

Estudo técnico preliminar

1 – descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público;

Os grampeadores cirúrgicos listados neste processo serão destinados aos usuários do Sistema Único de Saúde, atendidos pela Fundação Estatal de Atenção à Saúde de Curitiba por um período de 12 (doze) meses.

Todos os itens constantes no presente processo tratam-se de ressuprimento de itens já padronizados. A aquisição dos itens é de significativa relevância, tendo em vista que são insumos essenciais ao funcionamento dos setores do âmbito hospitalar e demais unidades vinculadas.

Para a aquisição destes materiais será feito contrato de consignação, levando em consideração o curto espaço de tempo em que poderão ser utilizados nos pacientes. Assim, em razão do risco de morte, os materiais licitados deverão estar disponíveis de forma imediata aos médicos responsáveis pelos procedimentos cirúrgicos.

2 – descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade;

No âmbito da área da saúde, a padronização de materiais hospitalares desempenha um papel fundamental na busca pela excelência no atendimento aos pacientes e na otimização dos recursos disponíveis. Nesse contexto, a Feas exerce um papel central ao estabelecer diretrizes e critérios para a escolha e utilização destes materiais dentro de suas unidades.

Os itens requeridos já padronizados na Feas, são o resultado de um cuidadoso processo conduzido pela Comissão de Padronização, que não apenas leva em consideração a eficácia e a segurança, mas também respeita as possíveis práticas de sustentabilidade. Essa comissão é composta por profissionais altamente qualificados, como médicos, farmacêuticos, enfermeiros e administradores de saúde, que colaboram para garantir que apenas os materiais mais eficazes, seguros e economicamente viáveis sejam incorporados à lista de padronização.

O processo de padronização é marcado por uma abordagem criteriosa, que envolve análises clínicas e econômicas. Inicialmente, uma revisão detalhada das evidências científicas disponíveis é conduzida para avaliar a eficácia e a segurança de cada item. Isso garante que os recursos financeiros sejam alocados de maneira responsável, maximizando os benefícios para os pacientes.

Uma vez que todos os dados são reunidos e analisados, a Comissão de Padronização toma decisões embasadas, incluindo a inclusão, exclusão ou manutenção de materiais na lista padronizada da Feas. Essa lista serve como uma referência confiável para os profissionais de saúde da Fundação, garantindo que os pacientes recebam tratamentos consistentes e alinhados com as melhores práticas médicas.

Em suma, os itens solicitados, que representam materiais de uso médico já padronizados na Feas, são fruto de um processo rigoroso liderado pela Comissão de Padronização. Esse processo abrange uma análise abrangente das evidências clínicas, garantindo que apenas materiais de alta qualidade, segurança e custo efetividade sejam incorporados à prática clínica. A padronização não apenas assegura um atendimento de qualidade aos pacientes, mas também demonstra o compromisso da Feas com a promoção da excelência na área da saúde.

Ademais, saliente-se que a deliberação pela inclusão ou exclusão de itens da lista de padronização é atribuição da Comissão de Padronização, sendo a referida comissão multidisciplinar a verdadeira autoridade técnica competente para a fixação do objeto de aquisição (órgão estratégico), e não, monocraticamente, a área de compras da Feas, órgão técnico a quem competem as atividades de planejamento operacional na aquisição dos materiais e produtos para a saúde.

No entanto, no que toca à especificação do objeto temos a informar que nenhuma se valeu da indicação de marca, mas sim da denominação comum brasileira (DCB), com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde, tendo sido tomadas as cautelas necessárias para assegurar que as descrições dos objetos correspondam àqueles elementos essenciais do bem, sem maiores riscos à limitação indevida da competição.

Os requisitos indispensáveis dos objetos pretendidos são definidos nas especificações dos materiais que, a toda prova, possuem correspondente registro de código



BR definido pelo Governo Federal. Os descritivos constam da lista de padronização da Feas, de uso regular, e refletem as terapias disponíveis de mercado para cada uso.

3 – levantamento de mercado, que consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções;

Como já dito, os itens solicitados constituem-se em materiais já padronizados na Feas. A aquisição dos referidos itens, deve, então, se dar através de licitação, na modalidade pregão eletrônico, para suprimento dessa demanda periódica e permanente.

