



INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1. OBJETO

1.1. Este procedimento tem por objeto a **Aquisição de pacotes testes utilizados em autoclaves para atendimento à demanda da Central Médica de Esterilização/Exames (CME/Exames)**, sob a forma de entrega parcelada conforme demanda, especialidades e quantidades listadas neste documento.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. A presente solicitação se justifica pela necessidade de aquisição de pacotes testes utilizados em autoclaves, tendo em vista, a importância dos mesmos para a garantia da eficácia e a segurança dos processos de esterilização em uma variedade de setores.

3. PREVISÃO NO PLANO PLURIANUAL

3.1. Considerando o disposto no Decreto Lei N° 4.767/2023 em seu art.27 § 1º, não há obrigatoriedade do item disposto no inciso II do mesmo artigo no Estudo Técnico Preliminar. Deste modo, esta Secretaria indica a ficha-fonte e sua respectiva disponibilidade atual de saldo orçamentário, a qual será utilizada para realização das futuras aquisições, conforme quadro abaixo:

Descrição	Ficha	Fonte	Saldo
09001.1030502174.241	465	16000000000	R\$ 64.504,80
09001.1030202194.474	465	15000001002	R\$ 151.080,00

3.2. Ressalta-se que, caso haja necessidade, esta Secretaria poderá solicitar complementação com outras dotações orçamentárias ou promover a suplementação da ficha-fonte informada.

4. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

4.1. O prazo de validade (se for o caso) na data da entrega não poderá ser inferior a 80% (oitenta por cento) da validade total, recomendada pelo fabricante, a partir da sua data de fabricação.

4.2. Em sujeição às normas técnicas, os materiais devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes.

4.3. Para o fornecimento dos materiais, objeto deste estudo técnico preliminar, a contratada deverá observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental, contidos na 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 – SLTI/MPOG e no Decreto n.º 7.746, de 05 /06/2012, da Casa Civil, da Presidência da República.

4.4. A contratada deverá entregar o material, quando da solicitação da Contratante, de forma parcelada, conforme demanda, nos endereços especificados no instrumento convocatório;

4.5. A contratada deverá assumir a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica sobre a qualidade e especificação dos materiais que serão entregues;

4.6. A contratada deverá fornecer diretamente o objeto, não podendo transferir a responsabilidade pelo objeto licitado para nenhuma outra empresa ou instituição de qualquer natureza;

4.7. Nos valores propostos deverão estar inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens;

4.8. A proposta da contratada deverá ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal. Deverá ainda conter a indicação do banco, número da conta e agência, para fins de pagamento;

4.9. Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

4.10. A empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei n.º 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros e comprovações oficiais, além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

4.11. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, vinculam a Contratada.

5. ESTIMATIVAS E QUANTITATIVOS A SEREM CONTRATADOS

5.1. Conforme disposto no inciso IV, §1º, do art. 18, da Lei 14.133/21, analisada a demanda e abrangência dos itens pretendidos, a se considerar levantamento, consumo em anos anteriores e o

fornecimento pelo período de 12 (doze) meses às Unidades da Secretaria Municipal de Saúde, julga-se necessária as quantidades listadas a seguir:

Especificação	Unidade	Quantidade
PACOTE TESTE BOWE & DICK PLUS COM FOLHA DE ALERTA, MODELO 1233, 1233LF. CONSTITUÍDO DE FOLHA TESTE, TIPO 2. PRODUTO REFERÊNCIA : 3M COMPLY OU COMPATÍVEL COM AUTOCLAVE DA MARCA PHOENIX LUFERCO, MODELO 39205, 225 LITROS.	UND	300,00
PACOTE TESTE DESAFIO PARA AUTOCLAVE INTEGRADOR QUÍMICO TIPO 5 + INDICADOR BIOLÓGICO RÁPIDO, LEITURA RÁPIDA EM ATÉ 3 HORAS. pacote de teste para vapor, dispostos entre camadas de material poroso, uso único, produtos referências: 3m attest ou maxipack (maximed) ou compatível com autoclave da marca phoenix lufenco.	UND	300,00
PACOTE TESTE DESAFIO PARA AUTOCLAVE INTEGRADOR QUÍMICO INTERNO TIPO 5. INTEGRADOR QUÍMICO PARA VAPOR. SENSÍVEL A TEMPO TEMPERATURA E PRESSÃO, PARA TEMPERATURAS 121° A 135°C. PRODUTOS REFERÊNCIAS : 3M COMPLY STERIGAGE OU MAXIPACK (MAXIMED) OU COMPATÍVEL COM AUTOCLAVE DA MARCA PHOENIX LUFERCO, MODELO	UND	400,00
INTEGRADOR QUÍMICO PARA VAPOR MODELO 1243A. INDICADOR QUÍMICO. PACOTE COM 500 UNIDADES. produto referência: 3m comply ou compatível com autoclave da marca phoenix lufenco, modelo 39205, 225 litros.	PCT	5,00

