

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR /MJ/SRSCI/0012/2025

Documentos de Origem:

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA/ PLANEJAMENTO/COMPRAS/SRSCI/MJ/N.º 014/2025

Unidade Gestora: Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim

Un. Adm. Envolvidas: Grupo de Planejamento de Compras/SESA/SRSCI

Responsáveis: Alessandra Pereira Barbosa

Data de Elaboração/Atualização: 07/03/2025

Versão: 1.1

1. Descrição da Necessidade da Contratação

1.1 O Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo principal a aquisição de compra para a contratação de serviços médicos especializados e internação hospitalar, visando a aplicação da medicação Nusinersen (Spinraza), conforme a decisão judicial favorável ao paciente M.A.S.S., nos autos do processo nº 0013010-21.2019.8.08.0011. Cumpre ressaltar que atualmente a Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim realiza atendimento diário aos pacientes encaminhados ao setor de mandados judiciais, com o atendimento as decisões direcionados a SESA/SRSCI. Visando a continuidade do processo 2024-F50T3, referente à Cotação Eletrônica nº 0693/2024, Contrato nº 2024.000180.44926.01 com vencimento em 08/07/2025.

2 Demonstração da Previsão da Contratação no Plano de Contratações Anual

1.1. Não se aplica, visto que atualmente a Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim-SRSCI não conta com um Plano de Contratações Anuais vigente. **Portaria Conjunta SEP/SEGER/SEG Nº 007-R, de 14 de março de 2024, publicada no Diário Oficial em 15 de março de 2024**

3 Requisitos da Contratação

3.1 A Contratada deverá cumprir todas as especificações do objeto, incluindo todos os insumos, equipamentos e recursos humanos necessários para a execução dos serviços serão de responsabilidade exclusiva da Contratada.

4. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

4.1. Proteção de dados, coleta e tratamento. Sempre que tiverem acesso ou realizarem qualquer tipo de tratamento de dados pessoais, as partes comprometem-se a envidar 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

4.2. 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.

4.3. 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:

4.4. Notificar imediatamente a CONTRATANTE;

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

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

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. 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.

4.11. 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.

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

4.13. 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.

4.14. 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.

4.15. 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.

4.16. 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.

4.17. 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.

4.18. 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.

4.19. 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.

5. Estimativas das Quantidades para a Contratação

5.1. As Estimativas de Quantidades para a Contratação encontram-se permanentemente registradas no quadro abaixo, com o objetivo de detalhar as previsões dos serviços necessários para a execução do contrato. Essas estimativas são essenciais para garantir a adequação da contratação.

5.2. Estimativas das Quantidades para a Contratação

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	SIADES	UNID.DE MEDIDA	QUANT	VR. UNIT.	VR.TOTAL
01	Pronto Atendimento - Internação	S16543	Serviço	03	2.309,00	6.927,00

Para atender decisão judicial em favor de M.A.S.S, (0013010-21.2019.8.08.0011)

Descrição dos serviços solicitados

ITEM	Profissional	Periodicidade
01	Contratação de profissional médico e internação para aplicação de medicação NUSINERSEN (SPINRAZA)	01 (uma) aplicação quadrimestral.

5.2.1 A medição e ofertada pelo O SUS - Nusinersena (Spinraza®), **esta aquisição fere-se apenas a INTERNAÇÃO PARA APLICAÇÃO.**

Grupo 3: I-fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente, considerados como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAf. RENAME <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021/junho/sus-inclui-novo-tratamento-para-ame>.

6. Levantamento de Mercado

6.1 O levantamento de mercado foi considerando valores praticados em processos similares da SRSCI.

6.2 Da análise:

6.2.1 Através do processo de nº 2024-F50T3 da Cotação Eletrônica nº 0693/2024 coordenada pela Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim – SRSCI em vigência.

7. Estimativa do Valor da Contratação

7.1 O valor resultante unitário de R\$ **2.309,00 (dois mil e trezentos e nove reais), totalizando R\$ 6.927,00 (seis mil e novecentos e vinte e sete reais) total**, servindo como parâmetro para a fase de planejamento da contratação, garantindo compatibilidade com os preços vigentes e adequação ao orçamento disponível

7.2. Descrição da Solução

7.3 O propósito deste Estudo Técnico Preliminar é descrever detalhadamente os requisitos para a aquisição do serviço de Contratação de profissional médico e internação para aplicação de medicação NUSINERSEN (SPINRAZA. Necessário para os atendimentos **em favor de M.A.S.S, (0013010-21.2019.8.08.0011).**

8. Justificativas para o Parcelamento ou não da Contratação

8.1 A contratação dos serviços para cumprimento de mandado judicial referente à aplicação da medicação Nusinersen (Spinraza) não tem a viabilidade do parcelamento dos itens contratados, a aplicação do medicamento requer um conjunto de serviços integrados.

8.2 Dessa forma, a contratação dos itens é sem parcelamento, se justifica pela necessidade de garantir a continuidade do tratamento dentro dos padrões técnicos e de segurança exigidos. A fragmentação da contratação poderia comprometer a eficiência da prestação do serviço, dificultando a coordenação entre equipe médica e infraestrutura hospitalar, além de gerar riscos à saúde do paciente.