O estudo de mercado da relação de itens a serem licitados se dá em dois momentos: 1º) a Comissão de Farmácia e Terapêutica define os materiais a ser padronizados na instituição de acordo com as especificidades dos serviços prestados; 2º) a Unidade de Compras, ao fazer a cotação do processo, verifica no mercado as disponibilidades destes materiais. Após esses dois momentos, fica evidenciado se há viabilidade para a aquisição dentro dos padrões disponíveis no mercado nacional. Durante o processo de padronização, são revisados descritivos, códigos e definida a necessidade ou não de amostras para os itens em processo de aquisição.

Por fim, constata-se que os produtos a serem adquiridos são considerados bens comuns, uma vez que há a possibilidade de definição concisa e objetiva dos padrões de desempenho e qualidade a serem obedecidos pelos licitantes. Portanto, passível de disputa a partir da modalidade Pregão.

4 – descrição da solução como um todo; (serão aceitas até 4 (quatro) casas decimais)

LOTE 1: ITENS 1 E 2

Item 1: 214302/ BR0430380 /Grampeador cirúrgico linear cortante 75-80 mm:
Grampeador linear cortante 75-80mm, descartável, recarregável com cargas intercambiáveis, com grampos de titânio de 3.8mm de altura e 04-06 linhas de grampo, possuindo 75-80mm de comprimento, com tecnologia de direcionamento do grampo, lâmina incorporada à carga, sistema de segurança contra disparos acidentais, disparo bilateral, empunhadura emborrachada ou com sistema antideslizante. A embalagem deverá possuir



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br

dados de identificação e procedência, data e tipo da esterilização, validade e número de registro na Anvisa.

Quantidade: 60 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 507,15

Item 2: 214304/ BR0433578/Carga para grampeador cirúrgico linear cortante 75-80mm de altura

Carga para grampeador linear cortante de 75-80mm, descartável, intercambiáveis, com grampos de titânio de 3.8mm de altura e 4.8 mm de altura, tecnologia de direcionamento do grampo, lâmina incorporada à carga, disparo bilateral. A embalagem deverá possuir dados de identificação e procedência, data e tipo da esterilização, validade e número de registro na Anvisa.

Quantidade: 120 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 238,17

Item 3: 214305/ BR0430376/ Grampeador curvo cortante.

Estéril, pré-carregado com um cartucho, com opção de disparo múltiplo num único paciente. Com cabeça curva que dispare 4 linhas de grampos de titânio com fechamento de 2,00mm, cortando simultaneamente entre a segunda e a terceira linha de grampos, criando uma transecção curva de 40mm em um espaço de 30mm. Possuir trava de segurança para evitar o disparo acidental do grampeador com recarga utilizada ou sem recarga, e pino de retenção na ponta distal, acionado manualmente ou automaticamente. O dispositivo deve possuir outra característica que impeça o disparo a menos que o gatilho de fechamento esteja totalmente acionado. O instrumento pode ser recarregado cinco vezes, para um máximo de seis disparos por instrumento durante uma única intervenção. Instrumento descartável e esterilização com validade mínima de 3 anos. A embalagem deverá possuir dados de identificação e procedência, data e tipo da esterilização, validade e número de registro na Anvisa.

Quantidade: 10 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 1.221,57

Item 4: 221608/ BR0428435/ Grampeador cirúrgico circular cortante 28 a 29mm:

Descartável disparo único insere duas fileiras de grampos de titânio, com conjunto carga



com diâmetro com tamanhos 28 a 29mm, equipado com lâmina de aço inoxidável 440 com gume biselado com haste de 22cm ou 35 cm, com dispositivo de comando pra angulação da ogiva após o disparo, com dois acessórios tipo trocarte em versão de ponta romba e ponta perfurante ,equipado com recurso de feedback visual para aproximação do conjunto ogiva/ carga e encaixe da haste da ogiva com trocarte, ogiva com orifícios para drenagem de fluídos, trava de segurança após o disparo e tecnologia de direcionamento do Grampo. A embalagem deverá possuir dados de identificação e procedência, data e tipo da esterilização, validade e número de registro na Anvisa.

Quantidade: 20 unidades.

Valor máximo permitido: R\$ 555,00.

