

Estudo Técnico Preliminar 128/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 10224/240

2. Descrição da necessidade

2.1. Tendo em vista a necessidade de contratação de empresa especializada para fornecimento de espêculos, tal contratação se faz necessária para atender as Unidades Básicas de Saúde, considerando que o espécúlo vaginal descartável é uma ferramenta importante na realização do exame ginecológico, eliminando possibilidade de contaminações e evitando gastos com esterilizações.

2.2. Tal aquisição se faz necessária, em conformidade da demanda das Unidades Básicas de Saúde (UBS). Levando em consideração que o espécúlo vaginal descartável é uma ferramenta importante na realização do exame ginecológico, auxilia também a colposcopia, biópsias e coleta de material para o exame preventivo do câncer do colo de útero, eliminando a possibilidade de contaminações e evitando gastos com esterilizações.

2.3. Considerando que o espécúlo deve ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que somente podem ser utilizados uma única vez. Estes não podem ser reprocessados e devem conter em seu rótulo a nomeação de “uso único”.

2.4 Considerando o acesso à detecção precoce da gestação, com acolhimento da equipe de Atenção Básica e orientações baseadas nas necessidades singulares de cada usuária. A oferta do Teste rápido de gravidez apresenta-se, não apenas como insumo, mas como dispositivo que oportuniza o diálogo sobre a saúde sexual e a saúde reprodutiva, com identificação de fatores de risco à saúde e intervenções em tempo oportuno. A atenção Básica garante cobertura com ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, cujos esforços estão articulados ao esforço de melhoria permanente da qualidade tanto dos serviços quanto do processo de trabalho e de gestão e das ações ofertadas aos usuários. Nesse sentido tem se buscado a melhoria da resolutividade e da qualidade dos serviços ofertados nas Unidades Básicas de Saúde.

2.5. Deste modo, o presente Estudo Técnico Preliminar tem a finalidade de identificar a mais real solução para a contratação dos objetos para suprir a falta desses materiais, com a finalidade de restaurar, incentivar e conservar a capacidade física dos pacientes para realização dos exames ginecológicos e porque o estoque está esgotando.

2.6. Considerando que 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 a sua promoção, proteção e recuperação, na forma do art. 196 da Constituição Federal;

2.7. A contratação tem por finalidade empresa especializada para fornecimento de espécúlo vaginal descartável.

2.8 A realização de processo licitatório para contratação de empresa especializada em fornecimento de espécúlo vaginal descartável se justifica pela necessidade da coleta dos exames dos indivíduos frequentadores das unidades básicas de saúde.

2.9. A compra dos materiais , tem como objetivo contemplar a rede de Saúde do município, para atender as necessidades básicas dos usuários, promovendo melhor qualidade de vida a população.

3.0 Visando atender os objetos acima citados e considerando a importância desses grandes atos interligados às pessoas em geral, é essencial a aquisição desses itens.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Atenção Básica	Miriam Helem de Almeida

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.3. Aceitar somente materiais regulamentados e certificados, quando couber, garantindo a qualidade dos mesmos e sua permissividade para utilidade por usuários específicos.

4.4. Para assegurar a qualidade do produto a ser adquirido, a presente aquisição torna-se essencial a exigência dos requisitos técnicos a seguir:

4.4.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento do(s) objeto(s) licitado(s), mediante declaração em papel timbrado, firmada por pessoas jurídicas públicas e/ou privadas, que sendo clientes da licitante, atestem a capacidade da mesma para proceder o fornecimento do(s) objeto(s) licitado(s); (com identificação e endereço da pessoa jurídica emitente, nome e cargo do signatário).

4.4.2. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), conforme legislação vigente, na validade, devendo apresentar cópia da AFE ou impressão da tela do site da ANVISA com a situação "ATIVA";

4.4.3. Alvará Sanitário expedido por órgão público autorizado, dentro do prazo de validade.

4.5 Os bens têm natureza de bens comuns, no que diz o Art. 20. da lei 14.133/2021, os itens de consumo adquiridos para suprir as demandas das estruturas da Administração Pública deverão ser de qualidade comum, não superior à necessária para cumprir as finalidades às quais se destinam, vedada a aquisição de artigos de luxo. Com isso, que a aquisição presente nesse ETP (Estudo Técnico Preliminar) e **não se enquadra em bens de luxo e sim em bens comuns**, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

No que se refere à subcontratação: **Não será admitida a subcontratação** do objeto contratual, pois no que diz no Artigo 122, da lei 14.133/2021, no inciso 3:

§ 3º Será vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau, devendo essa proibição constar expressamente do edital de licitação.

