



Prefeitura Municipal de Bom Despacho
Estado de Minas Gerais
Secretaria Municipal de Saúde

ETP N° 36/2024/SEMUSA

Data da Elaboração: 28/10/2024

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

1.1. Considerando o aumento da demanda de pacientes portadores de insuficiência respiratória que necessitam do uso de ventilação mecânica invasiva ou não invasiva, na rede de saúde municipal. E que o município possui em sua rede de atenção à saúde, o Serviço de Atenção Domiciliar - SAD, serviço complementar aos cuidados realizados na atenção básica e em serviços de urgência, estando o município habilitado na modalidade de EMAD 1 e como EMAP, sendo o funcionamento do serviço com carga horária de trabalho de 12 (doze) horas diárias ininterruptas.

1.2. Considerando que o O BIPAP funciona enviando fluxo de ar com pressão alternada entre inspiração (mais ar) e expiração (menos ar) tratando a apneia central do sono e apneia obstrutiva do sono grave, pessoas com dificuldade respiratória, doenças neuromusculares ou doenças cardíacas. E, o ventilador mecânico funciona para a respiração contínua ou intermitente do usuário que por determinado motivo não possua condições de respirar de forma particular necessitando da intervenção da ventilação tanto invasiva quanto não invasiva.

1.3. Considerando que a locação de ventiladores torna-se uma opção frente aos custos de aquisição dos itens, além dos insumos e necessidade de manutenções corretiva e preventiva, as quais este órgão não possui. E, que o município fará a locação tão somente durante a necessidade do paciente, sendo assim a utilização de forma parcelada.

1.4. Solicita-se a abertura de Processo Licitatório da modalidade Pregão Eletrônico com Registro de Preços para a locação dos equipamentos de acordo com a demanda, modalidade adequada a pretensão de utilização dos itens, de forma parcelada, conforme demanda individual.

2. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

2.1. Trata-se de locação de serviços, com previsão municipal no Plano Plurianual e Lei Orçamentária Anual – LOA.

2.2. Ressalta-se que a contratação aqui referenciada encontra-se presente no Plano Plurianual e Lei Orçamentária Anual (LOA) nº 2.958/2023, Ação 2128 - Atenção Domiciliar - Melhor em Casa. Do mesmo modo encontra-se na Lei de Diretrizes Orçamentárias - Lei nº 2.943/2023, em atenção à saúde.

“I – Atenção à Saúde: Adequar a oferta e a qualidade de cuidados à saúde da população promovendo acesso aos serviços e promoção de hábitos de vida saudável; Promover o cuidado integral à saúde na Atenção Primária à Saúde de forma humanizada, oportuna, resolutiva, segura e de qualidade, fortalecendo a Estratégia de Saúde da Família e assegurando a cobertura adequada”.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Não haverá a necessidade de apresentação de amostras, porém deverão ser apresentadas as devidas fichas técnicas dos itens, que serão analisados e aprovados pela fiscal deste processo.

3.1.1. A ficha técnica apresentada deve apresentar dentre outras informações:

O modelo e marca do equipamento apresentado na proposta;

a) Registro na Anvisa e a certificação INMETRO;



Prefeitura Municipal de Bom Despacho
Estado de Minas Gerais
Secretaria Municipal de Saúde

b)As especificações técnicas de forma clara;

3.2 . MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

3.2.1. O prazo de entrega dos aparelhos é de 72 horas após a solicitação, contados do(a) do envio de e-mail de solicitação pelo gestor da Ata de Registro de Preços ou contrato. É obrigatório que o item entregue esteja acompanhado de todos os acessórios inerentes à sua utilização.

3.2.2. No e-mail, o gestor deve indicar o item do processo o qual solicita o envio, o local em que deverá ser entregue, constando o endereço completo, nome completo do paciente e o período provável da necessidade de acordo com a receita médica. E, para a entrega deverão ser respeitados os seguintes termos:

3.2.2.1. A entrega de qualquer um dos itens deverá ocorrer diretamente na casa do paciente, em endereço indicado pelo gestor (item 3.2.2). A entrega do item 1 deverá ser realizada por profissional (Fisioterapeuta) da contratada. Para o item 2 não é necessário que o profissional da contratante seja o fisioterapeuta, podendo ser outro profissional enviado por ela, contudo a contratada deverá oferecer todo o suporte para utilização do equipamento.