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

6.1. Diante das necessidades apontadas neste estudo, o atendimento à solução exige a contratação de empresa especializada cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto pretendido.

6.2. Foram analisadas consultas por meio de sítios eletrônicos, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades da Administração. Não se observou maiores variações quanto à execução do objeto no que se refere ao papel da empresa a qual se pretende contratar. Assim, a variação se dá pela modalidade de licitação aplicada a cada caso, a depender da permissibilidade normativa.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

7.1. Para a estimativa dos preços referenciais da contratação, em conformidade com a Instrução Normativa SG/SEDGGD/ME n.º 73, de 5 de agosto de 2020; foram utilizados como parâmetros, valores consultados em sítios eletrônicos.

- Após isso, foram apurados os preços médios dos itens, conforme Tabela 01.

6 8 9

Tabela 01

Item	Especificação	Páginas consultadas	Data da consulta	Valor	Valor médio
1	Pacote teste Bowie & Dick Plus com folha de alerta. Modelo 1233, 1233LF. Constituído de folha teste. Tipo 2. Produto Referência: 3M Comply ou compatível com autoclave da marca Phoenix Luferco. Modelo 39205, 225 litros.	Rioclarense	15/03/2024	R\$ 36,43	R\$ 37,27
		Dormed Hospitalar		R\$ 38,10	
2	Pacote teste desafio para autoclave integrador químico tipo 5 + indicador biológico rápido, leitura rápida em até 3 horas. Pacote de teste para vapor. Dispostos entre camadas de material poroso. Uso único. Produtos referências: 3M Attest ou Maxipack (Maximed) ou compatível com autoclave da marca Phoenix Luferco.	Rioclarense	15/03/2024	R\$ 66,70	R\$ 66,70
		Americanas	15/03/2024	R\$ 66,70	
3	Pacote teste desafio para autoclave integrador químico interno tipo 5. Integrador químico para vapor. Sensível a tempo. Temperatura e pressão, para temperaturas 121° a 135°C. Produtos referências: 3M Comply Sterigage ou Maxipack (Maximed) ou compatível com autoclave da marca Phoenix Luferco.	Rioclarense	15/03/2024	R\$ 56,87	R\$ 56,87
		Americanas	15/03/2024	R\$ 56,87	
4	Integrador químico para vapor modelo 1243A. Indicador químico. Pacote com 500 unidades. Produto referência: 3M Comply ou compatível com autoclave da marca Phoenix Luferco, modelo 39205, 225 litros.	Atrial Materiais	15/03/2024	R\$ 596,77	R\$ 898,92
		Pague Menos	15/03/2024	R\$ 1.100,00	
		Bisturi Material Hospitalar	15/03/2024	R\$ 1.000,00	

7.2. O custo estimado para aquisição é de R\$ 54.706,60 (cinquenta e quatro mil setecentos e seis reais e sessenta centavos), e encontra-se pormenorizado em planilha demonstrativa de preços unitários e totais abaixo:

ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO
Pacote teste Bowie & Dick Plus com folha de alerta. Modelo 1233, 1233LF. Constituído de folha teste. Tipo 2. Produto Referência: 3M Comply ou compatível com autoclave da marca Phoenix Luferco. Modelo 39205, 225 litros.	200	R\$ 37,27	R\$ 7.454,00
Pacote teste desafio para autoclave integrador químico tipo 5 + indicador biológico rápido, leitura rápida em até 3 horas. Pacote de teste para vapor. Dispostos entre camadas de material poroso. Uso único. Produtos referências: 3M Attest ou Maxipack (Maximed) ou compatível com autoclave da marca Phoenix Luferco.	300	R\$ 66,70	R\$ 20.010,00
Pacote teste desafio para autoclave integrador químico interno tipo 5. Integrador químico para vapor. Sensível a tempo. Temperatura e pressão, para temperaturas 121° a 135°C. Produtos referências: 3M Comply Sterigage ou Maxipack (Maximed) ou compatível com autoclave da marca Phoenix Luferco.	400	R\$ 56,87	R\$ 22.748,00
Integrador químico para vapor modelo 1243A. Indicador químico. Pacote com 500 unidades. Produto referência: 3M Comply ou compatível com autoclave da marca Phoenix Luferco, modelo 39205, 225 litros.	5	R\$ 898,92	R\$ 4.494,60
		VALOR TOTAL	R\$ 54.706,60

