

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Nº 052/2024			
Un. Gestora:	Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo - SESA		
Un. Adm. Envolvidas:	Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim - SRSCI		
Responsáveis:	Pedro Dias Tardin Tânia De Fátima Moretti De Oliveira		
Data de Elab. / Atual.	21/08/2024	Versão:	1.0

1 Descrição da Necessidade da Contratação

1.1 Este documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os estudos necessários para aquisição de CPRE COM OU SEM PAPILOTOMIA. O objetivo principal é detalhar a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em conformidade com as normas vigentes e os princípios que regem a Administração Pública.

1.2 Trata-se de estudo técnico preliminar, para contratação de empresa para prestação de serviço de **EXAMES DE COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETROGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE) COM OU SEM PAPILOTOMIA**, de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), na faixa etária compreendida de 0 a 130 anos, conforme, assistidos pela Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim – SRSCI, dos respectivos municípios integrantes, conforme tabela 1, para atendimento de saúde de forma complementar ao Sistema Único de Saúde/SUS, com o objetivo de facilitar o acesso dos pacientes a consultas médicas, permitindo o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças.

MUNICÍPIOS E POPULAÇÃO REGIONAL	
REGIÃO SUL	POPULAÇÃO
ALEGRE	29.177
APIACÁ	7.223
ATILIO VIVACQUA	10.540
ALFREDO CHAVES	13.836
ANCHIETA	29.984
BOM JESUS DO NORTE	10.254
CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM	185.786
CASTELO	36.930
DIVINO DE SÃO LOURENÇO	5.083
DORES DO RIO PRETO	6.596
GUAÇUÍ	29.358
IBITIRAMA	9.520
ICONHA	12.326
IRUPI	13.710
ITAPEMIRIM	39.832
IÚNA	28.590
JERÔNIMO MONTEIRO	11.575
MARATAÍZES	41.929
MIMOSO DO SUL	24.475
MUNIZ FREIRE	18.153
MUQUI	13.745
PRESIDENTE KENNEDY	13.696
PIÚMA	22.300
RIO NOVO DO SUL	11.069
SÃO JOSÉ DO CALÇADO	10.878
VRGEM ALTA	19.563
TOTAL	656.128

Fonte: IBGE (2022)

Tabela 1: municípios integrantes da Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim - SRSCI

1.3 Vários motivos apontam para a necessidade de contratação de empresas para prestação de serviços de exames objeto em tela:

Cumprir os princípios da Universalidade e da Integralidade do SUS;

- Dar aos usuários condições diagnóstica para continuidade ao tratamento;
- Dar ao corpo clínico da região, apoio diagnóstico terapêutico das enfermarias na elucidação de diagnósticos para sua conduta profissional, contribuindo para qualificar a assistência em saúde pública;
- Dar aos gestores municipais apoio no acesso aos serviços de saúde de atenção secundária aos seus munícipes.

Um aspecto digno de nota é o princípio delineado no Artigo 8º da Lei 8.080, datada de 19 de setembro de 1990, que estipula que as atividades e os serviços de saúde, conduzidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), devem ser organizados regionalmente e hierarquizados em diferentes níveis de complexidade, com a possibilidade de participação complementar da iniciativa privada. Assim, a regionalização surge como uma estratégia crucial para a construção de sistemas de saúde eficazes e para o fomento de relações intergovernamentais mais colaborativas, visando assegurar a integralidade e a equidade na prestação dos cuidados de saúde. Além disso, é uma estratégia significativa para promover o desenvolvimento socioeconômico das comunidades, contribuindo para a redução das disparidades sociais.

A Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) é um procedimento endoscópico amplamente utilizado para o diagnóstico e tratamento de doenças das vias biliares e do pâncreas. A técnica envolve a introdução de um cateter através da papila duodenal para injeção de contraste, permitindo a visualização radiológica dos ductos biliares e pancreáticos.

A CPRE é indicada para diversas condições, incluindo a remoção de cálculos biliares, a colocação de próteses em casos de câncer das vias biliares e pancreáticas, e o tratamento de icterícias obstrutivas. O procedimento é realizado sob sedação ou anestesia geral, e a duração média é de aproximadamente 45 minutos

CPRE sem Papilotomia: O Neste procedimento, o foco é principalmente diagnóstico. O médico insere um endoscópio flexível pela boca do paciente até o duodeno, onde é possível acessar os ductos biliares e pancreáticos.

Durante o exame, é feita a injeção de um contraste radiológico para visualizar as estruturas internas desses ductos através de fluoroscopia ou radiografia.

A CPRE sem papilotomia pode ser realizada para avaliar a presença de cálculos biliares, estreitamentos (estenoses) dos ductos, tumores ou outras anormalidades.

CPRE com Papilotomia: Além do diagnóstico, este procedimento envolve um aspecto terapêutico adicional. A papilotomia refere-se ao corte da papila duodenal maior (a abertura na parte final do ducto biliar principal que se abre no intestino delgado).

A papilotomia é frequentemente realizada para facilitar a remoção de cálculos biliares grandes ou para permitir a drenagem de bile acumulada devido a estreitamentos nos ductos biliares.

Este procedimento é mais invasivo do que a CPRE diagnóstica simples, pois envolve manipulação adicional dos tecidos e pode aumentar o risco de complicações, como sangramento ou pancreatite.

Em resumo, a escolha entre CPRE com ou sem papilotomia depende da necessidade específica do paciente, determinada pelo diagnóstico inicial e pelas condições encontradas durante o procedimento.