Item 5: 214564/ BR0428436/ Grampeador cirúrgico circular cortante 31 a 33mm

Descartável disparo único insere duas fileiras de grampos de titânio, com conjunto carga com diâmetro com tamanhos 31 a 33mm,equipado com lâmina de aço inoxidável 440 com gume biselado com haste de 22cm ou 35 cm, com dispositivo de comando para angulação da ogiva após o disparo Tilp top, com dois acessórios tipo trocarte em versão de ponta romba e ponta perfurante ,equipado com recurso de feedback visual para aproximação do conjunto ogiva/ carga e encaixe da haste da ogiva com trocarte, ogiva com orifícios para drenagem de fluídos, trava de segurança após o disparo e tecnologia de direcionamento do Grampo. A embalagem deverá possuir dados de identificação e procedência, data e tipo da esterilização, validade e número de registro na Anvisa.

Quantidade: 20 unidades.

Valor máximo permitido: R\$ 618,33

5 – estimativa das quantidades a serem contratadas, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala;

A determinação dos quantitativos a serem licitados foi meticulosamente realizada pela equipe especializada da unidade de abastecimento. Essa análise foi fundamentada no estudo detalhado do consumo médio mensal de cada produto ao longo dos últimos 12 meses, representando um período substancial para capturar variações sazonais e flutuações de demanda.

A principal finalidade desses quantitativos estrategicamente definidos é assegurar a manutenção dos estoques em níveis que não apenas atendam às demandas regulares, mas também garantam níveis de segurança e prontidão. O enfoque na manutenção de estoques em níveis aceitáveis e seguros reflete o compromisso da unidade de abastecimento com a continuidade operacional eficiente e o atendimento ininterrupto às necessidades dos pacientes e das diversas unidades hospitalares.

Esse processo de determinação de quantitativos não se limitou apenas a uma análise retrospectiva, mas incorporou projeções cuidadosas para antecipar possíveis variações futuras no consumo. A abordagem proativa adotada pela equipe de abastecimento visa mitigar riscos potenciais associados a flutuações imprevistas na demanda, contribuindo assim para a estabilidade operacional e para a qualidade contínua dos serviços prestados.

Além disso, é importante ressaltar que esse método analítico e preventivo reflete o compromisso com as boas práticas de gestão de estoque, maximizando a eficiência na gestão dos recursos financeiros disponíveis. Em última análise, a elaboração criteriosa desses quantitativos para licitação reforça o compromisso da instituição com a transparência, a eficácia operacional e a priorização da segurança e bem-estar dos pacientes atendidos.

6 – estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais;

Em anexo segue planilha comparativa de valores com os valores unitários referenciais.

Desta forma, declaramos, respeitando o Art. 23 da Lei 14.133/2021 que os preços praticados neste processo estão de acordo com os praticados no mercado.

7 – justificativas para o parcelamento ou não da solução, se aplicável;

A opção pelo parcelamento do objeto em itens individualizados, com a condução de disputa e julgamento com base no menor preço por item, foi cuidadosamente avaliada quanto à sua viabilidade técnica e econômica. Essa abordagem se revelou propícia devido à natureza divisível dos itens, uma vez que cada um deles possui uma aplicação individual e autônoma. Essa característica permite que a aquisição e a utilização de cada item ocorram

de maneira independente dos demais componentes do conjunto. **Salvo no caso dos itens 1 e 2 que tratam de itens compatíveis entre si, não sendo possível a aquisição em separado.**

Essa estratégia, baseada na divisibilidade dos itens, não apenas simplifica a gestão do processo licitatório, mas também oferece uma flexibilidade considerável, visto que permite que diferentes fornecedores atendam a demandas específicas. A possibilidade de obtenção de bens ou serviços de empresas distintas não apenas estimula a concorrência, mas também fomenta um ambiente propício à obtenção de preços mais competitivos.

Além disso, a divisibilidade dos itens possibilita uma abordagem mais eficiente em termos de gestão de contratos e execução, permitindo uma maior especialização por parte dos fornecedores. Isso pode resultar em entregas mais eficazes, prazos mais curtos e uma resposta mais ágil às necessidades específicas de cada item.

No contexto econômico, essa abordagem também pode representar uma gestão financeira mais eficiente, uma vez que a alocação de recursos pode ser otimizada com base nas prioridades específicas de cada item. Dessa forma, o parcelamento do objeto, aliado à competição entre fornecedores, visa não apenas à economia de recursos, mas também à maximização da eficácia e eficiência na consecução dos objetivos estabelecidos.

