

Estudo Técnico Preliminar 110/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 143.00006852/2024-16

2. Material a ser contratado

Aquisição de material médico hospitalar (KIT PARA VITRECTOMIA) para o período de 12 meses na modalidade de contratação por inexigibilidade.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Suprimentos- HCFMB	Debora Cristina Paulela

4. Descrição da necessidade

4.1. A licitação deverá ser realizada na modalidade de compra por inexigibilidade, tendo em vista a necessidade de aquisição do produto (KIT PARA VITRECTOMIA) para atender a necessidade do Complexo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu-HCFMB.

4.2. Os quantitativos foram levantados visando atender a demanda estimada da Instituição para o período de 12 meses.

4.3. O Kit de Vitrectomia é utilizado junto com o equipamento Constelation para realização da cirurgia de vitrectomia, que trata-se de uma cirurgia de grande complexidade onde utiliza-se microscópio óptico com alta resolução e equipamento que trabalha com corte, aspiração e iluminação dentro do segmento posterior do olho, removendo parte ou da totalidade do humor vítreo do olho, esse procedimento é utilizado para tratamento de diversas doenças oftalmológicas, como descolamento de retina, trombozes e hemorragia vítrea. A instituição possui em seu parque tecnológico o equipamento da marca Constelation (Alcon) e a falta do Kit de Vitrectomia impossibilita a realização dos procedimentos cirúrgicos e consequentemente o cancelamento dos procedimentos.

4.4. Cabe destacar que o HCFMB esta vinculado à Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo e oferece serviços de média e alta complexidade. É referência em diversas especialidades como cirurgia geral, urologia, ginecologia, oftalmologia, oncologia, neurocirurgia, plástica reparadora e ortopedia. Na área clínica, algumas referências são a pneumologia, a dermatologia e a infectologia. Ao HCFMB cabe atender exclusivamente a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) no tratamento de múltiplas patologias de média e alta complexidade.

4.5. Os objetos a serem adquiridos enquadram-se na categoria de bens comuns, de que trata a Lei nº 14.133/2021, por possuir padrões de desempenho e características gerais e específicas usualmente encontradas no mercado.

4.6. Dessa forma, é fundamental manter nossos estoques disponíveis para o exercício de 2024, adequando-os às necessidades do Hospital

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1 O requisito básico para Contratação da Empresa que prestará o objeto é que ela seja qualificada, licenciada e ou autorizada em fornecer os itens solicitados.

5.2 Declaração elaborada em papel timbrado informando de que a licitante reúne condições de apresentar a Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária do domicílio da sede do licitante, vigente no exercício, com atividade da empresa compatível com o produto ofertado no momento oportuno, ou, poderá ainda, apresentar a Licença de Funcionamento propriamente dita, caso seja do interesse da empresa licitante.

5.3 Declaração elaborada em papel timbrado informando de que a licitante reúne condições de apresentar Autorização de Funcionamento expedida(s) pela ANVISA.

6. Levantamento de Mercado

6.1 Com base nos requisitos definidos, foram realizados levantamentos para identificar quais soluções existentes no mercado atendem aos requisitos estabelecidos, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação, com os respectivos preços estimados, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização.

6.2 A presente contratação está alinhada ao planejamento estratégico do HCFMB, portanto, é preciso considerar que houve um levantamento prévio de demandas, sendo realizada uma análise sobre as necessidade do HCFMB.

6.3 Durante o processo de planejamento da contratação dos materiais, são revisados descritivos e códigos CATMAT (Catálogo de Materiais do Portal de Compras).

6.4 Trata-se de itens com mercado restrito e compatível com o equipamento existem na instituição, que possuem apenas um fornecedor em todo território nacional.

6.5 O levantamento de mercado foi feito previamente à elaboração do Estudo Preliminar desta contratação. A pesquisa foi realizada de acordo com o que determina o §1º do Art.23 da Lei 14.133 /21 e o Decreto Estadual nº 67.888/23, que dispõe sobre o procedimento administrativo de definição do valor estimado para aquisição de bens e contratações de serviços em geral, no âmbito da Administração Pública, direta e autárquica, cujo relatório nº38/2024 USAG 92501 segue anexo a este estudo.

7. Descrição da solução como um todo

7.1 Cabe salientar que a descrição da solução levou em consideração os aspectos gerais da aquisição, acompanhada das justificativas técnicas e econômica da escolha do tipo de solução.