4.6.6. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pois não há elevado risco de dano à administração pública.

4.6.7. Segundo o Artigo 58. que diz :

Poderá ser exigida, no momento da apresentação da proposta, a comprovação do recolhimento de quantia a título de garantia de proposta, como requisito de pré-habilitação. § 1º A garantia de proposta não poderá ser superior a 1% (um por cento) do valor estimado para a contratação. § 2º A garantia de proposta será devolvida aos licitantes no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado da assinatura do contrato ou da data em que for declarada fracassada a licitação. § 3º Implicará execução do valor integral da garantia de proposta a recusa em assinar o contrato ou a não apresentação dos documentos para a contratação. §

4º A garantia de proposta poderá ser prestada nas modalidades de que trata o § 1º do art. 96 desta Lei. Logo, entendemos que não é necessário a exigência da garantia da contratação.

4.6.8. De acordo com o artigo 15 da Lei nº 14.133/21 " Salvo vedação devidamente justificada no processo licitatório, pessoa jurídica poderá participar de licitação em consórcio" observadas as seguintes normas:

I - comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados; II - indicação da empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a Administração; III - admissão, para efeito de habilitação técnica, do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, do somatório dos valores de cada consorciado; IV - impedimento de a empresa consorciada participar, na mesma licitação, de mais de um consórcio ou de forma isolada; V - responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de licitação quanto na de execução do contrato.

E de acordo com o artigo 16 da Lei nº 14.133/21, os profissionais organizados sob a forma de cooperativa poderão participar de licitação, caso se enquadre nas observações presente na lei sendo:

I - a constituição e o funcionamento da cooperativa observarem as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009; II - a cooperativa apresentar demonstrativo de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados; III - qualquer cooperado, com igual qualificação, for capaz de executar o objeto contratado, vedado à Administração indicar nominalmente pessoas; IV - o objeto da licitação referir-se, em se tratando de cooperativas enquadradas na Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, serviços especializados constantes do objeto social da cooperativa, a serem executados de forma complementar à sua atuação.

Logo, concluímos que, devido a grande necessidade e urgência da contratação da empresa especializada em no fornecimento de peças mencionadas a serem adquiridos neste Estudo Técnico Preliminar, **não será permitida a participação de cooperativas e nem participação de consórcio**, haja vista que os serviços a serem adquiridos são da média complexidade, e é importante considerar também que as empresas que atuam no mercado têm condições de fornecer os bens de forma independente com potencial técnico, profissional, operacional suficiente para atender satisfatoriamente às exigências previstas neste Estudo Técnico. Por fim, entendemos, assim, ser conveniente a vedação de participação de cooperativas e consórcios.

O prazo de vigência será de 12 (doze) meses, e iniciar-se-á na data da publicação da Ata de Registro de Preços.

DA GARANTIA:

No Art. 97. **O seguro-garantia** tem por objetivo garantir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado perante à Administração, inclusive as multas, os prejuízos e as indenizações decorrentes de inadimplemento, observadas as seguintes regras nas contratações regidas por esta Lei:

I - o prazo de vigência da apólice será igual ou superior ao prazo estabelecido no contrato principal e deverá acompanhar as modificações referentes à vigência deste mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora; II - o seguro-garantia continuará em vigor mesmo se o contratado não tiver pago o prêmio nas datas convencionadas.

RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA:

A Contratada deverá disponibilizar os materiais, a partir da ordem de fornecimento.

A empresa deverá observar e cumprir todas as condições previstas no Instrumento Convocatório de seus anexos. Para o atendimento da necessidade a empresa a ser contratada deverá observar todos os aspectos necessários para o dimensionamento da solução, com base nas informações que constam neste documento, sobretudo quanto a necessidade de profissional adequado para aquisição das peças.

