

Estudo Técnico Preliminar 186/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23538.010317/2023-96

2. Descrição da necessidade

A aquisição visa suprir a demanda de materiais de órtese e prótese – OPME - Fixadores, Placa Ponte e Prótese, e irá propiciar a assistência ao paciente submetido a tais procedimentos, e desta forma, proporcionar atendimento seguro e de qualidade na atuação do profissional de saúde, permitindo-lhes condições favoráveis de trabalho.

A solicitação se justifica em virtude de a instituição ser credenciada pelo Sistema Único de Saúde para realização de procedimentos de média e alta complexidade, tendo como responsabilidade oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao usuário, respeitando-se exigências legais.

A instituição é credenciada pelo Sistema Único de Saúde para realização de procedimentos de média e alta complexidade e possui o serviço de Cirurgia Ortopédica.

Trata-se ainda de substituição à ata de registro de preços ARP nº 43/2022 referente ao nº Processo 23538.008048/2022-17.

Pelo seu impacto institucional e com base nas justificativas acima mencionadas, possui natureza essencial, tendo em vista o atendimento aos requisitos do serviço habilitado no hospital.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade Musculo Esquelético	DEMETRIUS ISMAEL E SILVEIRA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

a) Na habilitação técnica:

Os produtos devem conter: Certificado de registro válido/vigente do produto expedido pela Agência nacional de Vigilância Sanitária/MS, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União, cópia do banco de dados da ANVISA ou cópia autenticada do certificado, identificando o número do item correspondente. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar cópia do Comunicado de Aceitação de Notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro.

Os produtos devem ainda, estar em consonância com a seguinte resolução da ANVISA: RESOLUÇÃO - RE Nº 2.605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006, que estabelece a lista de Produtos Médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados, que constam no Anexo da Resolução.

b) Sobre a entrega / regime de fornecimento:

O prazo máximo de entrega dos itens deverá ser de até 10 (dez) dias úteis para primeira entrega, e para as demais 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação do Humap-UFMS com o recebimento/confirmação do Pedido e respectiva nota empenho.

Deverão ser observadas todas as características constantes do Termo de Referência, e os itens deverão ser entregues parceladamente, conforme necessidade do Humap-UFMS, após as solicitações de entrega/reposição. Lembrando que, de acordo com o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Ministério da Saúde de 2016, para os itens cuja utilização ocorra em situações de urgência, a reposição deverá ocorrer em até 4 horas, sendo que, nesse caso,

poderá ser utilizada a logística de se deixar material/caixa cirúrgica adicional de reserva, disponível no Hospital a fim de atender tal previsão até que seja entregue o material referente à nova solicitação, conforme o prazo estabelecido para as demais entregas.

Para os itens 01, 02, 03, 04, 05 e 06, as empresas contratadas deverão entregar em consignação, conforme o caso, de acordo com o aviso /agendamento cirúrgico, no mínimo, 2 (duas) unidades de cada medida (se houver necessidade de maior quantidade, estes quantitativos serão estabelecidos pelo gestor, após a assinatura da ARP), bem como será necessário fornecimento da caixa cirúrgica com instrumental de apoio, por meio de comodato, conforme descrito no Termo de Referência.

Para os itens 01, 02, 03, 04, 05 e 06 a licitante vencedora deverá fornecer os instrumentais necessários mediante aviso cirúrgico prévio (03 dias úteis), conforme a necessidade do Serviço de Ortopedia.

Considerando que os materiais listados no processo em voga possuem previsão de uso incerta em relação a uma média de utilização, ou ainda, características/dimensões específicas conforme o quadro patológico/biotipo do paciente, de modo que só é possível a definição do item a ser utilizado no momento do ato cirúrgico, é imprescindível que o profissional tenha a sua disposição diversas medidas para, no momento do procedimento, avaliar qual será o tamanho adequado a ser utilizado.

Além disso, há alguns itens que exigem disponibilização de aparelho/instrumental de apoio correspondente à sua utilização, cujo prazo de contratualização pode perder a vigência antes do fim do estoque do produto.

Deste modo, para esses itens, o regime mais adequado de fornecimento é o de consignação, evitando-se assim o desperdício de recursos gastos em insumos não utilizados, pois condicionam o Humap-UFMS a pagar somente pelos materiais que forem efetivamente utilizados nos procedimentos cirúrgicos.

Os materiais que não forem utilizados serão devolvidos para o fornecedor, sem custo para a instituição.

A contratada deverá emitir a nota fiscal dos produtos para saúde utilizados, após a notificação de uso por meio de comunicado e em conformidade com os dados informados, em até no máximo 2 (dois) dias úteis.