7.2 Por se tratar de materiais de uso regular e pouco se encontrar disponível no mercado nacional, durante a fase de pesquisa, observou-se que a modalidade de aquisição por inexigibilidade, é a solução que melhor atende a referida demanda, por se tratar de objeto restrito, sendo que as especificações e padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos, conforme o que institui o artigo 6º, inciso XII da Lei nº 14.133/2021.

7.3 Considerando a possibilidade de recebimento da adesão para os itens solicitados, a melhor solução que se apresenta é a realização de Aquisição dos materiais em etapa única, por inexigibilidade.

7.4 Com base em levantamento de mercado também verificou-se que o tipo de solução escolhida é a que mais se aproxima dos requisitos definidos, levando em conta economicidade, eficácia, eficiência e práticas do mercado.

7.5 Para efeito de processamento da licitação em ambiente eletrônico, foi adotado o item do catálogo de compras do governo - Siafnet mais semelhante ao descrito na relação de itens. Havendo divergência entre a descrição do objeto, especificações técnicas, unidade de medida e outras informações existentes na relação de itens neste ETP e a utilizada pelo Sistema COMPRAS.GOV.BR, deve prevalecer o estabelecido no Edital e seus anexos.

7.6 Quando do recebimento dos produtos, deverão ser feitas as conferências da documentação e laudos apresentados, além das quantidade, qualidade e data de validade dos materiais.

7.7 O Kit Vitrectomia deve ser compatível com o equipamento da marca Constellation (Alcon)

7.8 O prazo de validade dos produtos deverá ser idêntico ao prazo de validade registrado no Ministério da Saúde ou de, NO MÍNIMO, 12 (DOZE) MESES, na entrega, com tolerância do tempo compreendido entre a comercialização e o trânsito dos produtos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 269.922,24

8.1. O valor total estimado para a contratação é de: **R\$ 269.922,24 (Duzentos e sessenta e nove mil e novecentos e vinte e dois reais e vinte e quatro centavos)** e os preços unitários constam na proposta comercial no anexo 1.

9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

9.1. Os quantitativos foram definidos com base no consumo médio mensal do último ano, conforme relatórios de consumo, extraídos do sistema de almoxarifado do HCFMB, anexo a este ETP. A metodologia consta com o acréscimo de um percentual de 25% sobre a média do consumo como margem de segurança para suprir distorções de consumo ocorridas ao longo do ano, como surtos de doenças, mutirões, sazonalidades e outras tantas circunstâncias atípicas de comportamento da demanda hospitalar de alta complexidade.

9.2. A tabela abaixo mostra as quantidades totais para 12 (doze) meses a serem adquiridas pelo órgão.

ITEM	CATMAT	DESCRIPTIVO	UNID	QUANTIDADE
1	461242	KIT PARA VITRECTOMIA; CONTENDO CONJUNTO DE PLUG ESCLERAL E TROCANTER, CANULA PARA INFUSÃO; UMA SONDA PARA VITRECTOMIA, UMA LINHA PARA TROCA DE FLUIDO DE AR, CHAVE TREE WAY, UM EQUIPO DE SORO; UM CASSETE COM BOLSA DE DRENAGEM, UMA SONDA PARA ENDOILUMINACAO; CAMARA DE TESTE E LUVAS DE IRRIGACAO, LINHAS DE IRRIGACAO E ASPIRACAO PARA FACO; COMPATIVEL COM MARCA ALCON, MODELO CONSTELATION; EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA, OBEDECENDO A LEGISLACAO VIGENTE.	UNIDADE	72

9.3. O histórico de consumo consta do ANEXO I deste ETP.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1 O material solicitado se justifica pela necessidade de reposição com características próprias de armazenamento e consumo, inviabilizando a aquisição em grandes quantidades e exigindo compras frequentes. As quantidades solicitadas foram baseadas no consumo de 2023. A modalidade de contratação será por inexigibilidade de licitação.

11. Condições de entrega

11.1. O prazo da entrega dos matérias é de 15 (quinze) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa (única), no seguinte endereço: Rodovia Antônio Butígnoli, SPA 254/300 km +200m, lado direito, na cidade de Botucatu-SP, de segunda a sexta-feira no horário das 08:00 às 16:30 horas.

11.2. Os produtos serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias contados da data da entrega, período no qual deverá ser verificada a adequação dos mesmos às especificações contidas no Termo de Referência e na proposta da Contratada.

