

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIA DA SAÚDE/AL

Estudo Técnico Preliminar 121/2024**1. Informações Básicas**

Número do processo: E:41010.0000020621/2023

2. Descrição da necessidade

O Serviço de Verificação de Óbito SVO/UNCISAL, desempenha um papel crucial na sociedade, não apenas como parte de suas atribuições precípuas, mas também como um meio de compreender e prevenir causas de morte e doenças. O serviço de verificação de óbito atua como o último ato de cuidado e respeito à vida daqueles que nos deixaram. Ao investigar as circunstâncias e a causa do óbito, ele oferece uma garantia de que cada indivíduo é tratado com dignidade, apreço e precisão, independente de sua condição social ou histórico médico. Além disso, a função deste serviço vai muito além da esfera individual, impactando diretamente a saúde pública. A coleta de dados rigorosa e precisa sobre causas de morte auxilia na elaboração de estatísticas confiáveis. A capacidade de identificar padrões de morbidade e mortalidade permite a implementação de ações preventivas, minimizando riscos e aprimorando o bem-estar da população.

Considerando as ações de planejamento realizadas pela Universidade de Ciências da Saúde - UNCISAL, associadas a necessidade de se ampliar a capacidade diagnóstica do serviço de verificação de óbito em nosso Estado utilizando as técnicas mais modernas e atuais a fim de melhor diagnosticar a causa mortis dos corpos submetidos a necropsia neste SVO.

Considerando que o Serviço de Verificação de Óbitos SVO/Uncisal valida a causa da morte, fornecendo dados essenciais para registros de saúde pública, identificando doenças emergentes, auxiliando na pesquisa epidemiológica, orientando intervenções para controlar surtos e fornecendo clareza sobre as circunstâncias da morte. A aquisição de equipamentos para o laboratório é essencial para melhorar a eficiência, a precisão e a capacidade de nossos serviços.

Novos equipamentos podem oferecer tecnologias mais avançadas, melhorias de processos, maior rapidez na obtenção de resultados e a capacidade de realizar análises mais complexas. Essas melhorias não apenas otimizam a produtividade da equipe, economizando tempo e recursos, mas também contribuem para a qualidade dos dados e a confiabilidade dos resultados, beneficiando diretamente a população atendida.

Com essa aquisição teremos significativa melhoria na precisão dos testes, expansão da capacidade de atendimento e equipamentos mais sofisticados podem permitir a realização de pesquisas patológicas mais avançadas e complexas, abrindo novas oportunidades de descoberta científica. A falta de equipamentos modernos pode levar a atrasos na obtenção de resultados de testes, afetando o diagnóstico e o tratamento dos pacientes. Equipamentos desatualizados podem produzir resultados menos precisos, comprometendo a qualidade do atendimento ao paciente.

Considerando que o Serviço de Verificação de Óbitos - SVO/UNCISAL, possui autonomia para suas aquisições em custeio e investimento, conforme a Portaria MS 1.405/2006 - Institui a rede nacional de serviços de verificação de óbito e esclarecimento da causa mortis (SVO); Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007 - Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle; Portaria 48/2015 - onde habilita os entes federativos ao recebimento do incentivo financeiro de custeio para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de Vigilância em Saúde; Portaria 183/2014- Regulamenta o incentivo financeiro de custeio para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde com a definição dos critérios de financiamento, monitoramento e avaliação; Portaria de Consolidação 06 /2017: trata da Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; Portaria no 3.717, de 22 de dezembro de 2020 - Institui, em caráter excepcional e temporário, incentivo financeiro federal de capital aos Estados, Municípios e Distrito Federal para o fortalecimento dos Serviços de Verificação de Óbito (SVO), no contexto da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da Covid-19.

Considerando que o equipamento GenExpert, é um dispositivo de última geração no campo da biotecnologia, com uma plataforma modular projetada para análise molecular avançada e diagnóstico preciso. Este sistema multifuncional é dotado de uma arquitetura robusta que integra eficientemente a amplificação de ácidos nucleicos e a detecção fluorescente em um único processo contínuo.