3.2.2.2.. Para ambas as entregas, o profissional da contratante deverá estar presente e acompanhar e verificar o perfeito funcionamento dos equipamentos, bem como se estão acompanhados dos acessórios pertinentes. A contratada deverá prestar todo o treinamento necessário para a utilização dos equipamentos.

3.2.3. Sempre que houver a necessidade de recolhimento dos equipamentos, o gestor do contrato deverá comunicar à contratada através de e-mail a disponibilidade de retirada do item. O recolhimento poderá ser realizado em até 10 dias corridos após a comunicação, contudo é de responsabilidade da contratada os custos de recolhimento do item. Para fins de pagamento somente serão computados os dias utilizados até a data de comunicação à contratada para a retirada do equipamento.

3.2.4. Quando houver a necessidade de substituição do equipamento (por problemas de funcionamento), a contratada será comunicada do ocorrido devendo providenciar a substituição em 24 horas. Até que se realize a substituição por aparelho em perfeito funcionamento. Haverá o desconto dos dias em que o aparelho não for utilizado.

3.2.5. Os itens poderão ser rejeitados caso sejam entregues em desacordo com a proposta. Sempre que houver a entrega do aparelho deverá ser atestado o seu perfeito funcionamento pela empresa contratada, bem como pela empresa contratante.

3.2.6. Nos termos do artigo e art. 5º e art. 11, incisos I e IV, da Lei 14.133/2021, só serão aceitos equipamentos que tenham os devidos registros ANVISA, sem exceções.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Item	Unidade	Quantidade Mensal	Quantidade Anual	Descrição
1	Locação	2	24	Serviço de locação de ventilador mecânico nível domiciliar *
2	Locação	1	12	Serviço de locação de aparelho de pressão positiva binível (BIPAP- <i>BI-level Positive Airway Pressure</i>) *

4.1. Para este processo estão estimados para o item 1, a disponibilização de 2 aparelhos mensais



Prefeitura Municipal de Bom Despacho
Estado de Minas Gerais
Secretaria Municipal de Saúde

equivalente a duas locações ao mês e 24 locações anuais. Para o item 2 um aparelho por mês, equivalente a uma locação mensal e 12 locações anuais.

4.2. O quantitativo trata-se de uma estimativa para a inserção do serviço no município, uma vez que até o momento não há histórico de consumo, contudo há procura pelo serviço, e considerando que já é ofertado o Serviço de Atenção Domiciliar - SAD, as locações somaram as demais atividades e atendimentos realizados. Somente será contratado mediante demanda, por isso a escolha pelo Registro de Preços.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Para a contratação dos equipamentos, comumente a Administração Pública, utiliza-se de vários tipos de contratações ou aquisições, são as mais comuns, conforme consulta ao Portal Nacional de Compras Públicas:

- a) Aquisição do Equipamento:
- b) Locação por Pregão, porém sem a utilização de Registro de Preços;
- c) Ata de Registro de Preços.

a.a) **Aquisição do Equipamento:** Essa não é a escolha deste órgão por vários motivos, vejamos: Trata-se de uma contratação para a introdução do fornecimento do serviço, por isso ainda não se sabe se a demanda é contínua, o município não possui especialista para realizar a manutenção dos aparelhos e por fim, por atender diversos pacientes e em locais distintos, sempre que necessário o município deverá realizar a mudança do equipamento, o que pode provocar danos, alto custo dos equipamento ventilador mecânico, o que não justificaria a compra em detrimento da locação, somente quando necessária.

b.b) **Locação por Pregão, porém sem a utilização de Registro de Preços:** Pelas razões apresentadas acima este órgão opta pela contratação sem firmar contrato de imediato, porém poderão ser formalizados contratos das atas de registros de preços, caso haja a necessidade contínua dos itens.

c.c) **Ata de Registro de Preços:** A Ata de Registro de Preços apresenta uma série de vantagens, dentre as quais destaca-se a possibilidade de locação de forma parcelada, por este motivo, acredita-se ser a opção mais vantajosa e adequada para a realização deste processo.

