

**ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES - ETP****Categoria:** Material Médico Hospitalar**NUP:** 24001.021497/2024-33**Unidade requisitante:** COPLA/SEAFI**1 - NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

A presente contratação objetiva a aquisição de **kit implantável para estimulação do nervo vago** para **atender demandas judiciais** em desfavor do Estado do Ceará.

A rede de unidades de saúde da SESA/CE congrega instituições de nível terciário e de alta complexidade, atuam como centros de formação de profissionais e especialistas em saúde, além disso são instituições que fomentam pesquisas nas diversas áreas da saúde. Conta, com múltiplas Residências Médicas em diversas especialidades, integra Residências Multiprofissionais em Atenção Hospitalar à Saúde, que necessitam realizar procedimentos para sua formação. Dentre as modalidades de ensino, a residência constitui-se padrão ouro.

Os hospitais que integram a rede de unidades de saúde da SESA/Ce. são instituições de referência do Estado e da macrorregião Norte-Nordeste, promovendo atendimento ambulatorial, clínico e cirúrgico nas diversas especialidades tais como: transplante de coração, pulmão, córnea, fígado e rim, cirurgia geral e especializada, cabeça e pescoço, cirurgia plástica, neurocirurgia, radiologia intervencionista, cirurgia cardiovascular e cardiologia intervencionista, neurorradiologia intervencionista, cirurgia vascular convencional e percutânea, coloproctologia, dermatologia, mastologia, cirurgia obstétrica e ginecológica, traumatismo-ortopedia, urologia, pediatria e neonatologia, dentre outras.

Os membros da CONITEC-Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde presentes na 64ª reunião ordinária no dia 07 de março de 2018, por unanimidade, recomendaram a incorporação do procedimento de **estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos**, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, em Centros e Unidades Habilitados conforme Protocolo de Uso. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 337/2018.

1.1 Conforme diligências do MMH/SESA na internet, utilizando o termo técnico **“Gerador de Pulso P/**

Fls. 1/9



Nervo Vago”, foram localizamos 03 fornecedores cadastrados na ANVISA a saber:

1. Empresa Livanova Brasil CNPJ 454896140001-17
FABRICANTE: LIVANOVA USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA;
 2. Empresa Politec Importação e Comércio CNPJ 438946090001-64
FABRICANTE: CYBERONICS INC - EUA.
 3. Empresa Tecno 4 Produtos Hospitalares CNPJ 041246690001-46
FABRICANTE: ITG ELETRONICS (MALAYSIA) SDN BHD - MALÁSIA.
- 1.1.2. A Empresa Livanova, disponibiliza o registro ANVISA (80483300044) o qual está vigente até: 28/12/2025;
- 1.1.3. A Empresa Politec tem registro 10178010070 **vencido desde 22/11/2004**.
- 1.1.4 A Empresa Tecno 4, possui gerador de pulso para nervo vago com registro ANVISA 80082570001, **cancelado em 09/10/2023**.
- 1.1.5. Diante das informações contidas nos subitens 2.2, 2.3 e 2.4 acredita-se que a Livanova constitui-se a única opção de fornecimento do DMI-Dispositivo Médico Implantável em epígrafe.
- 1.2. A equipe MMH/SESA verificou que a **declaração de exclusividade da empresa** citada no despacho COPLA/SESA, cito pag.014, não encontra-se acostada ao processo. Diante da constatação, a equipe MMH/SESA solicitou à equipe de monitoramento a inclusão da mesma ao processo. A carta de exclusividade foi **acostada conforme p.015 a p.018**.
- 1.3. Abaixo descritivo para aquisição através de inexigibilidade, considerando carta de exclusividade apensada ao processo:

1.4 ITENS:

ITEM	CÓDIGO LICITAWEB	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORNEC.
------	------------------	---------------	---------------



01	1376100	KIT IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE ESTIMULAÇÃO DO NERVO VAGO ESPECÍFICO DO FABRICANTE LIVANOVA CONTENDO: GERADOR DE PULSO, CABO ELETRODO, TUNELIZADOR. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DOS PRODUTOS, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DOS PRODUTOS ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULOS QUE ATENDAM A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA # DISPONIBILIZAR ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE.	KIT
----	---------	---	-----

2 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

2.1. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA:

2.1.1. A Empresa proponente, na proposta de preço, deverá informar: nome comercial e técnico do produto, registro anvisa se pertinente, documento ANVISA pertinente ao produto, referência e marca do produto, uma vez que são necessários para a comercialização do produto. Disponibilizar a referência do produto é importante, pois esta interfere no valor e qualidade do produto.

2.1.2. A proponente deverá anexar a proposta de preços:

2.1.2.1. Registro do produto ou a Declaração de Isenção do Registro ou o cadastro do produto ou a notificação simplificada, conforme o caso, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo, onde consta a resolução e os dados do produto.

2.1.2.2. Se o produto estiver com o seu documento pertinente vencido, deverá então ser anexada a cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento.