8 – contratações correlatas e/ou interdependentes:

A presente tramitação processual se desvincula de quaisquer outras contratações existentes ou futuras. Essa afirmação ressalta a autonomia e a singularidade do atual processo em questão, indicando que suas etapas e desdobramentos não estão condicionados a quaisquer compromissos ou acordos contratuais em vigor ou que possam vir a ser estabelecidos.

Ao destacar a independência do processo em relação a outras contratações, busca-se assegurar a transparência e a integridade do procedimento em curso. Esta abordagem reforça a delimitação clara dos escopos, responsabilidades e recursos associados ao presente processo, evitando interferências externas e preservando a equidade no tratamento das partes interessadas.

Essa declaração não apenas estabelece uma fronteira clara entre diferentes processos contratuais, mas também reforça a imparcialidade e a validade intrínseca das

decisões tomadas no âmbito desse procedimento específico. A independência do processo contribui para a garantia de uma análise criteriosa, alinhada com os requisitos específicos e as características únicas do objeto em consideração.

9 – demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento do órgão ou entidade;

Considerando a missão da Feas, de assegurar a atenção integral à saúde, contribuindo com a melhoria da qualidade de vida dos nossos clientes e comunidade, por meio de estratégias nas áreas de saúde, pesquisa e educação;

Considerando a visão de ser reconhecida pela eficiência na gestão de serviços de saúde;

Considerando os valores da Ética, da Eficiência, da Transparência, do Comprometimento;

Considerando os serviços contratualizados pela instituição.

A presente contratação alinha-se com o planejamento institucional e é a forma mais adequada de atender às reais necessidades da Feas, uma vez que possibilita a reposição de insumos quando necessários para o mantimento das atividades desenvolvidas na instituição.

10 – apresentação da relação custo/benefício;

Com a presente contratação espera-se atender as necessidades fins da Fundação, procurando sempre a otimização dos serviços de saúde, com os melhores produtos a um valor condizente com a realidade de mercado, sem perder a qualidade. Por tais motivos, entende-se que o modelo de contratação (contrato de consignação) proposto é o que trará maior custo-benefício para a instituição, levando em consideração o curto espaço de tempo em que poderão ser utilizados nos pacientes. Assim, em razão do risco de morte, os materiais licitados deverão estar disponíveis de forma imediata aos médicos responsáveis pelos procedimentos cirúrgicos.

11 – resultados pretendidos, em termos de efetividade;



Os resultados pretendidos, em termos de efetividade, para esta contratação, englobam alguns resultados gerais desejados, que incluem:

Atendimento às Necessidades Específicas: Garantir que a contratação satisfaça plenamente as necessidades e requisitos específicos estabelecidos, contribuindo para o alcance dos objetivos gerais da organização.

Eficiência Operacional: Buscar a otimização dos processos operacionais relacionados ao objeto da contratação, de modo a melhorar a eficiência e reduzir custos desnecessários.

Qualidade dos Bens ou Serviços: Assegurar a entrega de produtos ou serviços de qualidade, alinhados aos padrões estabelecidos, garantindo a eficácia no desempenho das atividades relacionadas.

Economicidade: Buscar a obtenção do melhor custo-benefício, considerando não apenas o preço, mas também a qualidade, a durabilidade e outros fatores relevantes para a escolha do fornecedor.

Conformidade Legal e Regulatória: Certificar-se de que a contratação esteja em conformidade com todas as leis, regulamentações e normas aplicáveis, mitigando riscos legais e garantindo a integridade do processo.

Transparência e Integridade: Promover a transparência em todas as etapas do processo, desde a elaboração do edital até a execução contratual, garantindo a integridade e a confiança das partes interessadas.

Tempo de Implementação: Assegurar a implementação oportuna do contrato, evitando atrasos que possam impactar as operações ou comprometer prazos críticos.

Inovação e Tecnologia: Estimular a inovação por meio da contratação de soluções tecnológicas avançadas e práticas inovadoras que possam melhorar a efetividade e eficiência das operações.

Satisfação do usuário: Garantir a satisfação dos usuários da organização, como departamentos e equipes beneficiárias da contratação, assegurando que as soluções atendam às suas expectativas e necessidades.