Item	CÓDIGO AGHU	CÓD. EBSERH	CATMAT	Quantitativo	Unidade	Descrição detalhada:
1		EBS11063	420895	52	UN	FIXADOR EXTERNO CIRCULAR OU SEMI CIRCULAR – TIPO ILIZAROV - SUS 070203038-4 - SEAX 675210011 - Fornecer instrumental necessário
2			424238	52	UN	FIXADOR EXTERNO LINEAR - SUS 070203040-6 - SEAX 675210029
3			443894	40	UN	FIXADOR HIBRIDO – FIXADOR EXTERNO, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, APLICAÇÃO P/ FÊMUR E TÍBIA. - SUS 070203039-2 -SEAX 675210100 - Fornecer instrumental necessário
						Prótese Cabeça de rádio.

4		EBS12821	440096	100	UN	SUS 070203112-7 - SEAX 675120959
5		EBS12809	435663	40	UN	Placa Ponte 3,5mm - inclui parafuso – SUS 070203105-4 - (SEAX 670200337)
6			435663	40	UN	Placa Ponte 4,5mm inclui parafusos– SUS 070203106-2 - (SEAX 670200344)

5. Disponibilização IRP

A presente contratação não será disponibilizada para IRP, pois a ARP nº 43/2022 referente ao nº Processo 23538.008048/2022-17, encontra-se vencida, dessa forma a conclusão do processo licitatório deve ser o mais célere possível, visando a normalização do abastecimento deste nosocômio.

6. Levantamento de Mercado

Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por órgãos e entidades públicas, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias.

Como resultado, não se identificou metodologias, tecnologias ou inovações além das já conhecidas pelos membros desta equipe. Por se tratarem de materiais comuns, inúmeros são os produtos, marcas e fornecedores, os quais podem ser facilmente encontrados em atas de órgãos de todo o Brasil.

Constam na cotação realizada no Banco de Preços, inserida no processo sigiloso SEI 23538.014324/2023-67, uma compilação de compras públicas, onde estão expostos como participantes dos certames as empresas fornecedoras dentre fabricantes e revendedores/prestadoras do serviço.

Destaca-se que os objetos da aquisição são fornecidos por diversas empresas, demonstrando deste modo o atendimento ao princípio da obtenção de competitividade para a contratação proposta, conforme preconizado no art. 3º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

Sendo assim, os materiais contidos nesta demanda possuem notória ampla comercialização e concorrência, não havendo, portanto, limitações à ampla participação de empresas do ramo.

7. Descrição da solução como um todo

Aquisição parcelada de OPME, em regime de consignação, para atender o Serviço de Ortopedia do Humap-UFMS na assistência aos pacientes submetidos a procedimentos em voga, pelo período de 12 meses, por meio da melhor proposta para os itens 01,02,03,04,05,06 e 07 através de compra de maneira parcelada.

Considerando que os materiais listados no processo em voga possuem previsão de uso incerta em relação a uma média de utilização, ou ainda, características/dimensões específicas conforme o quadro patológico/biotipo do paciente, de modo que só é possível a definição do item a ser utilizado no momento do ato cirúrgico, é imprescindível que o profissional tenha a sua disposição diversas medidas para, no momento do procedimento, avaliar qual será o tamanho adequado a ser utilizado. Além disso, há alguns itens que exigem disponibilização de aparelho/instrumental de apoio correspondente à sua utilização, cujo prazo de contratualização pode perder a vigência antes do fim do estoque do produto.

Através da consulta realizada aos editais e termo de referências das atas de registro de preços da pesquisa da Cotação Banco de Preços, esta que serviu de base formação do valor estimado para cada item, foi verificado que a maioria dos documentos continham a informação da contratação com a disponibilização do instrumental e dentre estas constava que estes seriam cedidos através do regime de comodato.

Dessa forma, embasados nesta consulta, foi decidido pela escolha do comodato para fornecimento do instrumental, pois esta solução se apresentou como a mais utilizada para itens deste Estudo.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade demandada do respectivo item visa atender o consumo do Humap-UFMS durante o período de 12 meses.

Diante do atendimento da demanda, as quantidades foram replicadas do processo 23538.008048/2022-17

9. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Em atendimento ao Regulamento de Licitações e Contratos, Art. 7º O valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa]

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

Para a pretensa aquisição vislumbra-se que a melhor forma de aquisição é o de menor valor por item para os itens 01,02,03,04,05 e 06.

Para todos os itens a contratada deverá fornecer sem ônus ao HUMAP o instrumental/caixa de apoio compatível.

O presente objeto poderá ser licitado conforme descrito no parágrafo anterior, tendo em vista que não se vislumbrou objeções técnicas ou econômicas que justifiquem a restrição em seu fornecimento, sendo assim não haverá perda de escala, até porque trata-se da modalidade de consignação em que somente serão remunerados os itens efetivamente utilizados.