A CONTRATADA deverá fornecer e implantar a base estrutural necessária para sustentação dos módulos.

Os ônus de correções de imperfeições apresentados pelos produtos ou substituição dos mesmos, serão de responsabilidade exclusiva da licitante vencedora.

Prestar todos os esclarecimentos solicitados pela CONTRATANTE, atendendo prontamente a todas as reclamações;

As decisões e providências que ultrapassem a competência do Fiscal de Contrato deverão ser solicitadas aos seus superiores em tempo hábil para adoção das medidas convenientes;

Não obstante a CONTRATADA seja a única e exclusiva responsável por todos os produtos fornecidos, reserva-se o direito de, sem que de qualquer forma restrinja a plenitude desta responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os produtos e o serviço de garantia, diretamente ou por prepostos designados;

Custear o frete relativo à devolução dos produtos defeituosos;

Responder pelos danos causados diretamente a Secretarias citadas neste Estudo Técnico Preliminar ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo no fornecimento dos materiais;

Refazer, sem custo para o CONTRATANTE, todo e qualquer procedimento, se verificada incorreção e constatado que o erro é da responsabilidade da CONTRATADA.

Observar as prescrições relativas às leis trabalhistas, previdenciárias, fiscais, seguros e quaisquer outras não mencionadas, bem como pagamento de todo e qualquer tributo que seja devido em decorrência direta do contrato, isentando a CONTRATANTE de qualquer responsabilidade;

O recebimento definitivo não isenta a empresa de responsabilidades futuras quanto à qualidade do produto entregue; Havendo erro na Nota Fiscal ou outra circunstância impeditiva, o recebimento definitivo será suspenso, até que a empresa tome as medidas saneadoras necessárias;

O montante referente aos tributos e frete deverá estar incluso no preço dos objetos adquiridos;

A CONTRATADA fica obrigada a substituir o(s) produto(s) já entregue(s) sempre que houver vício de qualidade ou impropriedade para o uso imediatamente após a constatação do problema, sem ônus para a CONTRATANTE;

A CONTRATADA deverá assumir os custos de devolução/frete desses produtos

DO PRAZO DE ENTREGA E CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO:

A entrega deverá ser efetuada em local, data, e horário estabelecido pela secretaria solicitantes e em conformidade com o que consta no item deste Estudo Técnico Preliminar;

Será entregue no almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, Rua Olímpia Ferreira Viana Sn - Lote 17 - Quadra B - Centro - Presidente Kennedy/Es, 29350-000, no horário de 07:00 às 15:00, de segunda à sexta feira.

A entrega deverá ser realizada em até 15 dias úteis, a partir da assinatura da Ordem de Fornecimento.

A entrega deverá ser parcelada, de acordo com a demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

DOS PROCEDIMENTOS DE FISCALIZAÇÃO:

A Secretaria designará previamente Fiscal de Contrato para acompanhar a entrega dos produtos, bem como nomeará, formalmente, um servidor para atestar o recebimento provisório e definitivo;

Os documentos fiscais correspondentes ao fornecimento dos produtos serão atestados pelos Fiscais de contrato designados.

A execução do contrato será acompanhada pelos Fiscais de Contrato, para proceder à fiscalização, que deverá atestar o fornecimento, para cumprimento das normas estabelecidas.

O fiscal anotará todas as ocorrências relacionadas às peças adquiridas em registro próprio, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados;

O fiscal de Contrato designado pela Secretaria Municipal de Saúde poderá solicitar a substituição de um produto por outro em caso de má qualidade, imediatamente após constatação e através de notificação via e-mail, ofício ou mensagens via telefone, contados a partir do recebimento daquele que foi devolvido, sem prejuízo para o disposto nos artigos 441 a 446 do Código Civil;

Somente após a verificação do enquadramento do produto entregue com as especificações definidas, dar-se á o recebimento definitivo pelo servidor responsável no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis a contar do recebimento provisório;

DAS PENALIDADES:

O descumprimento das obrigações assumidas em razão desta licitação e das obrigações contratuais sujeitará a(s) licitante(s) adjudicatária(s), garantida a prévia defesa, às seguintes sanções: Advertência e Multa.

Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 05 (cinco) anos;

Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, na forma da lei;

Aquele que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não assinar o termo de contrato, deixar de entregar documentação exigida no edital, apresentar documentação falsa, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não manter a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, garantido o direito à ampla defesa, também ficará impedido de licitar e de contratar com o Município, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato, e das demais cominações legais.

As sanções de multas poderão ser aplicadas concomitantemente com as demais, facultada a defesa prévia do interessado, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data da notificação.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Objetivando identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração, foi averiguado contratações similares realizadas por diversos órgãos, conforme consultas disponíveis nos endereços eletrônicos a seguir:

- <https://www.medianeira.pr.gov.br/arquivos/compras/2024/pregao-06-2024.pdf>
- https://www.prefeituradearuja.sp.gov.br/Atos/Ataderegistrodeprecos//ATAREGP%201.588_2024_00_000_000.pdf
- https://www.vilavelha.es.gov.br/files/licitacoes/edital_6038.pdf
- <https://www.sapucaiaodosul.rs.gov.br/editais/pregao-eletronico/pregao-eletronico-no-011-2023-aquisicao-via-registro-de-precos-para-futura-e-eventual-aquisicao-de-teste-qualitativo-indicado-para-a-triagem-imunologica-do-beta-hcg-em-soro-plasma-ou-urina-ou-seja/>
- **5.2** – Diante das consultas realizadas restou constatado que a solução encontrada para atender a necessidade apresentada na SOP, é a **Contratação de empresa especializada em espêculos vaginais**, via de regra, através de pregão eletrônico / licitação sob o critério Menor Preço por Item, assegurando maior competitividade entre os concorrentes.

6. Descrição da solução como um todo

- 6.1. A solução encontrada para o atendimento da necessidade proposta é a **Contratação de empresa especializada em espéculos vaginais e teste rápido de gravidez**, mediante pregão eletrônico / licitação sob o critério Menor Preço por Item, a fim de assegurar maior competitividade entre os concorrentes.
- 6.2. Os objetos deverão atender as especificações contidas neste Estudo Técnico Preliminar, bem como cumprir as regras dos órgãos que estabelecem critérios e diretrizes para fabricação e/ou comercialização, a fim de garantir a qualidade do produto a ser adquiridos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Descrição	QT.	Valor unitário	Valor total
PAPANICOLAU DESCARTÁVEL TAMANHO P Kit Papanicolau P descartável, estéril, composto por: 01 (um) espéculo vaginal, tamanho médio, poliestireno cristal, 01 (uma) escova ecológica, descartável constituída de haste de plástico, cilíndrica ou facetada, com aproximadamente 20 cm de comprimento, com 2 cm de cerdas macias numa das extremidades, 01 (uma) espátula de Ayres, descartável. Embalagem individual, com uma face transparente que permita a visualização do produto, íntegra, com selagem eficiente que garanta a integridade do produto, até o momento de sua utilização, permita a captura e transferência com técnica asséptica, trazendo juntamente os dados de identificação, procedência, número de lote, método, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde.	2.500 unidades	R\$ 4,40	R\$11.000,00
PAPANICOLAU DESCARTÁVEL TAMANHO M Kit Papanicolau M descartável, estéril, composto por: 01 (um) espéculo vaginal, tamanho médio, poliestireno cristal, 01 (uma) escova ecológica, descartável constituída de haste de plástico, cilíndrica ou facetada, com aproximadamente 20 cm de comprimento, com 2 cm de cerdas macias numa das extremidades, 01 (uma) espátula de Ayres, descartável. Embalagem individual, com uma face transparente que permita a visualização do produto, íntegra, com selagem	4.500 unidades	R\$ 4,51	