Por todo o exposto, resta comprovada a necessidade da efetiva contratação dos serviços objeto deste Estudo Técnico Preliminar - ETP, com vistas a uma maior oferta de serviços, por meio de rede privada, de forma complementar a oferta atual na rede pública e filantrópica, como forma de dar maior agilidade aos atendimentos das demandas cadastradas no sistema de regulação, possibilitando estabelecimento de prazos para atendimento da fila de espera, de acordo com a classificação de risco.

2 Demonstração da Previsão da Contratação no Plano de Contratações Anual

Conforme Decreto 5353-R, de 28 de março de 2023, Portaria Conjunta SEP/SEGER/SEG Nº 008-R de 2024 não se aplica, visto que não há Plano de Contratações Anuais vigentes Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim – SRSCI.

3 Requisitos da Contratação

Para a contratação dos EXAME DE CPRE COM E SEM PAPILOTOMIA no setor público através de sistema de registro de preços:

A **CPRE**, refere-se à prática de realizar exames utilizado para diagnóstico e tratamento de doenças.

Requisitos e padrões para o atendimento das necessidades e outras considerações para a aquisição dos exames:

A duração em um período de 12 meses da Ata de Registro de Preço, podendo ser prorrogada por igual período.

Justifica-se pela necessidade conforme já apresentado no item 1, “Necessidade da Contratação”

A escolha pela contratação por ARP justifica-se pelo fato de se tratar de uma procedimento sob demanda, tornando impossível prever a quantidade de pacientes que irão necessitar desses serviços durante a vigência da Ata.

Além disso, a disponibilidade financeira é um fator relevante, pois a ARP oferece flexibilidade para que a Gestora da pasta possa agir com maior agilidade e priorizar as urgências.

3.1 Da Execução

3.1.1 A Contratada deverá atender as especificações do objeto respeitando os limites de faixa etária.

3.1.2 Todos os insumos, equipamentos e recursos humanos necessários para a realização dos serviços serão de responsabilidade da Contratada.

3.1.3 A Contratada deverá apresentar no início do contrato, ao Sistema de Regulação Regional, as agendas/escalas fixas considerando o quantitativo de cada procedimento contratado. As agendas/escalas deverão ser apresentadas em formulário padrão adotado pelo Sistema MV – Regulação Formativa.

3.1.4 A Contratada deverá responsabilizar-se pela organização das agendas, de acordo com seus Planos Operativos ou os respectivos contratos, sendo necessária autorização da coordenação do Núcleo de Regulação da Regional, para qualquer mudança na sua configuração e comunicando até o quinto (5º) dia do mês anterior quaisquer alterações previsíveis na agenda do mês subsequente, garantindo o atendimento caso já existam agendas marcadas, utilizando o formulário padrão do Sistema MV – Regulação Formativa.

3.1.5 A Contratada deverá comunicar imediatamente sobre qualquer situação imprevisível que cause alterações temporárias e imediatas de capacidade instalada e, consequentemente, da oferta de serviços em qualquer das Unidades Executantes, seja de caráter humano ou material, de forma a providenciar o afastamento dos profissionais responsáveis pelas agendas que estiverem impedidas, evitando assim problemas no fluxo de encaminhamento. Esta informação

deve ser feita de forma imediata, por e-mail ou telefone ao usuário, às Centrais Municipais de Regulação do município de residência do paciente, bem como, ao Núcleo de Regulação da Regional.

3.1.6 A Contratada deverá “Confirmar chegada” de todos os usuários atendidos e registrar como “Realizado”, finalizando o atendimento de todos que forem efetivamente atendidos, utilizando a “senha” – do Sistema MV Regulação formativa - ou conforme regramento do sistema a ser utilizado. O registro de “Realizado” no Sistema MV deverá ser feito somente após os usuários serem efetivamente atendidos, vez que poderá ocorrer interrupção na realização do procedimento no dia agendado, por motivos diversos, inclusive inerentes as condições físicas e psíquicas do próprio paciente. Em caso de não realização do procedimento, registrar como “Não realizado”, especificando o motivo como, por exemplo, FALTA DO CIDADÃO (caso o paciente não compareça) ou OUTROS motivos.

3.1.7 A Contratada deverá registrar no Sistema MV Regulação formativa, as solicitações de encaminhamento e solicitações de retornos, quando necessário para à garantia de continuidade do atendimento dos usuários. Também deverá providenciar agenda/escala para a marcação dos retornos e encaminhamentos de procedimentos previstos no contrato. Caso paciente necessite de procedimento não contemplado no contrato, deverá realizar o encaminhamento via Sistema MV Regulação formativa conforme instrução do Núcleo de Regulação Regional.

3.1.8 A Contratada deverá indicar profissional (gestor) de referência para o referido contrato e comunicar oficialmente à Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim as alterações desse profissional de referência. Este profissional deverá participar dos treinamentos e atualizações que se fizerem necessários para o bom desempenho dos serviços.

3.1.9 O profissional de referência indicado pela Contratada para o contrato em questão será cadastrado no Sistema MV - Regulação Formativa ou qualquer outro programa validado pela Secretaria de Estado da Saúde, como operador da unidade executante, recebendo seu respectivo LOGIN e SENHA.

3.1.10 A Contratada poderá indicar outros profissionais para cadastro de operador de unidade executante no Sistema MV - Regulação Formativa ou qualquer outro programa validado pela Secretaria de Estado da Saúde. Esses profissionais serão responsáveis por: verificar diariamente a agenda relacionada ao seu serviço, atualizar os preparos pertinentes à realização adequada da consulta aos usuários e/ou unidades solicitantes municipais, inserir escalas e atualizar as “senhas” de atendimento no sistema.