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

8.1. A solução proposta envolve a aquisição de PACOTES TESTES UTILIZADOS EM AUTOCLAVES, sob a forma de entrega parcelada conforme especificações, exigências e quantidades estabelecidas neste documento, para fins de atendimento às demandas da Central

Médica de Esterilização/Exames (CME/Exames). Assim, a Administração transfere à empresa especializada, vencedora do Pregão de licitação eletrônica, a atribuição de fornecer:

PMTCC

60980 – PACOTE TESTE BOWIE & DICK PLUS COM FOLHA DE ALERTA. MODELO 1233, 1233LF. CONSTITUÍDO DE FOLHA TESTE. TIPO 2. PRODUTO REFERÊNCIA: 3M COMPLY OU COMPATÍVEL COM AUTOCLAVE DA MARCA PHOENIX LUFERCO. MODELO 39205, 225 LITROS.

66706 – PACOTE TESTE DESAFIO PARA AUTOCLAVE INTEGRADOR QUÍMICO TIPO 5 + INDICADOR BIOLÓGICO RÁPIDO, LEITURA RÁPIDA EM ATÉ 3 HORAS. PACOTE DE TESTE PARA VAPOR. DISPOSTOS ENTRE CAMADAS DE MATERIAL POROSO. USO ÚNICO. PRODUTOS REFERÊNCIAS: 3M ATTEST OU MAXIPACK (MAXIMED) OU COMPATÍVEL COM AUTOCLAVE DA MARCA PHOENIX LUFERCO.

60982 – PACOTE TESTE DESAFIO PARA AUTOCLAVE INTEGRADOR QUÍMICO INTERNO TIPO 5. INTEGRADOR QUÍMICO PARA VAPOR. SENSÍVEL A TEMPO. TEMPERATURA E PRESSÃO, PARA TEMPERATURAS 121° A 135°C. PRODUTOS REFERÊNCIAS: 3M COMPLY STERIGAGE OU MAXIPACK (MAXIMED) OU COMPATÍVEL COM AUTOCLAVE DA MARCA PHOENIX LUFERCO.

60962 – INTEGRADOR QUÍMICO PARA VAPOR MODELO 1243A. INDICADOR QUÍMICO. PACOTE COM 500 UNIDADES. PRODUTO REFERÊNCIA: 3M COMPLY OU COMPATÍVEL COM AUTOCLAVE DA MARCA PHOENIX LUFERCO, MODELO 39205, 225 LITROS.

8.2. No mais, a empresa vencedora se qualificará mediante procedimento de Pregão, que obedecerá às etapas e critérios definidos pela Lei Federal 14.133/2021, com a maior celeridade possível sob pena de prejudicar sobremaneira o interesse público primário ora tutelado.

8.3. Todos os demais elementos necessários ao atendimento à demanda da Administração estarão dispostos no Termo de Referência, entre eles as obrigações e responsabilidades da contratada e demais especificidades do objeto.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

9.1. Considerando as especificidades do presente objeto a demanda não será parcelada, haja vista, se comprovarem ser técnica e economicamente viável, com vistas a propiciar o melhor aproveitamento do mercado e a ampliação da competitividade.

10. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9

10.1. O inciso IX, §1º, do art. 18 da Lei 14.133/21 remete-nos ao Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, bem como em termos de efetividade e de desenvolvimento nacional sustentável.

Nesse sentido, a contratação para aquisição do objeto deste processo é extremamente importante para a validação e garantia da eficácia das autoclaves, especialmente em ambientes onde a esterilização é crucial.

Portanto, o principal resultado pretendido com o referido processo é a aquisição de PACOTES TESTES UTILIZADOS EM AUTOCLAVES em atendimento à demanda da Central Médica de Esterilização/Exames (CME/Exames), contribuindo para a segurança dos pacientes, conformidade regulatória e qualidade do produto.

11. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

11.1. Não há a necessidade de tomada de providências ou adequações para a solução da prestação de serviço a ser efetivada, nem capacitação de servidores para atuarem na contratação e fiscalização do contrato, afinal, trata-se de uma rotina praticada continuamente pelos departamentos envolvidos.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

12.1. Não se faz necessária a realização de demais contratações correlatas e/ou interdependentes ao objeto pretendido, nem há pretensão de realizar contratações futuras para que o objetivo desta contratação seja atingido, razão pela qual este item não será considerado no planejamento.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

13.1. A empresa contratada deverá atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental. Destacam-se, as recomendações contidas na Instrução Normativa SLTI/MP N° 01, de 19 de janeiro de 2010; para que seja assegurado o adequado tratamento dos impactos ambientais específicos.

14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

14.1. É claramente viável e justificável adquirir os itens em discussão, pois, estão diretamente relacionados à esterilização dos equipamentos e instrumentais de saúde, tornando-se essenciais para garantir a segurança e a eficácia dos cuidados de saúde, prevenindo infecções e protegendo a saúde e o bem-estar dos pacientes e profissionais de saúde.

Além disso, os itens se enquadram nas condições financeiras e orçamentárias atuais da municipalidade, levando em consideração sua durabilidade e os reflexos positivos em termos de custo-benefício. Ademais, por se tratar de registro de preços, o quantitativo a ser adquirido será

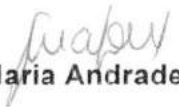


compatível com a demanda do serviço e limitado à disponibilidade orçamentária e financeira do município.

Portanto, com base nas informações levantadas durante o estudo preliminar, bem como nos registros de contratos anteriores de outras entidades, a equipe de planejamento considera viável realizar a contratação para aquisição do objeto deste processo.

Três Corações, 19 de março de 2024

Responsáveis:


Sarah Maria Andrade Gomes

Secretária Municipal de Saúde


Danieli Ribeiro Sabião Junqueira

Gestora de Contrato


Aparecida das Graças Salviano

Fiscal de Contrato

ANÁLISE DE RISCO Nº 0031.2024 - SEMS

Introdução

Este procedimento tem por objeto **aquisição de pacotes testes utilizados em autoclaves para atender as necessidades da Central Médica de Esterilização/Exames (CME/Exames)**, conforme quantidades listadas neste termo.

RISCOS DO PROCESSO DE CONTRATAÇÃO

1- RISCOS - FASE DE PLANEJAMENTO

Risco 1	Não aquisição do material por falta de dotação orçamentária.	
Probabilidade x Impacto	Média	Dano potencial
		A indisponibilidade orçamentária impossibilita o andamento da aquisição do material.
Ação Preventiva		Responsável
Formalização de documento delimitando a reserva orçamentária para andamento da aquisição.		Equipe da Secretaria Municipal de Saúde
Ação de Contingência		Responsável
Buscar remanejamento de valores previstos no orçamento anual através de outras fontes de recurso com revisão da necessidade imediata dos itens demandados.		Equipe da Secretaria Municipal de Saúde
Suplementação dos valores no momento da expedição da Nota de Empenho		Equipe da Secretaria Municipal de Saúde

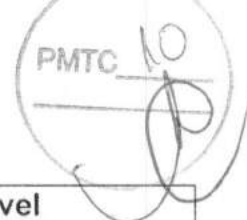
Risco 2	Erro na Elaboração do Termo de Referência	
Probabilidade x Impacto	Média	Dano potencial
		Possibilidade de pagamento indevido ao contratado. Desvio do objeto do contrato.

		Processo interno de apuração de responsabilidade.
Ação Preventiva		Responsável
Revisão minuciosa do Termo de Referência		Equipe da Secretaria Municipal de Saúde
Ação de Contingência		Responsável
Estabelecimento de cronograma para realização de contratação e apontamento em Parecer Jurídico.		Equipe de Licitação

Risco 3	Instrução processual deficitária, caracterizada por inobservância de requisitos fundamentais para a contratação.	
Probabilidade x Impacto	Baixa	Dano potencial
		Comprometimento do processo de contratação/seleção do fornecedor/gestão contratual.
Ação Preventiva		Responsável
Capacitação/atualização anual dos agentes envolvidos nas fases interna e externa da contratação(funcionários do setor de compras e contratações, pregoeiros).		Equipe da Secretaria Municipal de Saúde e Equipe de Licitação
Ação de Contingência		Responsável
Reuniões de alinhamento relativo ao processo de contratação para agilizar o saneamento da demanda.		Equipe da Secretaria Municipal de Saúde e Equipe de Licitação

