduos hospitalares.

13.4. Quando do fim de vida útil e descarte:

- Produção de resíduos eletrônicos (e-lixo) com componentes de difícil reciclagem.
- Risco de contaminação ambiental por descarte inadequado.
- Baixa reciclabilidade devido à complexidade dos materiais e componentes.

13.5. Portanto, embora os impactos ambientais associados à contratação sejam limitados, é recomendável que o CISMEPAR adote ações mitigadoras, tais como:

- Observância rigorosa às normas sanitárias e ambientais para o descarte dos resíduos gerados durante o uso do equipamento.
- Capacitar equipes para uso eficiente de recursos e manejo seguro de resíduos.

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE O ESTUDO

14.1. Diante da análise realizada, conclui-se que a contratação direta da empresa detentora da exclusividade na comercialização dos endoscópios flexíveis da marca FUJIFILM/FUJINON é imprescindível para atender à necessidade técnica do CISMEPAR.

14.2. A inexistência de outros fornecedores autorizados no mercado nacional para o fornecimento dos modelos compatíveis atualmente utilizados, aliada à importância da padronização e continuidade dos serviços especializados em endoscopia, fundamenta a 14.3. inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 74, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

14.3. Portanto, recomenda-se a formalização do procedimento de contratação direta por inexigibilidade, conforme as justificativas técnicas e legais apresentadas neste Estudo Técnico Preliminar, com o objetivo de garantir a continuidade, a qualidade e a eficiência dos serviços públicos de saúde prestados à população pela rede consorciada

15. RESPONSÁVEIS PELO ETP

Adriano Loiola - Curador Estratégico

Fábia Regina Siena - Assessora Técnica Científica

Gislainy Silvia Camargo Ricardo - Enfermeira

Londrina, 22 de Outubro de 2025

**Diretora de Planejamento e Atenção
Regionalizada em Saúde**