3.1.11 A Contratada deverá solicitar aos usuários e conferir as documentações necessárias para realização da consulta sendo: Comprovante de agendamento com o número da “senha” emitido

pelo Sistema MV – Regulação Formativa, ou outro sistema de regulação utilizado; Guia de Referência e Contra Referência (GRCR) da consulta; ou outro documento validado pela Secretaria de Estado da Saúde que substitua ambos; datado, carimbado e assinado pelo médico assistente; cópia do cartão nacional do SUS, cópia da documentação de identidade e cópia de comprovante de residência.

3.1.11.1 A contra referência deverá ser preenchida devidamente no formulário original e entregue ao usuário ao final do atendimento para encaminhamento/seguimento do tratamento junto ao médico assistente que referenciou. A GRCR deverá ser copiada pela Contratante para entrega da mesma ao serviço de faturamento.

3.1.12 A Não observância pela Contratada, da documentação necessária mencionada nos itens 3.1.11, poderá implicar em NÃO PAGAMENTO da prestação dos serviços realizados.

3.1.13 Durante a execução dos serviços a Contratada estará sujeita à supervisão, pela Contratante, por meio de equipe técnica e médica, sempre que considerar necessário.

3.1.14 A Contratada deverá cumprir, imediatamente e sem embaraço, após o comunicado, às ordens judiciais expedidas em desfavor da SESA, assegurando a emissão de laudos e declarações de cumprimento por parte dos profissionais de saúde sob sua gerência, conforme os prazos solicitados pela autoridade judicial, e bem como assumir as eventuais despesas com multas que forem geradas por atrasos ou descumprimentos a que de causar direta.

3.1.15 A contratação deve obedecer às normas de contratação por credenciamento, segundo nova Lei de Licitações Públicas 14.133/2021.

3.1.16 A Contratada deverá estar com o quadro de profissionais atualizado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), bem como os demais itens da estrutura. E deverá comprovar os registros dos profissionais executantes do serviço contratado, junto aos conselhos de fiscalização profissional competente (CRM estadual ES e afins).

3.1.17 A execução contratual observará ainda, as rotinas:

- a) Atender o paciente com dignidade e respeito de modo universal e igualitário;
- b) Manter sempre a qualidade na prestação de serviço executado;
- c) Manter sempre atualizado o prontuário dos pacientes;
- d) Garantir a confidencialidade dos dados e informações do paciente;
- e) Assegurar ao paciente o acesso a seu prontuário;
- f) Esclarecer ao paciente sobre os seus direitos e assuntos pertinentes aos serviços oferecidos;
- g) Justificar a CONTRATANTE ou o seu representante, por escrito, as razões técnicas alegadas quando da decisão da não realização de qualquer ato profissional necessário à execução dos serviços previstos neste contrato;

- h) Facilitar a CONTRATANTE o acompanhamento e a fiscalização permanente dos serviços, prestando todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelos servidores da CONTRATANTE designados para tal fim, de acordo com os artigos 15, incisos I e XI e artigo 17, incisos II e XI da Lei Federal 8.080/90;
- i) Responsabilizar-se exclusiva e integralmente pelo profissional necessário à execução do objeto, devendo estar inclusos nesta prestação de serviços todos os encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais, resultantes de vínculo empregatício, cujos ônus e obrigações em nenhuma hipótese poderão ser transferidos à CONTRATANTE;
- j) Prestar os serviços, objeto deste Estudo Técnico Preliminar, respeitando os critérios estabelecidos pela CONTRATANTE, de garantia e facilitação do acesso descentralizado aos usuários do SUS, com base nos princípios de regionalização e acessibilidade;
- k) Não realizar nenhuma cobrança ao paciente e/ou familiar por serviços médicos, hospitalares e outros complementares de assistência;
- l) Facilitar os trabalhos de acompanhamento e fiscalização exercidos pela SRSCI, mediante a disponibilização de documentação comprobatória de prestação dos serviços, bem como prestar todos os esclarecimentos que lhes forem solicitados pelo fiscal do Contrato;
- m) Manter registro de toda e qualquer intercorrências administrativa comunicando-a ao Fiscal do Contrato, no primeiro dia útil subsequente à ocorrência;
- n) Não utilizar, nem permitir que terceiros utilizem o paciente para fins de experimentação;
- o) Assegurar que os colaboradores da CONTRATADA estejam devidamente identificados com uniforme, crachá com foto e documento de registro profissional;
- p) Não permitir que empregados da CONTRATADA executem tarefas em desacordo com as preestabelecidas;
- q) Utilizar linguagem acessível a cada instância de relacionamento;
- r) Justificar por escrito ao paciente ou seu representante, as razões técnicas alegadas quando da decisão de não realização de qualquer procedimento previsto;
- s) A empresa contratada observará obrigatoriamente, os princípios constitucionais, os preceitos do Sistema Único de Saúde (SUS) e as determinações constantes na legislação federal, estadual, normas e portarias referentes à atenção à saúde já citadas neste ETP e demais legislações essenciais à plena execução do objeto ora licitado.
- t) A empresa contratada se compromete a realizar os procedimentos a serem prestados de forma digna, célere, humana e com observância aos artigos do Código de Ética, do Código de Defesa do Consumidor e às boas práticas de conduta técnico-profissional.

v) A contratada se compromete a respeitar as normas gerais e critérios básicos de promoção a acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, tal como regido pela lei 10.098 de 19 de dezembro de 2000.

w) A contratada se compromete em realizar o fechamento de serviços/exames no sistema MV, para quando necessário, obter o relatório ou laudo correspondente ao registro de atendimento ou qualquer observação final no prontuário do paciente.