2- RISCOS - FASE DE SELEÇÃO DE FORNECEDORES

Risco 4	Licitação Deserta ou pouca probabilidade de negociação de valores acima do T.R.	
Probabilidade x Impacto	Baixa	Dano potencial
		Atraso na Contratação. Gastos com Publicidade.
Ação Preventiva		Responsável
Elaborar pesquisa de preços com orçamentos que representem a realidade atual, utilizando meios confiáveis de pesquisa.		Equipe de Compras



Ação de Contingência	Responsável
O valor estando dentro da realidade do mercado, será procedido com Republicação do pregão, solicitada pela Secretaria requisitante.	Equipe da Secretaria Municipal de Saúde

Risco 5	Pedidos de esclarecimentos / impugnações ao edital que alterem o Instrumento Convocatório, resultante da má elaboração de peças nas etapas preparatórias da licitação.	
Probabilidade x Impacto	Alta	Dano potencial
		Atraso na Contratação. Gastos com Publicidade.
Ação Preventiva	Responsável	
Revisão dos documentos que compõem o Instrumento Convocatório.	Equipe de Licitação	
Ação de Contingência	Responsável	
Ajuste e republicação do edital.	Equipe de Licitação	

Risco 6	Apresentação de documentação falsa ou vencida no ato da contratação da empresa vencedora do certame	
Probabilidade x Impacto	Média	Dano potencial
		Contratação de empresa e/ou profissional indevidos.
Ação Preventiva	Responsável	
Apresentação de Documentos originais com cópias autenticadas em cartório, ou verificação no ato do recebimento conferindo com os originais.	Equipe de Licitação	
Ação de Contingência	Responsável	
Maior cautela e atenção no ato do recebimento dos documentos.	Equipe de Licitação	

3- RISCOS - GESTÃO DO CONTRATO

Risco 7	Empresa recusar a assinatura do contrato, em razão de falha na elaboração do contrato não condizente com a minuta divulgada e atos do certame.	
Probabilidade		Dano potencial

S & J

x Impacto	Baixa	
		Comprometimento parcial da finalidade da contratação. Atraso na execução.
Ação Preventiva		Responsável
Instruir corretamente o processo após a finalização do certame, atentando-se aos atos homologados.		Equipe de Contratos
Ação de Contingência		Responsável
Correção da especificação do contrato e utilização do modelo específico.		Equipe de Contratos

Risco 8	Descumprimento de cláusulas contratuais, causada por fiscalização ineficiente.	
Probabilidade x Impacto	Média	Dano potencial
		Atraso no início da prestação do serviço.
Ação Preventiva		Responsável
No caso de atraso superior ao aceitável conforme definição contratual, Rescisão e convocação de novos prestadores de serviço.		Fiscal técnico e Gestor do Contrato.
Ação de Contingência		Responsável
Abertura de Processo de Sanção. Suspensão de pagamentos conforme normativo vigente e atos licitatórios homologados.		Fiscal técnico e Gestor do Contrato.

Avaliação Qualitativa dos Riscos

A seguir encontra-se a matriz de avaliação qualitativa dos riscos identificados na contratação.

PROBABILIDADE DE RISCOS		
BAIXA	MODERADA	ALTA
Risco 3	Risco 1	Risco 5
Risco 4	Risco 2	-
Risco 7	Risco 6	-
	Risco 8	

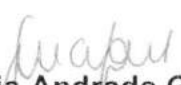
Gravidade nas consequências



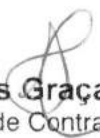
Através da matriz, percebe-se que os Riscos 1, 2, 6, 7 e 8 poderão comprometer o resultado da contratação. Desse modo esse risco deve ser mitigado por meio de ações de prevenção registradas nesse processo administrativo. Os Riscos 3, 4 e 7 devem ser aceitos, providenciando-se as medidas de mitigação.

Três Corações, 19 de março de 2024.

Responsáveis:


Sarah Maria Andrade Gomes
Secretária Municipal de Saúde


Danieli Ribeiro Sabião Junqueira
Gestora de Contrato


Aparecida das Graças Salviano
Fiscal de Contrato