Considerando que a aquisição desse equipamento proporcionará uma plataforma de diagnóstico molecular ampla e capaz de acelerar processos relacionados a identificação de causa morte de pacientes com maior precisão.

Considerando a singularidade técnica do equipamento GenExpert, sua capacidade de atender a critérios específicos de precisão e sensibilidade em diagnóstico através de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real, bem como seu potencial para impulsionar os objetivos da instituição.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência administrativa SVO	Jefferson Nunes dos Santos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Trata-se de um processo que visa aquisição de equipamento para diagnóstico tipo PCR, garantindo a continuidade e qualidade dos serviços prestados à rede atendida pela Universidade de Ciências da Saúde de Alagoas - UNCISAL.

Lote Único		
476874	Equipamento Diagnóstico Clínico Método: Pcr Em Tempo Real Ajuste: C/ Saída P/ Interface Capacidade: Até 5 Amostras Adicional: Sistema Automatizado Características Adicionais: Compatível Com Cartucho	Unidade

Critério de fornecimento

Equipamento de 4 módulos com tecnologia 10 cores

Embalagem e rotulagem devem conter nome do produto, marca, data de validade, registro na ANVISA e condições de armazenamento, conforme previsto no item 5.5.3 da RDC 302 de 13 de outubro de 2005;

Equipamento deve ser totalmente automatizado com cartuchos, acessórios, controles internos, padrões específicos e calibração inclusa;

O aparelho deve estar apto para utilização, ser novo;

O conjunto dele deve conter todos os acessórios mecânicos e técnicos, acessórios, manuais, cabo, entre outros e deve atender a voltagem local 220v ou possuir um aparelho que o transfira para essa voltagem e mantenha o aparelho estável em caso de interrupção no fornecimento de energia.

Armazenar os resultados dos exames por no mínimo 06 (SEIS) meses, com capacidade de recuperação dos mesmos para futuras cópias; com sistema operacional e software de operação em português (Brasil);

Deve possuir número de registro de liberação do produto pelo Ministério da Saúde na embalagem do material.

O equipamento deve ter certificados de calibração novos e garantia estendida;

A instalação do aparelho deve ser realizada pela empresa, bem como o treinamento deve ser realizado em dois turnos para atender ao setor (Os materiais de treinamento são de responsabilidade da empresa fornecedora);

NORMATIVOS APLICÁVEIS AO OBJETO

- RDC 16/2013: Boas práticas de fabricação de produtos médicos.
- RDC 63/2011: Boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.
- RDC 302/2005: Regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos.

ATENDIMENTO ANTERIOR DA NECESSIDADE

Para atendimento de necessidade anterior equivalente, ou sua série histórica, não foram realizadas aquisições anteriores.

Código CATMAT (descrição e unidade de Medida) específico

Lote Único		
476874	Equipamento Diagnóstico Clínico Método: Pcr Em Tempo Real Ajuste: C/ Saída P/ Interface Capacidade: Até 5 Amostras Adicional: Sistema Automatizado Características Adicionais: Compatível Com Cartucho	Unidade

4.3.1. Justificativa da descrição ou unidade de medida complementar

O item está em conformidade com o CATMAT.

4.4. Natureza do objeto

- O objeto da contratação é comum, visto poderem seus padrões de desempenho e qualidade serem objetivamente definidos por meio de especificações usuais no mercado.

4.5. Prazo de vigência

A contratação tem prazo de vigência até 31 de dezembro do corrente exercício financeiro, contado da sua divulgação no Portal Nacional de Contratações

4.6. Amostra

- De acordo com o objeto da contratação, não há necessidade da exigência de amostra para a verificação da qualidade ou da conformidade com as especificações técnicas requisitadas.