3.2 DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

3.2.1 Proteção de dados, coleta e tratamento. Sempre que tiverem acesso ou realizarem qualquer tipo de tratamento de dados pessoais, as partes comprometem-se a emendar todos os esforços para resguardar e proteger a intimidade, vida privada, honra e imagem dos respectivos titulares, observando as normas e políticas internas relacionadas a coleta, guarda, tratamento, transmissão e eliminação de dados pessoais, especialmente as previstas na Lei Federal nº 13.709/2018 (“Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais”), no Decreto Estadual nº 4922-R, de 09 de julho de 2021, e demais normas legais e regulamentares aplicáveis.

3.2.2 Caso o objeto envolva o tratamento de dados pessoais com fundamento no consentimento do titular, a CONTRATADA deverá observar, ao longo de toda a vigência do Contrato, todas as obrigações legais e regulamentares específicas vinculadas a essa hipótese legal de tratamento.

3.2.3 Ao receber o requerimento de um titular de dados, na forma prevista nos artigos 16 e 18 da Lei Federal nº 13.709/2018, a CONTRATADA deverá:

3.2.3.1 Notificar imediatamente a CONTRATANTE;

3.2.3.2 Auxiliá-la, quando for o caso, na elaboração da resposta ao requerimento; e

3.2.3.3 Eliminar todos os dados pessoais tratados com base no consentimento em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do requerimento do titular.

3.2.4 Necessidade. As partes armazenarão dados pessoais apenas pelo período necessário ao cumprimento da finalidade para a qual foram originalmente coletados e em conformidade com as hipóteses legais que autorizam o tratamento.

3.2.5 As partes devem assegurar que o acesso a dados pessoais seja limitado aos empregados, prepostos ou colaboradores e eventuais subcontratados que necessitem acessar os dados pertinentes, na medida em que sejam estritamente necessários para o cumprimento deste Contrato e da legislação aplicável, assegurando que todos esses indivíduos estejam sujeitos a obrigações de sigilo e confidencialidade.

3.2.6 A CONTRATADA deve, enquanto operadora de dados pessoais, implementar medidas técnicas e organizacionais apropriadas para o cumprimento das obrigações da CONTRATANTE previstas na Lei Federal nº 13.709/2018.

3.2.7 **Proteção de dados e incidentes de segurança.** Considerando as características específicas do tratamento de dados pessoais e o estado atual da tecnologia, a CONTRATADA deverá adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados e informações de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.

3.2.8 A CONTRATADA deverá notificar a CONTRATANTE imediatamente sobre a ocorrência de incidentes de segurança relacionados a dados pessoais, fornecendo informações suficientes para que a CONTRATANTE cumpra quaisquer deveres de comunicação, dirigidos à Autoridade Nacional de Proteção de Dados e/ou aos titulares dos dados, acerca do incidente de segurança.

3.2.9 As partes deverão adotar as medidas cabíveis para auxiliar na investigação e na mitigação das consequências de cada incidente de segurança.

3.2.10 **Transferência internacional.** É vedada a transferência de dados pessoais pela CONTRATADA para fora do território do Brasil sem o prévio consentimento, por escrito, da CONTRATANTE, e demonstração da observância da adequada proteção desses dados, cabendo à CONTRATADA a responsabilidade pelo cumprimento da legislação de proteção de dados ou de privacidade de outro(s) país(es) que for aplicável.

3.2.11 **Responsabilidade.** A CONTRATADA responderá por quaisquer danos, perdas ou prejuízos causados a CONTRATANTE ou a terceiros decorrentes do descumprimento da Lei Federal nº 13.709/2018, no Decreto Estadual nº 4922-R, de 09 de julho de 2021 e outras normas legais ou regulamentares relacionadas a este Contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização da CONTRATANTE em seu acompanhamento.

3.2.12 Eventual subcontratação, mesmo quando autorizada pela CONTRATANTE, não exime a CONTRATADA das obrigações decorrentes deste Contrato, permanecendo integralmente responsável perante a CONTRATANTE mesmo na hipótese de descumprimento dessas obrigações por subcontratada.

3.2.13 A CONTRATADA deve colocar à disposição da CONTRATANTE, quando solicitado, toda informação necessária para demonstrar o cumprimento do disposto nestas cláusulas, permitindo a realização de auditorias e inspeções, diretamente pela CONTRATANTE ou por terceiros por ela indicados, com relação ao tratamento de dados pessoais.

3.2.4 A CONTRATADA deve auxiliar a CONTRATANTE na elaboração de relatórios de impacto à proteção de dados pessoais, observado o disposto no artigo 38 da Lei Federal nº 13.709/2018, relativo ao objeto deste Contrato.

3.2.5 Se a CONTRATANTE constatar que dados pessoais foram utilizados pela CONTRATADA para fins ilegais, ilícitos, contrários à moralidade ou mesmo para fins diversos daqueles necessários ao cumprimento deste Contrato, a CONTRATADA será notificada para promover a cessação imediata desse uso, sem prejuízo da rescisão do Contrato e de sua responsabilização pela integralidade dos danos causados.