9. Demonstrativo dos Resultados Pretendidos

9.1 A aquisição visa garantir o cumprimento do mandado judicial, viabilizando a administração da medicação Nusinersen (Spinraza) ao paciente, conforme prescrição médica, em ambiente adequado e seguro, assegurando a continuidade do tratamento e a integridade do atendimento.

9.2 Os principais resultados esperados incluem a manutenção da estabilidade clínica, a redução de complicações e a otimização dos recursos hospitalares. Além disso, busca-se assegurar o cumprimento da decisão judicial, garantindo assistência adequada e humanizada, respeitando os direitos do paciente e os princípios do SUS.

10. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do Contrato

10.1 A Administração deve justificar a necessidade da contratação, verificar a disponibilidade orçamentária, definir a modalidade de contratação, elaborar a minuta contratual, realizar a análise jurídica, conferir a regularidade da empresa contratada e nomear gestor e fiscal do contrato. Após a formalização, o contrato deve ser assinado e publicado conforme a legislação vigente.

10 Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Para esta solução não há contratações que guardam relação/afinidade/dependência com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas ou contratações futuras

11 Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras

11.1 Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios dos órgãos fiscalizadores quanto à sua atividade.

12 Posicionamento Conclusivo

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

Alessandra Pereira Barbosa

Assistente administrativo
Mat.13603-9

Renata Chanca Sardinha

Enfermeira-Referencia MJ/SRSCI
Mat. 4003020

Samilla Coelho Figueira

Superintendente Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim
Matricula:13122-6

**ANEXO I
ANÁLISE E MAPEAMENTO DOS RISCOS DA CONTRATAÇÃO**

Classificação	Valor
Baixo	5
Médio	10
Alto	15

Tabela 1: Escala de classificação de probabilidade e impacto

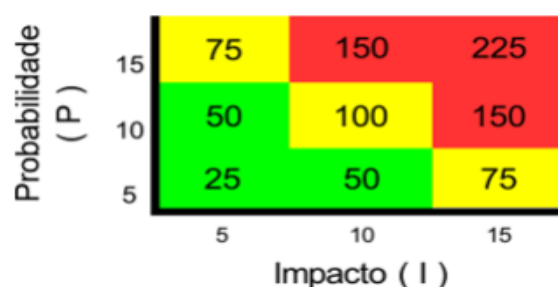


Figura 1: Matriz Probabilidade X Impacto

A tabela a seguir apresenta uma síntese dos riscos identificados e classificados neste documento.

ID	Risco	Relacionado ao(à):	P	I	Nível de Risco (P x I)
R01	Alteração do escopo dos serviços a serem contratados.	Planejamento da Contratação	5	10	50
R02	Atraso ou suspensão no processo licitatório em face de impugnações.	Seleção do Fornecedor	15	10	150
R03	Valores licitados superiores aos estimados para a contratação dos serviços.	Seleção do Fornecedor	5	15	75
R04	Contratação de fornecedor com baixa qualificação técnica.	Seleção do Fornecedor	5	15	75

Legenda: P – 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: Alteração do escopo dos serviços a serem contratados.		
Probabilidade:	(x) Pouco () Moderada () Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (x) Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa (x) Execução do Contrato	
Id	Dano	
1.	Alterações no escopo dos serviços contratados podem ocorrer devido a mudanças nas necessidades do órgão, atualizações na legislação, ou ajustes técnicos durante a execução do contrato. Essas alterações podem impactar a execução dos serviços, os custos, os prazos e a qualidade.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.1	Incluir cláusulas específicas que definam procedimentos para não alterações de escopo, além das condições para ajustes financeiros e prazos. Estabelecer um processo formal para a gestão de mudanças, incluindo avaliação de impacto, aprovação e documentação. Manter canais de comunicação abertos e claros entre as partes para discussão e aprovação de mudanças. Realizar revisões regulares do escopo e dos serviços para identificar e abordar necessidades de ajuste antecipadamente.	Departamento de Compras/Contratação
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.2	Conduzir uma avaliação detalhada dos impactos financeiros, temporais e qualitativos antes de implementar qualquer alteração de escopo. Negociar ajustes contratuais de forma justa, garantindo a adequação dos novos termos e minimizando impactos adversos. Documentar todas as alterações de escopo e suas justificativas, formalizando-as de acordo com as exigências legais e contratuais. Nova Visita Técnica: Agendar uma nova visita técnica, se necessário, para garantir que as alterações foram implementadas corretamente e verificar a conformidade com os novos requisitos.	Departamento de Compras/Contratação.