Em se organizando o parcelamento conforme destacado nos tópicos acima em relação aos itens que compõem este objeto, contribui-se também para obtenção de competitividade entre as empresas do ramo.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há nenhum outro processo de aquisição em andamento que seja correlato e/ou interdependente com esse.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os processos licitatórios destinados à aquisição de bens e insumos visam atender dentro outras as demandas do convênio nº 01 /2017 e seus aditivos, firmado entre a Secretaria Municipal de Saúde - SESAU e o Hospital Universitário "Maria Aparecida Pedrossian" - HUMAP-UFMS, visando o atendimento gratuito financiado pelo Sistema Único de Saúde.

E o objeto desta demanda encontra-se preconizado e aprovado no PAC-2023-(Plano Anual de Aquisição / modelo de pactuação junto aos Hospitais que permita a previsibilidade, a sustentabilidade econômico financeira, a transparência, o monitoramento e o controle das receitas e despesas de cada Unidade.

13. Normativos Correlatos

Identificação do normativo	Consideração
Documento Descritivo 2019/2020, anexo ao Convênio nº 01/2017, de 01/02/2017 e seus termos aditivos.	O normativo em voga se relaciona às metas a serem cumpridas em decorrência do Convênio firmado com a Secretaria Municipal de Saúde, em relação aos procedimentos realizados no Humap-UFMS.
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006, que estabelece a lista de Produtos Médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados, que constam no Anexo da Resolução.	O normativo se relaciona à necessidade de aquisição de materiais, visto a determinação da ANVISA quanto ao uso único e proibição de reprocessamento.

14. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de adequações nesse sentido. Considerando que o Humap-UFMS possui manuais que orientam sobre normatizações do gestor de contratos, estes materiais serão replicados para os servidores/empregados designados para tal atividade.

15. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição visa suprir a demanda de materiais de órtese e prótese – OPME, Fixadores, Placa Ponte e Prótese e irá propiciar a assistência ao paciente submetido a procedimentos que envolvem o uso destes materiais, proporcionando atendimento seguro e de qualidade na atuação do profissional de saúde, permitindo-lhes condições favoráveis de trabalho.

Além disso, a aquisição parcelada e em consignação visa permitir ao Humap-UFMS uma melhor gestão dos recursos financeiros disponíveis, evitando-se assim o desperdício de recursos gastos em insumos não utilizados, pois condicionam o Humap-UFMS a pagar somente pelos materiais que forem efetivamente utilizados nos procedimentos cirúrgicos (de modo que os materiais que não forem utilizados serão devolvidos para o fornecedor, sem custo para a instituição), possibilitando seu emprego de forma ampla às várias áreas da instituição que demandam sua utilização através das aquisições e contratações ao longo do exercício financeiro para a manutenção de suas atividades.

16. Possíveis Impactos Ambientais

Atender aos critérios estabelecidos no art. 5º da Instrução Normativa nº 01, DE 19 de janeiro de 2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, tais como: que os bens sejam, 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; e que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio Restriction of Certain Hazardous Substances(Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs). Em caso de produto com validade expirada, fazer o descarte de forma correta, conforme estipulada pela Comissão de Descarte, portaria através da portaria nº 50, de 05 de março de 2018 - 3153048 , retificada pela portaria nº 65, de 13 de março de 2018.

17. Participação de Empresas Consorciadas

A aceitação de consórcios na disputa licitatória situa-se no âmbito do poder discricionário da administração contratante, requerendo-se, porém, que sua opção seja sempre previamente justificada no respectivo processo administrativo, conforme

entendimento dos Acórdãos de ns. 1.636/2006-P e 566/2006-P” - TCU Ac n. 2869/2012-Plenário. Há que se destacar que a aquisição em questão trata de bem comum, conforme expresso no Termo de Referência.

Portanto, não se trata de contratação de grande vulto ou alta complexidade técnica, na qual empresas consorciadas viriam a suprir algum requisito relacionado à qualificação técnica que faltaria a alguma, algumas ou eventualmente a todas as empresas.

Outro ponto a ser destacado é o fato de que, no caso em tela, a participação de consórcios, caso admitida pela Administração, não aumentaria a competitividade, mas poderia até restringir a concorrência, pois as empresas consorciadas deixariam de competir entre si.

Portanto, sendo prerrogativa da Administração, na condição de contratante, a escolha ou não da participação de empresas constituídas sob a forma de consórcio, e tratando-se de aquisição rotineira com a participação de várias empresas que sozinhas ampliam a competitividade, conclui-se que a vedação à participação de empresas em consórcio, para o caso concreto, é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e eficiência.

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: Portaria - SEI 139 (30416961)

GISELE RODRIGUES BERNO

Coordenadora



Assinou eletronicamente em 20/12/2023 às 17:29:42.

19. Declaração de Viabilidade

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

19.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.