3.2.6 **Eliminação.** Extinto o Contrato, independentemente do motivo, a CONTRATADA deverá em, até 10 (dez) dias úteis, contados da data de seu encerramento, devolver todos os dados pessoais a CONTRATANTE ou eliminá-los, inclusive eventuais cópias, certificando a CONTRATANTE, por escrito, do cumprimento desta obrigação

4 Estimativas das Quantidades para a Contratação

Para os fins desta contratação, atualizamos as quantidades máximas dos serviços e projeção da oferta necessária para atender a fila em 12 meses, em somatório do número de pacientes que se encontram-se aguardando Regulação, mais a quantidade de pacientes autorizado em primeira vez e mais os encaminhamento, que obtivemos a quantidade total da FILA de espera na data de **24/07/2024**.

Lote 1

ITEM	DISCRIÇÃO	SIGA	Aguardando Regulação	Autorizado	Min	Max	Quant.+ ≈ 40%
1	EXAME DE CPRE COM E SEM PAPILOTOMIA	228076	1	106	15	150	150
TOTAL			1	106	15	150	150
			TOTAL				150

Tabela 2: Referência de Demanda, itens e quantitativo a serem adquiridos pela Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim – SRSCI.

Assim, conforme demonstrado, pretende-se adquirir **150 (cento e cinquenta) EXAME DE CPRE COM E SEM PAPILOTOMIA** para atendimento de uma demanda anual dos pacientes da Região Sul de Saúde.

5 Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar, e será definido no Termo de referência versão Edital Final após Estimativas do Valor da Contratação serão descritos por valor Unitário e total realizado pelo DEPARTAMENTO DE COMPRAS e descrito do Termo de Referência na Versão Final.

Acompanha orçamentos descritivo com valores dos custos associados aos recursos humanos e equipamentos envolvidos na aquisição. Isso inclui a especificação do valor unitário e do total para cada categoria, garantindo transparência e precisão na análise da proposta.

A estimativa de custo deverá levar em consideração contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice da atualização de preços correspondente, e sobre a Matriz de alocação de riscos, está baseada nos termos dos Art. 22 e 103 da Lei 14.133/2021, aplicável quando for o caso e conforme Decreto Nº 5352-R, de 28 de março DE 2023, capítulo IV-VII-Art. 29.

Utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo Estadual e federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso;

Pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;

Pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, na forma de regulamentada.

6. Estimativa do Valor da Contratação,

6.1 A estimativa das quantidades a serem contratadas será acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos de suporte, os quais poderão ser verificados no processo administrativo, registrado no **Termo de Referência versão Edital Final**.

6.2 A apuração será realizada por meio do Mapa Comparativo de Preços, desconsiderando os valores que estiverem acima ou abaixo do limite do Desvio Padrão.

6.3 A Mediana entre os valores válidos será utilizada como critério para a definição dos valores estimados do objeto da licitação, conforme demonstrado na Planilha de Cálculo de Média Saneada, resultando na Planilha de Aquisição.

6.4 De acordo com o art. 40 do Decreto 5352-R, esse é um parâmetro importante; a legislação permite a escolha de fornecedores com base em justificativas técnicas e econômicas que melhor atendam ao interesse público.

6.5 A busca pelo melhor preço não se trata apenas de uma exigência legal, mas de um compromisso com a transparência e a eficiência na gestão dos recursos públicos.

6.6 Ressaltamos que a escolha dos valores propostos está em conformidade com os objetivos de eficiência, economicidade e qualidade preconizados pela Superintendência Regional de Saúde, onde utilizamos apenas os valores cotados pelos fornecedores e comparamos com o valor alcançado na planilha da média saneada.

7 Descrição da Solução:

O propósito deste Estudo Técnico Preliminar é fornecer uma descrição detalhada dos requisitos para adquirir EXAME DE EXAME DE CPRE COM E SEM PAPILOTOMIA de para atender pacientes de 0 à 130 dos encaminhamentos da Rede SUS conforme Protocolo Clínico de Regulação do Acesso e seus respectivos diagnósticos aos pacientes residentes na Região Sul de Saúde do Estado do Espírito Santo.

A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

Para determinar os preços de referência, será adotado o critério de pesquisa com fornecedores diretos, mediante solicitação formal de cotação, haja vista urgência do cumprimento das demandas judiciais pela possível penalidade do não cumprimento ao prazo.

A demais, a modalidade de Registro de Preços, permite que a Administração adquira os itens à medida que for sendo necessário, respeitando os limites orçamentários, inferindo em maior eficiência, atingindo a economia de escala.

O prazo para entrega será de 10 (dez) dias corridos após emissão de Autorização de Fornecimento, para que constitua tempo hábil para o vencedor do certame possa entregar as

cirurgias, sem acarretar em prejuízos para estado ou conforme previamente acordado entre Órgão Gerenciador e o Fornecedor.

Cabe destacar que a entrega será ambulatorial, conforme dispõe no Termo de Referência.

Esta solução permite atendimento às demandas dos usuários do SUS, conforme situação clínica com suporte necessário.

Promove a organização do processo regulatório, com a oferta de serviço qualificado para atenção às solicitações realizadas pelos profissionais de saúde das unidades solicitantes, dando-lhes apoio para o cuidado em saúde de qualidade;

Racionaliza o fornecimento de produto não estocável, conforme demanda e necessidade de saúde em fila expectante;

Evita o grande número de dispensas de licitação resultantes da contratação de um mesmo objeto, para atender necessidade individual de cada unidade administrativa, podendo ser configurado como fracionamento de despesa;

Otimiza a gestão de contratos, pois o grande número de contratos com o mesmo objeto impõe dificuldade aos fiscais e gestores para acompanhar a execução orçamentária e financeira;

Promove a aplicação de recursos com economicidade de modo a obter o melhor resultado com o menor dispêndio orçamentário e financeiro;

Proporciona transparência de aplicação de recursos públicos da saúde; - Garante ampla participação no processo de credenciamento;

Proporciona atendimento virtual proporcionando a melhoria do acesso a saúde em tempo oportuno.