E, dentre as possibilidades licitatórias previstas na legislação, o Registro de Preços é o meio para se ter ATAS e por isso, torna-se a opção mais vantajosa para as aquisições, considerando a natureza do objeto e a forma de gerenciamento do certame atualmente praticada no município.

5.2. Todo o levantamento de mercado foi considerado para se chegar a solução mais vantajosa para o órgão.

6. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

6.1. O total anual estimado da contratação é de R\$87.543,00 (Oitenta e sete mil, quinhentos e quarenta e três reais). O valor possui embasamento na planilha de preços, elaborada a partir de contratações similares, anexo I do Termo de Referência.

6.1.1. Os valores unitários e valor total dos itens são:

ITE M	Código IPM	DESCRIÇÃO	UNID.	Quant. Mensal	Quant. Anual	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
----------	---------------	-----------	-------	------------------	-----------------	-------------------	----------------



Prefeitura Municipal de Bom Despacho
Estado de Minas Gerais
Secretaria Municipal de Saúde

1	352426	Serviço de locação de ventilador mecânico nível domiciliar	Locação	2	24	R\$ 3.249,75	R\$ 77.994,00
2	352427	Serviço de locação de aparelho de pressão positiva binível (BIPAP- <i>BI-level</i> Positive Airway Pressure)	Locação	1	12	R\$ 795,75	R\$ 9.549,00
Valor Total							R\$87.543,00

6.2. Da descrição detalhada:

Item 1 - Ventilador mecânico nível domiciliar: Suporte ventilatório contínuo ou intermitente para indivíduos que necessitam de ventilação mecânica, pacientes pediátricos e/ou adultos de 2kg a 150kg, ventilar pacientes dependentes e não-dependentes de ventilação, podendo ser usado para ventilação invasiva e não invasiva. Modos de terapia com controle de pressão e volume, bateria interna e externa com duração de no mínimo 8 horas, alarmes indicativos. Ventilação controlada por pressão e por volume, sob os seguintes modos ventilatórios CPAP, S,S/T, PC, PC-SIMV, CV, AC. IPAP de no mínimo 4 a 55 cm de H₂ O₂, EPAP de mínimo 0 a 30 cm H₂ O, CPAP de no mínimo 3 a 25 cm de H₂O, ajuste de PEEP de 0 a 25 cm de H₂ O, Pressão de 4 a 55 cm H₂O, Pressão assistida de 0 a 30 cm H₂ O, Volume corrente 50 a 2000 ml, 0 a 60 Tempo de subida ajustado, Pressão inicial da Rampa 0 a 25 cm de H₂O, tempo de rampa desligado, de 5 a 45 minutos, função AVAPS, filtro de ar, fonte de energia, circuito adulto e infantil. Bivolt. Deve respeitar as seguintes normas: Norma IEC 60601-1-1 (requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos). Norma IEC 950. Norma EN 60601-1-2 (Segunda edição de 2001). O ventilador deverá apresentar Registro Vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, bem como a certificação no INMETRO, manual do equipamento em língua portuguesa, cartão SD, Nobreak. Acessórios: umidificador, máscara nasal ou facial, filtro, tubos, traquéia, dentre outros.

Item 2 - Aparelho de pressão positiva binível (BIPAP- *BI-level* Positive Airway Pressure): Sistema binível de modo mandatório de pressão e/ou volume para ventilação não invasiva para tratamento de insuficiência respiratória. Provido de Rise Time, possuir ventilação de back-up, com sensibilidade à fluxo e compensação de vazamentos, com display digital para visualização dos parâmetros fornecidos e configurados, frequência respiratória visualizada no display, com 5 níveis de aquecimento, portátil, em pacientes com peso de 2 quilos a 150 quilos, filtro bactericida, circuito. O aparelho deve permitir os modos ventilatórios do tipo CPAP, S, S/T, T, PC e AVAPS ou similar), com intervalo de pressão IPAP de 4 a 30 cmH₂O, EPAP de 4 a 25 cmH₂O e CPAP de 4 a 20 cmH₂O, com ajuste rampa de ventilação até 45 minutos. Possibilidade de utilizar o módulo de média de volume assegurado com pressão de suporte, o qual ajusta automaticamente o nível de pressão de suporte do paciente para prover um volume corrente pré-estabelecido, com alarmes integrados e sensibilidade digital que assegura a melhor sincronia com variações respiratórias, mesmo na presença de vazamentos e detecção de vazamentos pela boca durante o IPAP, redefinindo o ciclo para fase de EPAP. Deve ser bivolt automático para a adequação dos tipos de alimentação nos domicílios dos pacientes. Os parâmetros de monitorização devem ser volume por minuto, tempo inspiratório de 0,5 a 3,0 segundos, ventilação mínima, volume de fuga, e deve possuir ciclagem independente para apneia com