2.1.2.3 Se o produto não estiver sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária, deverá então ser apresentada uma Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis.

2.1.3. O não envio da documentação no prazo estabelecido, ensejará a desclassificação da licitante por descumprimento de cláusula editalícia prevista no subitem do edital.

2.1.3.1. Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em



língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos estabelecidos no edital.

2.1.3.2. A não apresentação de manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante não será motivo de desclassificação. **Entretanto, caracterizada a necessidade,** poderão ser solicitados em diligência conforme disposto no subitem, deste edital.

2.1.4. Após a apresentação da proposta não caberá desistência.

2.2. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Constituem documentos de **Qualificação Técnica** dos produtos:

2.2.1. A documentação relativa à qualificação técnico-operacional nos termos do art. 67 da Lei nº 14.133/2021 será restrita a:

2.2.1.1. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

2.2.1.1.1. Para fins da comprovação de que tratam o item 2.2.1.1. o(s) atestado(s) deverá(ão) dizer respeito a contrato(s) executado(s) compatível(is) ao objeto licitado, na forma abaixo:

2.2.1.1.2. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com o fornecimento de quantitativo equivalente a, no mínimo, 8% de cada item objeto da presente licitação, respeitada a compatibilidade e pertinência com o objeto da licitação.

2.2.1.1.2.1. Para os itens com quantitativos iguais ou menores que 12 unidades, não se aplica a exigência de quantitativo mínimo prevista no item 2.2.1.1.2., devendo a licitante comprovar a aptidão conforme item 2.2.1.1.

2.2.1.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

2.2.1.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

2.2.1.4. O contratado disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da

Fls. 4/9



legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

2.2.2 Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 2º da Lei Federal Nº 6.360/1976.;

2.2.3 Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com:

- Lei Federal Nº 6.360/1976 artigos 50 a 52 a qual trata da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.
- RDC/ANVISA nº 16 de 1º de Abril de 2014 (Seção III).

DAS AMOSTRAS

2.3. Serão solicitados catálogos e/ou manuais, **a depender do especialista**, durante a fase de parecer técnico para os itens os quais serão decisivos na análise de características tais como medidas e matéria prima.

2.4. DO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO CONFORME CATÁLOGOS E/OU MANUAIS:

2.4.1. Conforme as exigências descritas e contidas no termo de referência do edital.

2.4.2. Serão desclassificadas as propostas:

2.4.2.1 Com queixas técnicas e/ou eventos adversos, conforme RDC 67/2009, envolvendo diferentes números de lotes;

2.4.2.2 Cujos fabricantes não comprovem as correções das não conformidades. A comprovação deverá ser feita através de laudos comprobatórios das correções; os laudos devem ser isentos de conflitos de interesses e emitidos por laboratórios credenciados a Rede Nacional de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO.

2.4.2.3. A matéria prima será confirmada através da verificação da ficha técnica do produto.

2.4.2.3. Para o item 1 serão consideradas **NÃO CONFORMIDADES** as seguintes características que não estejam de acordo com a especificação do edital: ausência de biocompatibilidade.

2.6. CARTA DE SOLIDARIEDADE

- Não exigir carta de solidariedade para os itens do processo em epígrafe.



Av. Almirante Barroso, 600
Praia de Iracema
CEP: 60060-440 • Fortaleza / CE
Fone: (85) 3101.5123



2.7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- 2.7.1. A contratada deverá disponibilizar profissional técnico capacitado para acompanhar o procedimento com agendamento previamente marcado pelo cirurgião;
- 2.7.2. A contratada deverá disponibilizar o material necessário para viabilizar a realização do implante;
- 2.7.3. A contratada deverá disponibilizar profissional técnico capacitado para dirimir dúvidas durante toda a execução do contrato.

3 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

O item 01 é classificado como DMI- dispositivo médico implantável, sendo descartado após explante conforme legislação vigente.

O insumo citado acima, não possui substituto com a mesma finalidade dentro da grade de material médico hospitalar. Seu fornecimento, via de regra, é feito através da compra por unidades. Insta informar que a única alternativa é a aquisição.

4 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Reforçamos que o item deve ser adquirido para garantir o atendimento às demandas judiciais.

5 - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

ITEM	CÓDIGO LICITAWEB	UNID. FORNEC.	QUANT.
01	1376100	KIT	03

6 - ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Considerando que para a aquisição dos insumos constantes neste instrumento não há variedade de soluções disponíveis, visto que a única opção é a compra dos itens descritos no tópico “1 - NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO”, informamos que o Mapa de Preços a ser elaborado após a pesquisa de mercado será vinculado a este instrumento para fins de estimativa de valor da contratação.

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 06/11/2024, às 19:59 RAIMUNDA ANTONILA CAMPOS MOTA PIMENTEL em 31/10/2024, às 16:58 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 7609-CC26-288D-370C.



7- JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO;

Os insumos em epígrafe destina-se a utilização de forma individualizada e, portanto, passível de aquisição por item distinto.

8 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES;

8.1. CONTRATAÇÕES CORRELATAS:

ITEM	CÓDIGO LICITAWEB	UNID. FORNEC.	TRÂMITE PROCESSUAL
01	1376100	UND	Solicitado após verificação junto ao sistema SAÚDE DIGITAL-BENEFÍCIO CIDADÃO

8.2. CONTRATAÇÕES INTERDEPENDENTES:

Não há contratações interdependentes ao presente processo.

9 - DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

É sabido que esta Secretaria é um órgão da administração direta do governo estadual e gerencia o Estado o Sistema Único de Saúde - SUS, visando a promoção da saúde individual e coletiva para a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

Suas competências são descritas pelos legisladores em diversas normas. Corroborando com o supracitado, tem-se a Constituição Federal de 1988:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição

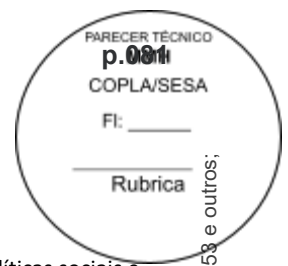
Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei Orgânica da Saúde, Lei Federal nº 8.080/1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, como segue:

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Ainda, a Constituição do Estado do Ceará de 1989 define, no Capítulo VI, acerca do Direito à Saúde:



Art. 245. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à eliminação de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às suas ações e serviços.

Art. 246. As ações e serviços públicos e privados de saúde integram a rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único de saúde no Estado, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – descentralização político-administrativa com direção única em cada nível de governo;

II – municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde de abrangência municipal, podendo os Municípios constituir consórcios para desenvolver as ações de saúde que lhes correspondam;

III – integralidade na prestação das ações de saúde preventivas e curativas, adequadas às realidades epidemiológicas;

IV – universalização da assistência, com acesso igualitário a todos, nos níveis de complexidade dos serviços de saúde;

V – participação de entidades representativas de usuários e servidores de saúde na formulação, acompanhamento e fiscalização das políticas e das ações de saúde nos níveis estadual e municipal, através de conselhos municipais e estaduais de saúde; e

VI – assistência à saúde, livre à iniciativa privada.

§1º As entidades filantrópicas e sem fins lucrativos poderão participar do sistema único de saúde, mediante contrato de direito público ou convênio.

§ 2º São vedados:

I – incentivos fiscais ou recursos públicos para instituições privadas; e

II – participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo nos casos previstos em lei, ficando sua instalação no Estado condicionada à aprovação pelo Conselho Estadual de Saúde.

Desse modo, vê-se que o legislador constitucional deixou expressamente consignada a relevância pública das ações e serviços de saúde (art. 197 da Constituição Federal e art. 220 da Constituição Estadual), dispondo acerca do acesso universal e do atendimento integral às pessoas (art. 198, II, da Constituição Federal; art. 219, 2 e 4, e art. 222, IV, ambos da Constituição Estadual), resultando nas leis que regem a atribuição e competência da Secretaria da Saúde, responsável por implementar, acompanhar e executar as políticas públicas que lhe cabem.

Logo, pelos itens serem intrinsecamente ligados à promoção da Saúde, já são programados no Plano de Contratações, conforme a finalidade deste Órgão.

10 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se, através da aquisição de insumos regularizados e de qualidade, garantir a realização dos procedimentos no que concerne a utilização de insumos de forma segura, além de auxiliar na prevenção de danos associados à assistência à saúde.

Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam do material ora licitado. A ausência do insumo em epígrafe poderá inviabilizar o atendimento às demandas judiciais.

11 - PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELO ÓRGÃO OU ENTIDADE PROMOTORA DA LICITAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

Não há providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato.

12 - DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

O item 01 provém de derivados do metal e de polímeros plásticos. Produzem impactos relevantes ao ambiente, por serem matérias primas de longa duração e extraídas da natureza.

Após o explante, o descarte deverá ser realizado de acordo com a legislação sanitária vigente (RDC 15 de 2012), processo que impede o seu reaproveitamento e/ou reciclagem de forma indevida.

Como forma de mitigar o risco oriundo da aquisição do insumo em epígrafe, salientamos que as unidades da rede SESA contratam empresas especializadas na coleta seletiva e descarte de insumos descartáveis de uso hospitalar.

13 - POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Pelo exposto, vê-se que a melhor solução será através da aquisição.

Fortaleza - CE, 30 de outubro de 2024.

Elaborado por:

Círia do Prado Honorato

Assistente Técnica

Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras

Elaborado por:

(assinatura digital)

Raimunda Antonila Campos Mota Pimentel - COREN
47.929

Enfermeira da COPLA/Parecer Técnico MMH

(assinatura digital)

Lívia Farias Leitão - COREN 128311
Enfermeira da COPLA/Parecer Técnico MMH