11.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes do Edital e da proposta de preços, devendo ser substituídos no prazo de 7 (sete) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

11.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante o termo circunstanciado.

11.5. Na hipótese da verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-à como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

11.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato. Sobretudo daqueles prejuízos advindos de defeitos dos gêneros, ocultos ou não aparentes na época da entrega.

11.7. Verificada a adequação do material, os mesmos serão recebidos definitivamente, momento no qual deverá ser atestada a Nota Fiscal.

11.8. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas em no máximo 24 (vinte e quatro) horas úteis, a contar do recebimento do empenho, para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

11.9. Os produtos deverão ser transportados, entregues, e acondicionados adequadamente de acordo com as instruções do fabricante e na temperatura exigida para seu transporte, sob pena de devolução dos mesmos pela Gerência de Suprimentos, com a imediata obrigação de substituição por lote diferente do apresentado inicialmente.

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

12.1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

13.1. O Plano de Logística Sustentável deste órgão encontra-se em fase de elaboração, tendo sido consideradas as diretrizes básicas do tema para a realização deste estudo.

13.2. Esta contratação encontra-se pautada no desenvolvimento de políticas públicas de saúde, porquanto esta instituição é credenciada pelo Sistema Único de Saúde e contratualizada com a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo para realização de procedimentos de média e alta complexidade e, ademais, encontra-se alinhada com o Planejamento Estratégico da Instituição, visto que são materiais que visam aos atendimentos cirúrgico, ambulatoriais, na emergência e nos leitos de internação do Hospital, levando em consideração, ainda, objetivos e ações referentes a critérios e a práticas de sustentabilidade.

13.3. O Decreto Estadual 67.689/2023 que dispõe sobre o *sobre o plano de contratações anual no âmbito da Administração Pública direta e autárquica*, determina:

Artigo único - *A elaboração de plano de contratações anual pelos órgãos e entidades da Administração Pública direta e autárquica será facultativa no ano de 2023, tornando-se obrigatória a partir do ano subsequente, nos termos deste decreto.*

13.4. Assim, este órgão ficou dispensado da elaboração do plano de contratações anual para o ano de 2024, e por conseguinte, da compatibilização de suas contratações com tal instrumento.

14. Providências a serem Adotadas

14.1. Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada e o objeto, uma vez que o HCFMB já realiza a dispensação destes materiais.

15. Benefícios a serem alcançados com a contratação

15.1 Entre os principais benefícios diretos e indiretos que o HCFMB almeja com esta aquisição, destacam-se:

15.2. Preservar à continuidade dos serviços prestados, proporcionando melhor qualidade de vida aos pacientes e usuários com conforto, segurança e satisfação de todos os envolvidos no processo. Além do cumprimento da missão institucional e do contrato com o Sistema Único de Saúde.

15.3. Adquirir de forma mais vantajosa para a instituição materiais de consumo que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros.

15.4. Pretende-se assim, solucionar o ressuprimento dos insumos pretendidos, por um período de 12 (doze) meses, mitigando, assim, o risco de quebra/ruptura do estoque, que implicariam na falta de atendimento, e, por conseguinte, gerando impactos negativos na saúde dos nossos usuários.

16. Possíveis Impactos Ambientais

16.1. Os resíduos de serviço de saúde (RSS), são compostos por diferentes frações geradas nos estabelecimentos de saúde, produtos químicos tóxicos, que, se não forem gerenciados de forma adequada, representam tais como fontes potenciais de impacto negativo no ambiente e disseminação de doenças, podendo oferecer perigo aos trabalhadores do estabelecimento de saúde, bem como para os pacientes e para a comunidade em geral.

16.2. Deverão ser atendidos, quando aplicável, os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

16.2.1. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR-15448-1 e 15448-2.

16.2.2. 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.

16.3. Os Critérios Ambientais não serão utilizados como mecanismo de desempate.

16.4. O HCFMB possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e mantém contrato com empresa especializada na coleta e na destinação adequada dos resíduos de serviço de saúde.

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](#).

ANA LUCIA GREGORIO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 08/05/2024 às 16:48:49.

18. Declaração de Viabilidade

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

18.1. Justificativa da Viabilidade

18.2. Os estudos preliminares evidenciam que a aquisição pretendida, visando atender as demandas do HCFMB, mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Historico de consumo da sol 202165.pdf (174.83 KB)