Prefeitura Municipal de Bom Despacho
Estado de Minas Gerais
Secretaria Municipal de Saúde

frequência programável respiratória de desligado ou 1 a 30 bpm, umidificador aquecido com devido recipiente, filtros, máscara facial ou oral, tubos, queixeira e demais acessórios. Deve respeitar as seguintes normas: Norma IEC 60601-1-1 (requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos). Norma IEC 950. Norma EN 60601-1-2 (Segunda edição de 2001). Deverá apresentar Registro Vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, bem como a certificação no INMETRO.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. Dadas as razões apresentadas na justificativa, a abertura de processo é uma alternativa viável para o município, visto a necessidade de atendimento à demanda eventual e futura dos equipamentos.

7.2. Considerando que se trata de aparelhos com oferta parcelada é necessário que seja feito o Registro de Preços para as compras futuras. A natureza do objeto pretendido é comum, e padrões de desempenho e qualidade que são objetivamente definidos nestes Termo e Edital, assim como rege o Artigo 29 da Lei 14.133/2021.

8. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

8.1. A licitação será realizada por item, pois o objeto é divisível, e não há prejuízo ao município nessa opção, pois ao contrário possibilita um número maior de participantes no certame. Sobretudo porque alguns fornecedores trabalham com marcas específicas e ou não possuem todos os itens, ou não competem em preços. Por isso, licitar de forma parcelada é mais econômico e vantajoso, além de ser mais competitivo, o que resulta em ampla participação dos licitantes, ainda que não possuam capacidade de atender a totalidade do objeto.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9.1. Dentre os resultados pretendidos se diz principalmente o atendimento à demanda municipal e fazer cumprir a Política Nacional de Saúde.

10 . PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

10.1. Antes da formalização das ARPs, devem ser organizados os gestores para a realização da análise das fichas técnicas dos itens, bem como a verificação quanto aos registros pertinentes aos itens. Posterior à formalização das Atas, os gestores deverão se atentar para a necessidade de formalização de contrato, sempre que houver a necessidade de solicitar o (s) item (ns). Pois a entrega deverá ser realizada mediante a formalização prévia de contrato.

11 . CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

11.1. Para a contratação não haverá a necessidade de contratações correlatas.

12 . IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1. A contratação não gera impactos ambientais significativos. De todo modo, a(s) empresa(s) contratada(s) são responsáveis pelo fornecimento de produtos de qualidade, produzidos de acordo com o preconizado, obedecendo aos critérios normativos próprios.

13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

13.1. Por se tratar de equipamentos comuns, as locações serão realizadas na modalidade Pregão na forma Eletrônica, com registro de preços, em conformidade com a Lei Federal 14.133/2021 e Decreto Municipal nº 10.078/2023.

13.2. Sendo assim a contratação, possui viabilidade considerando as razões apresentadas.



Prefeitura Municipal de Bom Despacho
Estado de Minas Gerais
Secretaria Municipal de Saúde

14. RESPONSÁVEIS

14.1. São responsáveis pela elaboração deste Estudo as servidoras:

- a) Nathália Fraga Firmino, CPF 065.727.276-02 - Matrícula 1880-9, e-mail: atencao.especializada@pmbd.mg.gov.br (**Requisitante**).
- b) Rafaela Pereira de Souza, portadora do CPF 097.169.566-06, matrícula 1417-1, e-mail rafaela.souza@pmbd.mg.gov.br (**Integrante Técnico**).

14.2. Esta equipe/comissão de planejamento declara VIÁVEL esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

Bom Despacho , 28 de Outubro de 2024, 113º ano de emancipação do Município.

Nathalia Fraga Firmino
Requisitante

Rafaela Pereira de Souza
Integrante Técnico

Tamara Bicalho Cruz Oliveira
Secretária Municipal de Saúde