

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. Descrição da necessidade:

Dada à inexistência de uma Oficina Ortopédica no município de Guarulhos e, visando conseguir atender a elevada demanda de pacientes que, necessitam de OPM's (Órteses, Próteses e outros Meios de Locomoção), faz-se necessária a dispensação destes itens através de processos licitatórios, de forma **EMERGENCIAL**. E, ao fato de tal item ainda não ter sido vinculado ao processo de credenciamento 33952/2023 contrato 802/2024, publicado em diário oficial no dia 16/08/2024.

De acordo com o PNCP identificamos que, foram realizadas licitações e/ou contrações públicas através de Pregão Eletrônico para suprimir tais necessidades.

2. Histórico:

No ano de 2022, foram dispensados ao todo 351 itens sendo eles: 66 cadeiras de rodas; 46 cadeiras de banho; 75 órteses de membros inferiores; 6 palmilhas; 7 andadores; 19 coletes; 21 órteses de membros superiores; 27 parapodium; 60 talas e, 24 (Diversos).

No ano de 2023, foram dispensados 309 itens no total, sendo eles: 63 cadeiras de rodas; 42 cadeiras de banho; 74 órteses de membros inferiores; 4 próteses de membros inferiores; 12 andadores; 19 coletes; 27 órteses de membros superiores; 12 parapodim; 40 talas; 16 (Diversos).

Já no ano de 2024, foram dispensados 162 itens no total, sendo eles: 33 cadeiras de rodas; 14 cadeiras de banho; 34 órteses de membros inferiores; 3 palmilhas; 13 coletes; 10 órteses de membros superiores; 34 talas extensoras; 21 diversos.

2.1. Tem contrato ou ata vigente:

☐ Sim, contrato

☐ Sim ata nº _____

☒ Não há contrato/ ata vigente.

2.2. Informações sobre estoque existente:

☐ Sim conforme especificado abaixo:

☐ Não se aplica, pois trata-se de prestação de serviços

☒ Não se aplica, pois não é um produto estocável

3. Soluções existentes no mercado:

É um item comum de mercado, que podem ser facilmente encontrados em empresas do ramo de reabilitação.

Contratação de prestação de serviços de Oficina Ortopédica, sendo inviável devido alta quantidade de pacientes, não havendo no momento recursos para a contratação.

Realização de chamamento para credenciamento de empresas especializadas para confecção e fornecimento do item do objeto iniciado porém, nenhuma empresa se cadastrou até o momento para tal item.

4. Relação de dependência com o contrato:

☒ Não se aplica

☐ Sim, conforme justificativa abaixo:

5. Critério de Sustentabilidade:

Pela Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020, do INMETRO, art. 1º, ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II. Consoante o art. 1º, § 2º da Portaria 384/2020 os Requisitos são aplicáveis a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória no ato da dispensação.

6. Estimativa do valor da contratação: R\$ 28.215,50

Informamos que o valor acima tem por base um levantamento prévio e não caracteriza o valor da contratação, uma vez que este estudo antecede a efetiva pesquisa de preços.

7. Levantamento e análise de riscos:

Vide item 20 - Mapa de Risco

8. Definição do objeto:

ITEM	QTDE	UNID.	DESCRIÇÃO DO MATERIAL
------	------	-------	-----------------------

01	01	UNID	UMA CADEIRA DE RODAS INFANTIL COM FECHAMENTO EM X
----	----	------	--

Características e medidas:

- **Em alumínio, quick release nas quatro rodas, aro de impulso em alumínio, protetor lateral de roupas, rodas antitombo, regulagem do centro de gravidade, regulagem da posição das rodas traseiras em relação à linha dos ombros.**

Fechamento em X (x) Monobloco ()

- Apoio lateral de tronco em dois pontos, com ajuste na altura e largura (apenas para referência, centralizando o tronco);
- Cinto torácico transversal fixado nos apoios laterais do tronco;
- **Apoio adaptado ao encosto em espuma de alta densidade, em região lombar alta para correção postural da hipercifose** (o mesmo poderá ser removível para introdução gradativa e adaptação;
- **Encosto** plano;
- **Assento** anatômico;
- **VERIFICAR NECESSIDADE DE REBAIXAMENTO DO ENCOSTO E DO ASSENTO POIS CRIANÇA CONSEGUE REALIZAR A AUTOPROPULSÃO DA CADEIRA;**
- **Cinto pélvico em Y** embutido ao assento/estofado;
- **Apoio de braço escamoteável** bilateral;
- Protetores laterais de roupa incorporados ao apoio de braço;
- **Apoio de pés escamoteáveis, removíveis** e com faixas para estabilizar os pés posicionados no apoio;
- **Proteção removível em courvin** para o assento;
- **Bandeja de atividades** sob medida em madeira/MDF, com cinto de fechamento posterior ao encosto;
- **Aro de propulsão;**
- Sistema quick release nas quatro rodas;
- Freios bilaterais;
- **Protetor de raios;**
- **Rodas antitombo;**
- Estrutura dobrável em X, com sistema de fechamento por articuladores
- Preferível que tenha opção de protetor de raios, opções de escolha de cor da estrutura da cadeira de rodas e de forração das adaptações.