A solução encaminhada pela aquisição através do Sistema de Registro de preços , regidas pela Lei 14.133 de 2021, em seu artigo 84, e DECRETO Nº 5354-R, DE 28 DE MARÇO DE 2023 , de serviço contínuo, com entrega periódica, dos procedimentos de consulta médica da atenção ambulatorial especializada, que visam atender às solicitações da Rede SUS, no Sistema Estadual de Regulação Ambulatorial, dessa respectiva região de saúde, conforme Protocolos e Diretrizes Clínicas da Especialidade e Protocolos de Regulação do Acesso adotados no Estado do Espírito Santo.

9 Justificativas para o Parcelamento ou não da Contratação

Para a execução deste serviço, considerando a necessidade de contratação na região de saúde, optou-se por lote individual por tratar-se de um único item.

A aquisição será realizada por item, onde cada item representará um lote específico, essa estratégia não prejudicará a solução, sendo economicamente viável e permitindo ampla participação dos licitantes.

10 Demonstrativo dos Resultados Pretendidos

A administração almeja com a contratação da pretensa solução, em termos de economicidade, eficácia, eficiência e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, financeiros disponíveis, inclusive com respeito a impactos ambientais positivos, os seguintes resultados:

Com relação à eficácia, o atendimento de todas as demandas logísticas e funcionais, no suporte às atividades finalísticas da Administração, inerentes aos correspondentes serviços prestados de interesse público.

Quanto à eficiência, assegurar a continuidade da prestação regular de tais serviços, com demanda notadamente crescente, e do uso racional dos recursos financeiros disponíveis.

Diminuição do uso de recursos devido à possibilidade de contratação de serviços mais próximos ao local de residência dos cidadãos, evitando assim custos elevados com transporte e outros insumos necessários para a realização de procedimentos em regiões distantes.

Redução dos riscos à saúde da população, assegurando a oferta de serviços de qualidade de forma oportuna e conforme as necessidades de saúde dos cidadãos.

Cumprimento das premissas administrativas, atendendo aos princípios da atenção à saúde no SUS e à Política Nacional de Regulação no SUS.

11 Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do Contrato:

Será exigido o cumprimento das obrigações legais da empresa inclusive quanto a legislação específica vigente para execução de EXAME DE CPRE COM E SEM PAPILOTOMIA.

12 Contratações Correlatas e/ou Interdependentes:

Não há correlação direta do objeto a ser credenciado com outro contrato de credenciamento em execução que configure uma relação de interdependência entre itens

13 Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras:

Geração de Resíduos: Sendo um dos principais impactos ambientais do procedimento, para o exame, é gerado resíduos de serviços de saúde (RSS), que incluem materiais contaminados, como luvas, seringas, e outros dispositivos médicos descartáveis. A produção contínua de resíduos sólidos hospitalares gera preocupações significativas, pois esses resíduos podem oferecer riscos à saúde pública e ao meio ambiente.

Os resíduos gerados pela CPRE são classificados como perigosos, uma vez que podem estar contaminados com fluidos corporais e agentes patogênicos. O manejo inadequado desses resíduos pode levar à contaminação do solo e da água, além de aumentar o risco de infecções hospitalares e epidemias (Ramos et al., 2011). A falta de protocolos adequados para o descarte de RSS é uma questão crítica que precisa ser abordada para minimizar os impactos ambientais. O manejo inadequado de resíduos pode resultar em contaminação ambiental, que, por sua vez, pode afetar a saúde das comunidades próximas a instituições de saúde. A exposição a resíduos perigosos pode levar a doenças infecciosas e outros problemas de saúde, especialmente em populações vulneráveis.

Além disso, a pressão sobre os recursos naturais devido ao uso intensivo na saúde pode comprometer a capacidade do sistema de saúde de atender às necessidades da população. A escassez de água e energia pode afetar não apenas a realização de procedimentos como a CPRE, mas também a qualidade geral dos serviços de saúde.

Descarte de Materiais: O atendimento à distância, exige equipamentos eletrônicos e que sofrem frequente atualização de sua tecnologia, gerando a necessidade de substituição dos mesmos e por consequência, grande volume de lixo eletrônico. Equipamentos como computadores, telefones, quando descartados inadequadamente, podem liberar substâncias tóxicas no meio ambiente, como chumbo e mercúrio.

Em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021, art 18 §1º, XII, as medidas mitigadoras não apenas ajudam a reduzir os impactos ambientais das operações de RMN, mas também demonstram um compromisso com a sustentabilidade ambiental, algo cada vez mais valorizado em contratos com entidades governamentais.

14 Posicionamento Conclusivo

A equipe de Planejamento desta Contratação, após concluir os Estudos Técnicos Preliminares aqui registrados, declara ser viável a contratação por Sistema de Registro de Preços para eventual aquisição, com entrega prevista e planejada, conforme demanda de encaminhamentos da Rede SUS, no Sistema Estadual de Regulação Ambulatorial, para a respectiva região de saúde, segundo Protocolos e Diretrizes Clínicas da Especialidade, Protocolos de Regulação do Acesso adotados no Estado do Espírito Santo, na aquisição dos exames de CPRE COM E SEM PAPILOTOMIA.