12 – providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização;

A atual aquisição foi cuidadosamente planejada e está programada para ser implementada sem a necessidade de providências prévias significativas. Este cenário reflete a dedicação prévia das equipes envolvidas e a prontidão institucional, resultando em uma preparação abrangente que antecede a fase efetiva de aquisição. A seguir, detalho alguns aspectos desse preparo:

Planejamento Antecipado: As equipes responsáveis pela aquisição anteciparam e analisaram minuciosamente todos os aspectos relacionados ao processo. Isso inclui a definição clara dos requisitos e a avaliação de possíveis desafios ou obstáculos.

Alinhamento com Objetivos Institucionais: A preparação incluiu o alinhamento rigoroso com os objetivos institucionais. Isso assegura que a aquisição não seja apenas uma transação isolada, mas sim um componente estratégico que contribuirá para o alcance das metas e missão da instituição.

Competências Técnicas e Operacionais: As equipes demonstraram possuir as competências técnicas necessárias para avaliar, selecionar e implementar a aquisição com sucesso. Isso pode envolver conhecimento especializado, treinamento específico e a capacidade de lidar com aspectos operacionais complexos.

Recursos Disponíveis: Foi verificado que todos os recursos necessários para a implementação da aquisição estão disponíveis. Isso inclui não apenas recursos financeiros, mas também recursos humanos, tecnológicos e logísticos, garantindo uma execução eficiente e sem interrupções.

Procedimentos e Políticas Internas: As equipes asseguraram que todos os procedimentos e políticas internas pertinentes estejam em conformidade com as diretrizes estabelecidas. Isso promove a conformidade legal e a consistência com as práticas internas da instituição.

Gestão de Riscos: Foi realizado um exame detalhado dos possíveis riscos associados à aquisição, e estratégias de mitigação foram desenvolvidas. Isso inclui a

identificação de cenários potenciais que poderiam afetar adversamente a implementação e a elaboração de planos de contingência correspondentes.

Comunicação Interna e Externa: A instituição estabeleceu planos de comunicação claros, tanto internos quanto externos, para garantir a compreensão e o apoio de todas as partes interessadas. Isso inclui a transparência na divulgação de informações relacionadas à aquisição.

Avaliação de Impacto: Antes da implementação, as equipes avaliaram o impacto da aquisição em diferentes áreas da instituição, incluindo operações, finanças e recursos humanos. Isso permite uma gestão proativa de quaisquer efeitos colaterais potenciais.

Treinamento e Capacitação: Se necessário, foram conduzidos programas de treinamento e capacitação para garantir que os membros da equipe estejam totalmente preparados para a implementação eficiente da aquisição.

Em suma, a instituição demonstra uma abordagem abrangente e estratégica, estando bem equipada e pronta para prosseguir com a aquisição de forma efetiva e alinhada com seus objetivos organizacionais.

13 – possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento:

O descarte de medicações vencidas ou danificadas será conduzido em estrito cumprimento à legislação vigente para produtos químicos, refletindo um compromisso rigoroso com a segurança ambiental e a conformidade normativa. Abaixo, detalho alguns aspectos relevantes dessa abordagem:

Conformidade Legal: O processo de descarte seguirá integralmente as disposições legais relacionadas a produtos químicos, assegurando total conformidade com as normativas e regulamentações pertinentes. Isso incluirá a observância de prazos, procedimentos e requisitos específicos estabelecidos pelos órgãos reguladores competentes.

Empresa Especializada: O descarte será conduzido por uma empresa especializada, licenciada para a gestão adequada de resíduos químicos. Essa escolha reforça a importância atribuída à expertise técnica e à capacidade operacional de entidades especializadas na manipulação segura e ambientalmente responsável desses materiais.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br

Gestão de Resíduos Químicos: O descarte será conduzido como parte integrante de um sistema abrangente de gestão de resíduos químicos. Isso implica na adoção de boas práticas para a manipulação, transporte e destinação final dos resíduos, considerando as características específicas dos produtos químicos envolvidos.

Essa ênfase na conformidade legal, expertise especializada e boas práticas de gestão reflete um compromisso sólido com a responsabilidade ambiental e a segurança na manipulação de produtos químicos, contribuindo para a proteção da saúde pública e do meio ambiente.

14 – posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação;

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação, por todo o exposto acima. Desta forma é totalmente viável e razoável que assim se proceda.

Curitiba, na data da assinatura eletrônica.

Viviane Marques dos Santos
Gestora do contrato