RISCO 2		
Descrição: Atraso ou suspensão no processo licitatório em face de impugnações.		
Probabilidade:	() Pouco (x) Moderada () Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (x) Alto	
Fase Impactada:	(x) Preparatória (X) Divulgação () Habilitação	
Id	Dano	
1.	O planejamento do projeto pode ser afetado pelos atrasos, prejudicando o cumprimento dos prazos e objetivos.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.1	Garantir que todos os documentos e procedimentos estejam claros, completos e em conformidade com as leis e regulamentos para minimizar a probabilidade de impugnações. Assegurar a transparência e a comunicação adequada durante todo o processo licitatório para evitar mal-entendidos e questionamentos. Realizar uma análise de risco preliminar para identificar possíveis pontos de e ajustar o processo conforme necessário.	Equipe de Licitação
Id	Ação de Contingência	Responsável

1.2	Implementar um plano para uma resposta rápida e eficaz às impugnações, incluindo a revisão e correção dos documentos e procedimentos conforme necessário. Revisar e ajustar o processo de acordo com as observações feitas durante as impugnações, garantindo a conformidade legal e a mitigação dos problemas apontados. Ajustar o cronograma e o planejamento do projeto para acomodar possíveis atrasos, minimizando o impacto sobre a execução e implementação dos serviços.	Equipe de Licitação
-----	---	---------------------

RISCO 3		
Descrição: Capacidade técnica-operacional e profissional insuficiente		
Probabilidade:	() Pouco (x) Moderado () Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (x) Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa (x) Execução do Contrato	
Id	Dano	
1.	Capacidade técnica-operacional e profissional insuficiente, quando o contratado não possui os recursos, habilidades ou experiência necessários para cumprir com os requisitos do contrato. Isso pode resultar em execução inadequada dos serviços, atrasos e não conformidade com os padrões estabelecidos.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.1	Realizar uma avaliação detalhada da capacidade técnica-operacional e das qualificações profissionais dos fornecedores antes da contratação. Definir claramente os requisitos técnicos e operacionais no edital e no contrato para garantir que o fornecedor entenda e possa atender às exigências. Solicitar documentação comprovando a experiência, qualificações e certificações necessárias para a execução dos serviços. Verificar referências e o histórico de desempenho dos fornecedores em projetos similares para assegurar que possuem a experiência necessária.	Equipe de avaliação
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.2	Desenvolver um plano de contingência para lidar com a falta de capacidade técnica ou operacional, incluindo a possibilidade de substituição do fornecedor ou a contratação de serviços adicionais. Implementar ações corretivas rapidamente para resolver deficiências identificadas na capacidade técnica ou operacional do fornecedor. Realizar acompanhamento e fiscalização intensivos para garantir que quaisquer problemas sejam identificados e resolvidos prontamente.	Equipe de avaliação

MATRIZ DE ALOCAÇÃO DE RISCOS DO CONTRATO

RISCO 1		
Descrição: Alteração do Escopo dos Serviços		
Probabilidade:	() Pouco	(x) Moderada () Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio (x) Alto
Id	Materialização	
1.	Alterações solicitadas após início do contrato.	
Id	Ação de mitigação	Alocação de Responsabilidade
1.	Definir claramente o escopo e os requisitos no contrato. Estabelecer um processo formal para alterações.	Contratante: definir e comunicar mudanças. Contratado: adaptar-se conforme necessário.

RISCO 2		
Descrição: Capacidade Técnica-Operacional Insuficiente		
Probabilidade:	() Pouco	() Provável (x) Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio (x) Alto
Id	Materialização	
1.	Desempenho insatisfatório ou falhas na execução.	
Id	Ação de mitigação	Alocação
1.	Avaliar detalhadamente as qualificações e experiência do fornecedor. Definir claramente os requisitos técnicos no contrato.	Contratado: assegurar a capacidade técnica e operacional. Contratante: supervisionar e avaliar desempenho.

RISCO 3		
Descrição: Atraso injustificado de pagamento		
Probabilidade:	(x) Pouco	() Provável () Muito
Impacto:	() Baixo	() Médio (x) Alto
Id	Materialização	
1.	Notificação do prestador sobre atrasos no pagamento, impactando a continuidade dos serviços.	
Id	Ação de mitigação	Alocação
1.	Estabelecer prazos claros para pagamento no contrato. Implementar um processo de faturamento eficiente e acompanhamento regular.	Contratante: garantir o cumprimento dos prazos de pagamento. Contratado: monitorar e comunicar prontamente quaisquer problemas.

RISCO 4		
Descrição: Absenteísmo de pacientes		
Probabilidade:	() Pouco	() Provável (x) Muito
Impacto:	() Baixo	(x) Médio () Alto
Id	Materialização	
1.	Redução no comparecimento dos pacientes às sessões de terapia.	
Id	Ação de mitigação	Alocação
1.	Notificar o município sobre a importância da adesão ao tratamento.	Município, Contratante e Contratado

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

ALESSANDRA PEREIRA BARBOSA
ASSISTENTE ADMINISTRATIVO (MGS)
SRSCI - SESA - GOVES
assinado em 28/03/2025 15:11:14 -03:00

RENATA SARDINHA CHANCA
ENFERMEIRO - DT
SRSCI - SESA - GOVES
assinado em 28/03/2025 11:44:20 -03:00

SAMILLA COELHO FIGUEIRA
SUPERINTENDENTE REGIONAL DE SAUDE QCE-01
SRSCI - SESA - GOVES
assinado em 28/03/2025 11:20:20 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 28/03/2025 15:11:14 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ALESSANDRA PEREIRA BARBOSA (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/2025-JBQC81>