ANEXO I

ANÁLISE E MAPEAMENTO DOS RISCOS DA CONTRATAÇÃO

(inc. X do art. 18 e inc. I do art. 72 da Lei 14.133/2021, §7º do art. 17 do Decreto 5352-R/2023)

O gerenciamento de riscos permite ações contínuas de planejamento, organização e controle dos recursos relacionados aos riscos que possam comprometer o sucesso da contratação, da execução do objeto e da gestão contratual.

Para cada risco identificado, define-se: a probabilidade de ocorrência dos eventos, os possíveis danos e impactos caso o risco ocorra, possíveis ações preventivas e de contingência (respostas aos riscos), a identificação de responsáveis pelas ações, bem como o registro e o acompanhamento das ações de tratamento dos riscos.

Baixo	5
Médio	10
Alto	15

Legenda: P – Probabilidade; I – Impacto.

1 A qual natureza o risco está associado: fases do Processo da Contratação ou Solução

ID	Risco	Relacionado ao(à):	P	I	Nível de Risco (P x I)
R1	Alteração do escopo dos serviços a serem contratados.	Planejamento da Contratação	5	10	50
R2	Atraso ou suspensão no processo licitatório em face de impugnações.	Seleção do Fornecedor	15	10	150
R3	Valores licitados superiores aos estimados para a contratação dos serviços.	Seleção do Fornecedor	5	15	75
R4	Contratação de fornecedor com baixa mercado técnica.	Seleção do Fornecedor	5	15	75

Tecnológica.

2 Probabilidade: chance de algo acontecer, não importando se definida, medida ou determinada objetiva ou subjetivamente, qualitativa ou quantitativamente, ou se descrita utilizando-se termos gerais ou matemáticos (ISO/IEC 31000:2009, item 2.19).

3 Impacto: resultado de um evento que afeta os objetivos (ISO/IEC 31000:2009, item 2.18).

4 Nível de Risco: magnitude de um risco ou combinação de riscos, expressa em termos da combinação das consequências e de suas probabilidades (ISO/IEC 31000:2009, item 2.23 e IN SGD/ME nº 94, de 2022, art. 2º, inciso XIII).

RISCO 1		
Descrição: Alteração do escopo dos serviços a serem contratados.		
Probabilidade:	(☒) Pouco () Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo (☒) Médio () Alto	
Fase Impactada:	(☒) Fase Interna () Fase Externa () Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Postergação nos prazos de conclusão do objeto inicialmente proposto, acarretando atraso no atendimento aos pacientes e/ou desassistência aos mesmos.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Elaborar o Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência, de forma robusta, para que a descrição e requisitos necessários à execução do objeto estejam claros, sem ambiguidades, evitando qualquer tipo de entrave no andamento da contratação.	Setor Demandante
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Não atendida os requisitos previamente avençados, solicitar a imediata correção, utilizando-se, se for necessário, da substituição do licitante.	Setor Demandante

RISCO 2		
Descrição: Atraso ou suspensão no processo licitatório em face de impugnações.		
Probabilidade:	() Pouco (x) Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo (x) Médio () Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna (x) Fase Externa () Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Atraso na contratação e consequente no atendimento ao usuário do SUS, podendo causar desassistências dos mesmos	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Elaborar o Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência, de forma robusta, para que a descrição e requisitos necessários à execução do objeto estejam claros, sem ambiguidades, evitando qualquer tipo de entrave no andamento da contratação.	Setor Demandante
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Alocação integral da Equipe de Planejamento da Contratação (setor demandante e Agente de Contratação) na resposta e mitigação das causas que originaram a suspensão do processo licitatório	Setor Demandante

RISCO 3		
Descrição: Capacidade técnica-operacional e profissional insuficiente		
Probabilidade:	(x) Pouco () Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (x) Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa (x) Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Seleção de fornecedor com baixa qualificação técnica-operacional	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Estabelecer critérios claros de qualificação e capacidades técnico-operacional e técnico-profissional e requisitos contratuais precisos na fase preparatória.	Setor Demandante
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Inicialmente, fazer com que o contratado cumpra com os requisitos técnico-operacionais previamente avançados, utilizando-se, se for necessário verificar possibilidade de substituição nos conformes da legislação vigente.	Gestor/Fiscal do Contrato

ANEXO II

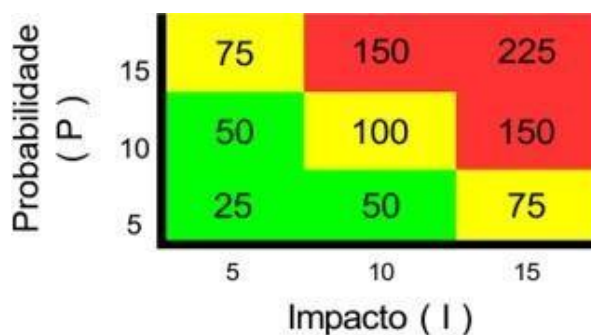
MATRIZ DE ALOCAÇÃO DE RISCOS DO CONTRATO

(arts. 22, 45 e 103 da Lei 14.133/2021, arts. 19 a 22 do Decreto 5352-R/2023)

O gerenciamento de riscos permite ações contínuas de planejamento, organização e controle dos recursos relacionados aos riscos que possam comprometer o sucesso da contratação, da execução do objeto e da gestão contratual.

Para cada risco identificado, define-se: a probabilidade de ocorrência dos eventos, os possíveis danos e impactos caso o risco ocorra, possíveis ações preventivas e de contingência (respostas aos riscos), a identificação de responsáveis pelas ações, bem como o registro e o acompanhamento das ações de tratamento dos riscos.