		• Forração do assento, encosto, apoio de pés, apoio de cabeça, apoio de braços e apoios laterais de tronco em tecido resistente, de fácil higienização. Feito sob Medidas • OBS 1: É NECESSÁRIO AFERIR AS MEDIDAS ANTES DA FABRICAÇÃO E REALIZAR A PROVA ANTES DE SER ENTREGUE AO PACIENTE. • OBS 2: ENCEFALOPATIA CRÔNICA NÃO EVOLUTIVA CID: G 80.0 Paciente: A. P. A.– (09 anos)– Pront. 3289 – MEMO: 73/24
MARCA/FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO:	

ITEM	QTDE	UNID.	DESCRIÇÃO DO MATERIAL
------	------	-------	-----------------------

02	01	PAR	UMA ÓRTESE NEUROFISIOLÓGICA DE IMPACTO AO SOLO Características e medidas: Uma órtese neurofisiológica de impacto ao solo co SMO fixa com tira antivalgo. Confeccionada em polipropileno leve. Feito sob Medidas • OBS 1: É NECESSÁRIO AFERIR AS MEDIDAS ANTES DA FABRICAÇÃO E REALIZAR A PROVA ANTES DE SER ENTREGUE AO PACIENTE. • OBS 2: ENCEFALOPATIA CRÔNICA NÃO EVOLUTIVA (CID G80.0) PACIENTE: A. P. A. (10ANOS) – Memo: 150/25 - Pront: 3289
MARCA/FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO:		

ITEM	QTDE	UNID.	DESCRIÇÃO DO MATERIAL
------	------	-------	-----------------------

03	01	UNID	UM TREINADOR DE MARCHA Características e medidas: Sustentador de tronco; • Estabilizador pélvico; • Descanso de quadril; • Barra de apoio de mãos não só ergonômica como com movimento tilt (inclinação); Suporte lombar (versão posterior); • Assento de descanso: firme, embora regulável em altura, rebatível na versão posterior; • Selim dobrável depois que usado (versão posterior); • Apoio de braço: altura, profundidade e ângulo ajustáveis; oferecem mais estabilidade e, por outro lado, permitem postura adequada; • Facilitador de passos: alinhamento e altura ajustáveis, regulador do comprimento do passo, portanto evita o passo em tesoura; Apoio de cabeça, ajustável (versão posterior); • Bandeja de comunicação: ergonômica e funcional, além de ajustes rápidos e com precisão; • Barra guia: removível, bem como ajustável em altura. Rodas ajustáveis: frontais giratórias/fixas, travas de pé traseiras, ajuste de resistência e travas unidirecionais, anti reversas, rodas grandes – por conseguinte com melhor desempenho em uso extenso.
----	----	------	---

Feito sob Medidas

- OBS 1: É NECESSÁRIO AFERIR AS MEDIDAS ANTES DA FABRICAÇÃO E REALIZAR A PROVA ANTES DE SER ENTREGUE AO PACIENTE.
- OBS 2: ENCEFALOPATIA CRÔNICA NÃO EVOLUTIVA (CID G80.0)

PACIENTE: A. P. A. (10ANOS) – Memo: 150/25 - Pront: 3289

MARCA/FABRICANTE

VALOR UNITÁRIO:

9. Justificativa de escolha da solução:

Atendimento a decisão Judicial referente ao Processo nº 1023432-77.2019.8.26.0224.

10. Previsão no plano de contratação anual (PCA)

Sim, conforme PCA ou de acordo com o planejamento da unidade e lei orçamentária anual

11. Estimativas de quantidades:

ITEM	UNIDADE	QUANTIDADE
CADEIRA DE RODAS INFANTIL COM FECHAMENTO EM X	UNID	01
ÓRTESE NEUROFISIOLÓGICA DE IMPACTO AO SOLO	PAR	01
TREINADOR DE MARCHA	UNID	01

12. Justificativa para o parcelamento, agrupamento e subcontratação:

() Parcelamento (item), conforme justificativa abaixo:

(x) Agrupamento (não parcelamento - formação de grupos/lotes), conforme justificativa e agrupamento definido abaixo.

Devido a gravidade do quadro clínico do paciente, faz-se necessário o agrupamento dos itens. Visto que, o agrupamento facilita o deslocamento da paciente e, os agendamentos do transporte ambulatorial quando necessário.

Subcontratação:

() Sim, conforme item(ns)/serviço(s) e porcentagem a ser subcontratada descrita abaixo:

(X) Não poderá ser subcontratada.