4.7. Qualificação econômico-financeira

- De acordo com os dados obtidos no mercado sobre a área do objeto da contratação e o porte das empresas que nela atuam, e considerando a ausência de maior risco para a Administração, não há necessidade da exigência de patrimônio líquido mínimo para habilitação

4.8. Capacidade técnica-operacional

De acordo com a especificidade necessária à experiência anterior da contratada, identificam-se os seguintes critérios e parâmetros objetivos para a definição do que sejam características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto da contratação:

Características: aquisição de um Sistema de Citogenética de Captura de Metáfases em Campo Claro e Fluorescência; Quantidades: no mínimo, 50% (cinquenta por cento) da quantidade do objeto licitado;

Prazos: no máximo, 50% (cinquenta por cento) superior ao prazo de entrega do objeto licitado.

4.9. Obrigações da contratada

De acordo com o objeto da contratação, não há necessidade da exigência de obrigações específicas da contratada, sendo adequadas e suficientes aquelas previstas na minuta padronizada pela PGE/AL.

4.10. Entrega

O prazo de entrega dos bens é de 30 dias, contados do efetivo recebimento da Ordem de Fornecimento, em remessa única, no Serviço de Verificação de Óbito (SVO), localizado na Rua Cônego Fernando Lyra, s/nº, no Trapiche da Barra, Maceió, Alagoas, CEP 57.010-37

4.11. Aceitação de Consórcio

De acordo com a complexidade e o vulto da contratação, e realizado o parcelamento do seu objeto, não se aceitará consórcio na disputa da licitação ou na contratação, de modo a permitir que mais empresas compitam individualmente entre si pela solução, aumentando o universo da disputa e a chance da obtenção de melhor proposta.

4.12. Garantia de execução

Considerando a ausência de maior risco para a Administração, em função da complexidade e do vulto da contratação, além da ausência de prazo de entrega estendido, não há necessidade da exigência de garantia de execução

4.13. Índice de reajuste

Considerando a proximidade da efetiva variação dos preços do objeto da contratação e o maior conservadorismo do indicador, define-se a aplicação do índice IGP-M para a excepcional hipótese de reajuste.

5. Levantamento de Mercado

Após pesquisa de mercado abrangente, utilizando várias fontes, incluindo contratações semelhantes feitas por outros órgãos públicos, visando encontrar novas metodologias, tecnologias ou inovações que pudessem atender de forma mais eficaz às necessidades da Administração. Dada a complexidade do cenário, chegamos às seguintes soluções:

Solução Nº 1 - A aquisição do equipamento - Envolve dentre outras coisas a contratação de diversos serviços associados, dentre elas a contratação de serviços especializados de instalação e calibração, serviços de manutenção preventiva e reparo 24 horas, serviços análise da qualidade de resultados de exames com amostras comparativas e valores de referência (Qualidade e calibração).

Análise da solução - Não se identificam soluções múltiplas que contemplem os requisitos para o atendimento da necessidade prevista no Documento de Formalização de Demanda (DFD 27841730), tendo em vista a peculiaridade e complexidade do objeto, que trata de materiais permanentes de uso médico-hospitalar e laboratorial, onde a aquisição, atualmente, dentro de um contexto em que já existe uma estrutura técnica e operacional instalada para manipulação e manutenção dos mesmos, se mostra como o melhor caminho, razão pela qual se escolhe a Solução Nº 1, cujo mercado, considerados produtos, fabricantes e fornecedores, não apresenta restrições, revelando-se competitivo

Conclusão:

Após análise das soluções de mercado a Solução Nº 1 - A aquisição do equipamento, foi escolhida como a melhor solução para a aquisição devido à sua relação de confiabilidade e disponibilidade necessários ao nosso funcionamento. Dessa forma, a Solução Nº 1 não só atende às necessidades atuais do nosso serviço, mas também oferece vantagens estratégicas que contribuirão para a sustentabilidade e eficiência das operações a longo prazo.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Visando dar continuidade as atividades desta universidade, entende-se que o formato mais adequado e viável é a Solução Nº 1 - A aquisição do equipamento, visto que conforme cotejadas as diversas relações custo-benefício, a partir das variáveis de (utilização/garantia/manutenção/assistência técnica), tratar-se da opção mais vantajosa para a Administração, cujo mercado, considerados produtos, fabricantes e fornecedores, não apresenta restrições, revelando-se competitivo.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Lote Único		
476874	Equipamento Diagnóstico Clínico Método: Pcr Em Tempo Real Ajuste: C/ Saída P/ Interface Capacidade: Até 5 Amostras Adicional: Sistema Automatizado Características Adicionais: Compatível Com Cartucho	Unidade

As justificativas referentes aos quantitativos acima indicados foram realizadas pelos participantes através do preenchimento dos documentos: Para atendimento dessa necessidade, a estimativa dos quantitativos do objeto foi definida de acordo com o seguinte método, onde tratou-se objetivamente da capacidade de resolução da necessidade, haja vista que atualmente o Serviço de Verificação de Óbito (SVO), atende a uma média de 10 a 15 cadáveres por dia, e para tal, levou-se em consideração, também a capacidade física de alocação dos materiais na fonte da necessidade, a fim de poder viabilizar a resolução mais adequada, e cogitaram-se as seguintes análises abaixo descritas: contratação anterior equivalente; capacidade de alocação física do equipamento; capacidade técnico-operacional pelos usuários/profissionais; Quantidade estimada de exames/procedimentos realizados. Com base no método definido e a partir de dados extraídos das respostas da unidade, então, não houve necessidade de elaboração de cálculo mais aprofundado, porque o planejamento realizado e informado pelo Serviço de Verificação de Óbito (SVO) tenha se limitado as demandas mínimas necessárias, onde seria possível alocar o equipamento de forma eficiente e a sua operação se encaixaria dentro das possibilidades manipulações técnicas dos usuários, apresentando-se, portanto, com sendo suficiente para atendimento da solução; Logo: Demanda dos itens do CATMAT (476874) respectivamente: 01und é suficiente para adequação da demanda

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 208.278,01

LEVANTAMENTO DE MERCADO PESQUISA DE VALORES PARA SOLUÇÃO IDENTIFICADA
Foram realizadas pesquisas de contratações que pudessem suprir a demanda e o problema da Administração, considerando o contexto relatado no item 2 "Descrição da necessidade" e no item 5 "Levantamento de mercado" deste Estudo. Embora a demanda tenha sido explicitada conforme a necessidade indicada e o dimensionamento necessário tenha sido realizado, os seguintes valores (disponibilizados em anexo II), foram observados, conforme pesquisa conduzida:

Lote Único		
476874	Equipamento Diagnóstico Clínico Método: Pcr Em Tempo Real Ajuste: C/ Saída P/ Interface Capacidade: Até 5 Amostras Adicional: Sistema Automatizado Características Adicionais: Compatível Com Cartucho	Unidade

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Do Objeto
De acordo com o objeto da contratação, e após a avaliação da sua divisibilidade, com base na necessidade administrativa e no mercado fornecedor, procedeu-se ao maior parcelamento técnica e economicamente possível, realizando-se licitação do tipo menor preço por item, em relação a todos os CATMAT´s.
9.2. Do item ou grupo de itens
Quanto à possibilidade de divisão em parcelas ainda menores, tem-se por inviável, tendo em vista o vulto e a uniformidade do objeto, inclusive quanto a prazo e local de entrega, e a necessidade de resguardar a economia de escala.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes com a contratação.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação se alinha ao planejamento da Uncisal, através do planejamento estratégico, efetuado junto às unidades do complexo, bem como este SVO /UNCISAL, recebeu recursos de capital no montante de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões) de reais para investimentos e aquisição de equipamentos, em conformidade com a Portaria GM/MS Nº 3.717 instituindo, em caráter excepcional e temporário, incentivo financeiro federal de capital aos Estados, Municípios e Distrito Federal para o fortalecimento dos Serviços de Verificação de Óbito (SVO), no contexto da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da Covid-19. O incentivo financeiro de que trata essa Portaria tem como objetivo a aquisição de equipamentos e materiais permanentes destinados aos SVO habilitados na Rede Nacional de Verificação de óbito (RNVO), para subsidiar as ações de investigação da

causa do óbito, para melhoria da informação e para o aprimoramento da vigilância, alerta e resposta para a emergência de saúde pública da epidemia de Covid-19 no Brasil.