Classificação	Valor
Baixo	5
Médio	10
Alto	15



ID		Relacionado ao(à)	P	I	Nível de Risco(P xI)
1	Falta de dotação orçamentária para execução do contrato.	Gestão Contratual	10	10	100
2	Baixa qualificação técnica dos profissionais da empresa para execução do contrato.	Gestão Contratual e Solução Tecnológica	10	10	100
3	Vazamento de dados e informações pelos funcionários da contratada.	Gestão Contratual	10	15	150
4	Expedição de demandas (solicitações de execução do objeto) além da capacidade de controle e de fiscalização.	Gestão Contratual	15	15	225

Probabilidade; I – Impacto.

1 A qual natureza o risco está associado: fases do Processo da Contratação ou Solução Tecnológica.

2 Probabilidade: chance de algo acontecer, não importando se definida, medida ou determinada objetiva ou subjetivamente, qualitativa ou quantitativamente, ou se descrita utilizando-se termos gerais ou matemáticos (ISO/IEC 31000:2009, item 2.19).

3 Impacto: resultado de um evento que afeta os objetivos (ISO/IEC 31000:2009, item 2.18).

4 Nível de Risco: magnitude de um risco ou combinação de riscos, expressa em termos da combinação das consequências e de suas probabilidades (ISO/IEC 31000:2009, item 2.23 e IN SGD/ME nº 94, de 2022, art. 2º, inciso XIII).

RISCO 1		
Descrição: Falta de dotação orçamentária para execução do contrato.		
Probabilidade:	() Pouco (x) Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo (x) Médio () Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa (x) Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	A falta de recursos financeiros pode resultar em atrasos significativos na execução do contrato, uma vez que os pagamentos aos fornecedores e prestadores de serviços podem ser interrompidos.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Negociar e estabelecer cláusulas contratuais que garantam a disponibilidade dos recursos financeiros necessários para a execução do contrato, evitando surpresas desagradáveis durante a implementação	Gestão Contratual
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Renegociar os termos do contrato com os fornecedores e prestadores de serviço, buscando ajustes nos prazos de pagamento e nos valores acordados para adequá-los à disponibilidade orçamentária.	

RISCO 2		
Descrição: Baixa qualificação técnica dos profissionais da empresa para execução do contrato..		
Probabilidade:	() Pouco (X) Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo (X) Médio () Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa () Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	A falta de qualificação pode levar a atrasos na execução do contrato e à necessidade de retrabalho, uma vez que os profissionais podem enfrentar dificuldades para cumprir as exigências do projeto.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Realizar uma seleção criteriosa dos profissionais que participarão da execução do contrato, verificando suas qualificações, experiência e habilidades técnicas relevantes para o projeto.	Gestão Contratual
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Designar profissionais mais qualificados para supervisionar e acompanhar de perto as atividades dos profissionais menos experientes, fornecendo orientação e suporte técnico durante a execução do contrato.	

RISCO 3		
Descrição: Vazamento de dados e informações pelos funcionários da contratada.		
Probabilidade:	() Pouco (X) Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (X) Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa (X) Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	A divulgação não autorizada de informações confidenciais pode prejudicar a reputação da empresa contratante perante clientes e parceiros, afetando negativamente sua imagem no mercado.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Definir políticas claras de uso e compartilhamento de informações, orientando os funcionários sobre as práticas aceitáveis e proibidas no que diz respeito à manipulação e divulgação de dados.	Gestão Contratual
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Estabelecer um plano de resposta imediata para lidar com o vazamento, incluindo a identificação da origem do vazamento, a contenção da divulgação das informações e a comunicação com as partes afetadas, acarretando na possível rescisão contratual.	

RISCO 4		
Descrição: Vazamento de dados e informações pelos funcionários da contratada.		
Probabilidade:	() Pouco (X) Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (X) Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa (X) Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	A divulgação não autorizada de informações confidenciais pode prejudicar a reputação da empresa contratante perante clientes e parceiros, afetando negativamente sua imagem no mercado.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Definir políticas claras de uso e compartilhamento de informações, orientando os funcionários sobre as práticas aceitáveis e proibidas no que diz respeito à manipulação e divulgação de dados.	Gestão Contratual
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Estabelecer um plano de resposta imediata para lidar com o vazamento, incluindo a identificação da origem do vazamento, a contenção da divulgação das informações e a comunicação com as partes afetadas, acarretando na possível rescisão contratual.	

RISCO 5		
Descrição: Expedição de demandas (solicitações de execução do objeto) além da capacidade de controle e de fiscalização.		
Probabilidade:	() Pouco () Provável (X) Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (X) Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa (X) Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Fragilidades na gestão e fiscalização contratual, que geraram atestes errados dos resultados entregues e risco de pagamentos indevidos à empresa.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	O excesso de demandas pode levar à falha na fiscalização adequada das atividades, resultando em lacunas no acompanhamento do cumprimento das obrigações contratuais e na verificação da qualidade dos serviços prestados.	Gestão Contratual
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Redução da emissão de Ordens de Serviço.	

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

PEDRO DIAS TARDIN
ASSISTENTE ADMINISTRATIVO (MGS)
SRSCI - SESA - GOVES
assinado em 21/08/2024 13:46:42 -03:00

TANIA DE FATIMA MORETTI DE OLIVEIRA
CIDADÃO
assinado em 21/08/2024 13:08:07 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 21/08/2024 13:46:42 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por PEDRO DIAS TARDIN (ASSISTENTE ADMINISTRATIVO (MGS) - SRSCI - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-7HPZX5>