iente que garanta a integridade do produto, até o momento de sua utilização, permita a abertura e transferência com técnica asséptica, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, método, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde.			R\$ 20.295
Kit PAPANICOLAU DESCARTÁVEL MANHO G Kit Papanicolau G descartável, estéril, composto por: 01 (um) espéculo vaginal, tamanho médio, poliestireno cristal, 01 (uma) escova ecológica, descartável constituída de haste de plástico, cilíndrica ou facetada, com aproximadamente 10 cm de comprimento, com 2 cm de cerdas macias na das extremidades, 01 (uma) espátula de Ayres, descartável. Embalagem individual, com uma face transparente que permita a visualização do produto, segura, com selagem eficiente que garanta a integridade do produto, até o momento de sua utilização, permita a abertura e transferência com técnica asséptica, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, método, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde.	2.500 unidades	R\$ 4,40	R\$11.000,00
TESTE DE GRAVIDEZ Teste imunocromatográfico - Teste Rápido de gravidez realizado em única etapa com a finalidade de detectar a presença do hormônio formado gonadotrofina coriônica humana (HCG) na urina. Produto Registrado na ANVISA.	100 caixas	R\$ 116,48	R\$ 11.648,00
Total			R\$ 53.945,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 53.943,00

8.1. Para fins de estimativas de valores para a presente aquisição, preliminarmente foi realizado levantamento de mercado, mediante pelo menos 01 (uma) cotação de preços junto às empresas do ramo.

8.2. Diante do levantamento de mercado realizado, o valor estimado para a presente aquisição totaliza R\$ 53.943,00 (Cinquenta e três mil, novecentos e quarenta e três reais).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Na solução encontrada poderá ser realizada uma única licitação, com cada parcela do objeto sendo adjudicada em lotes/itens distintos, a fim de obter o menor preço por item proposto entre as licitantes interessadas.

Nesse sentido dispõe a **Súmula 247 do Tribunal de Contas da União**:

É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

9.2. Além do mais, o objeto a ser adquirido enquadra-se na classificação de bens ou serviços comuns, podendo ser especificados de forma objetiva, podendo ser realizada na modalidade “Pregão eletrônico / licitação”, **uma vez que** permitirá que a Administração Pública Municipal realize uma única licitação e as contratações ocorram em momentos distintos, com único valor unitário, em obediência aos princípios da economicidade e vantajosidade

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10. Não há contratações correlatas.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11. A presente contratação foi devidamente prevista e cadastrada no sistema PGC 2024. Embora não tenha vinculação com meta específica no Metas do Plano Municipal de Saúde para 2022/2025 vale ressaltar que a presente contratação encontra-se prevista no orçamento do exercício do corrente ano, haja vista que essa aquisição é de suma necessidade para usuário do Município.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 As principais vantagens do uso do espécúlo vaginal descartável é eliminar a possibilidade de contaminação e dispensar os altos gastos com esterilizações. Quando se utiliza o espécúlo metálico, ele deve ser obrigatoriamente esterilizado após o uso.

12.2 Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o produto médico-hospitalar descartável, ou de uso único, é definido como o dispositivo que, após a sua utilização, perde as características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário não deve ser reutilizado.

12.3 Os produtos médico-hospitalares de uso único são utensílios médicos, odontológicos e laboratoriais destinados a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que somente podem ser utilizados uma única vez. Estes não podem ser reprocessados em todo o território nacional e devem conter em seu rótulo a nomeação de “uso único” e a informação de que seu reprocessamento é proibido. .

12.4 O teste rápido de gravidez, tem como finalidade diagnosticar a gravidez logo no seu início, possibilitando assim, o início do pré natal, que irá garantir o monitoramento e acompanhamento da saúde da gestante e do bebê.

13. Providências a serem Adotadas

13 . Não será necessário adotar providência administrativa para a gestão desta contratação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14 . Não se aplica

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15 .Diante de todo o exposto, concluímos que há viabilidade e razoabilidade para aquisição de do serviço, uma vez que esta foi a forma encontrada para suprir a necessidade do usuário.

Dessa forma, a contratação encontra-se prevista nas ações da Secretaria Municipal de Saúde, havendo previsão orçamentária e disponibilidade financeira para execução do contrato.

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](#).

Despacho: Encaminhado para providências.

MIRIAM HELEM DE ALMEIDA

Enfermeira



Assinou eletronicamente em 14/08/2024 às 12:52:00.