ATESTO que a presente contratação está contemplada no Plano de Contratações Anual, elaborado nos moldes do Decreto Estadual nº 90.385 /2023 foi publicada no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) o seu Plano de Contratações Anuais (PCA 2025), podendo ser acessado pelo link <https://pncp.gov.br/app/pca/24464109000148/2025/2>, no qual encontra-se inserida a referida contratação.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Este estudo técnico preliminar visa garantir a obtenção dos melhores resultados para a instituição, por meio de uma condução transparente, eficiente e em conformidade com a legislação vigente. Espera-se que a aplicação das medidas propostas contribua para o alcance dos objetivos institucionais, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos e a satisfação das necessidades da comunidade atendida.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Entrega

O prazo de entrega é de 30 dias, contados do efetivo recebimento da Ordem de Fornecimento, em remessa única, no endereço: Endereço de entrega: Rua Cônego Fernando Lyra, s/n, Trapiche da Barra, Maceió - AL, CEP: 57010-374, SVO - Serviço de Verificação de Óbitos.

13.2. Aceitação de consórcio

De acordo com a complexidade e o vulto da contratação, e realizado o parcelamento do seu objeto, não se aceitará consórcio na disputa da licitação ou na contratação, de modo a permitir que mais empresas compitam individualmente entre si pela solução, aumentando o universo da disputa e a chance da obtenção de melhor proposta

13.3. Garantia de execução

Considerando a ausência de maior risco para a Administração, em função da complexidade e do vulto da contratação, além da ausência de prazo de entrega estendido, não há necessidade da exigência de garantia de execução.

13.4. Índice de reajuste

Considerando a proximidade da efetiva variação dos preços do objeto da contratação e o maior conservadorismo do indicador, define-se a aplicação do índice geral de preços ao consumidor - IPCA para a hipótese de reajuste.

13.5. Providências para adequação do ambiente

De acordo com o objeto da contratação, não há necessidade da adoção de cronograma de atividades para adequação do ambiente. Nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133 de 2021, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados. Indicação do agente público que irá participar na gestão do contrato: SVO: Jefferson Nunes dos Santos, Matrícula: 2944-0.

13.6. Da classificação quanto ao sigilo

Com base na avaliação dos elementos anteriores do estudo técnico preliminar, não há necessidade de classificá-los como sigilosos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

As empresas contratadas deverão adotar práticas de sustentabilidade na execução dos serviços de acordo com a legislação vigente. Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios dos órgãos fiscalizadores e à política de sustentabilidade ambiental já abordados nos requisitos deste ETP.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Atesta-se, sob responsabilidade funcional, que o estudo técnico preliminar elaborado é adequado e perfeitamente suficiente tanto à caracterização do interesse público envolvido e da melhor solução para o problema a ser resolvido, inclusive acerca de Descrição, Unidade de Medida e Quantidade, quanto à fundamentação do Termo de referência e demais instrumentos da contratação, elaborado que foi nos moldes do Decreto Estadual nº 90.381 /2023.

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](#).

MARCOS HUMBERTO SILVA LIMA

Assessoria



Assinou eletronicamente em 15/10/2024 às 11:40:53.

JEFFERSON NUNES DOS SANTOS

Gerência SVO

GEYSIANE ARAUJO DOS SANTOS

Técnica em Laboratório

MARIA TELMA PINHEIRO AMORIM

Biomédica