13. Legislação sobre o assunto:

- Decreto Municipal nº 34181 de 11 de maio de 2017

<http://leis.guarulhos.sp.gov.br/06prefeitura/leis/decretos/2017/34181decr.pdf>

- Decreto Federal nº 3298/99

<http://www.planalto.gov.br/ccivil03/decreto/D3298.htm>

- Portaria SAS/MS nº 116/09.09.1993

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/1993/prt0116_09_09_1993.html

- Portaria SAS/MS nº 146/14.10.1993

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/1993/prt0146_14_10_1993.html

- Portaria SAS/MS nº 388/28.07.199

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/1999/prt0388> 28 07 1999.html

- Portaria GM/MS nº 185/05.06.2001

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0818> 05 06 2001.html

14. Premissas técnicas:

No que se refere às Premissas Técnicas, salienta-se que todas as etapas do atendimento ao paciente (MEDIDAS, PROVAS, ADAPTAÇÕES, AJUSTES E ENTREGAS), deverão ser realizadas dentro das dependências do CER II (Centro Especializado em Reabilitação II), com sede na Rua das Palmeiras nº 865 Bairro Gopoúva, dentro do município de Guarulhos. **É de suma importância de os itens sejam montados e entregues em condições de uso para os pacientes.**

Ademais, é dever das empresas ofertantes das OPMs, cumprir cada uma das etapas acima mencionadas, apenas mediante acompanhamento dos profissionais habilitados do CER, quanto ao contato, orientação e manejo para com o paciente.

As OPM's, portanto, somente serão dispensadas aos correspondentes pacientes, após a aprovação de tais profissionais, de modo que estejam de acordo tanto com relação à prescrição, quanto ao acabamento e acomodação do paciente.

15. Padronização:

O Município não dispõe de padronização própria e não há item idêntico no CATMAT.

16. Indicação de Marca ou Modelo:

Não se aplica

17. Atividade Acessória:

Não se aplica

18. Bens de luxo:

Trata-se de um bem de consumo, foi certificado que não se enquadra como bem de luxo de acordo com o decreto federal 10.818/2021 e decreto municipal 40.915/2024., são objetos usuais do mercado e não direcionam ou restringem, de qualquer forma a ampla participação dos interessados.

19. Certifica o atendimento do princípio da segregação de funções: As funções são divididas em planejamento, condução da licitação e gestão do contrato, garantindo mais controle e transparência, artigos 5º e 7º da Lei 14133/2021.

(X) Sim, atende os princípios da segregação de função.

() Não, conforme justificativa abaixo:

20. Mapa de risco (matriz de risco):

INTRODUÇÃO

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.

O Mapa de Gerenciamento de Riscos deve conter a identificação e a análise dos principais riscos, consistindo na compreensão da natureza e determinação do nível de risco, que corresponde à combinação do impacto e de suas probabilidades que possam comprometer a efetividade da contratação, bem como o alcance dos resultados pretendidos com a solução de TIC.

Para cada risco identificado, define-se: a probabilidade de ocorrência dos eventos, os possíveis danos e impacto 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

Classificação	Valor
Médio	10
Alto	15

Tabela 1: Escala de classificação de probabilidade e impacto.

2 – IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DOS PRINCIPAIS RISCOS

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

Id		Risco	Relacionado ao(à): 1 P 2 I 3			Nível de Risco (P x I) 4
R01	Falta da entrega e/ou não possuir a autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), isento caso o produto conste na relação de Produtos não Regulados pela ANVISA;		PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	5	10	50
R02	Falta da entrega e/ou não possuir a licença de Funcionamento, dentro do prazo de validade, onde a empresa estiver instalada, conforme legislação vigente;		PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	5	10	50
R03	Falta de entrega e/ou não possuir o registro no Ministério da Saúde ou publicação no Diário Oficial da União conforme lei nº 6360 e 23 e setembro de 1976 (art12) e Portaria GM/MS nº 2.814 de 29 de maio de 1998) art. 5º, inciso IV), podendo ser retirado por meio eletrônico na ANVISA, devendo grifá-lo na respectiva cópia, relativo aos produtos para os quais oferecer cotação de preço, exceto os produtos constantes na lista de isenção de Registro de Produtos constantes na Resolução RDC nº 23 de 06 de dezembro de 1999 (apresentar isenção);		PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	5	10	50
R04	No caso das Próteses: Empresa deve fornecer o encaixe provisório e meias de silicone para melhor adequação do coto, conforto e adaptação do paciente. Além, de ter um técnico especialista em tal equipamento, credenciado a empresa, com o ACT, que acompanhe todo o processo desde a medida até a dispensação do item.		PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	15	15	225
R05	Materiais tem que ser de primeira mão, itens tem que ser individualizados, personalizado e, sob medida para cada paciente. Com materiais de qualidade que propicie conforto		PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	15	15	225
R06	Definição de requisitos de Contratação insuficientes ou inadequados.		PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	5	15	75
R07	Análise de mercado inadequada		PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	5	10	50
R08	Estimativas preliminares dos preços inadequada		PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	5	10	50

R09	Elaboração do Termo de Referência inadequado	PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	10	15	150
R10	Seleção do fornecedor de maneira inadequada	SELEÇÃO DO FORNECEDOR	5	10	50
R11	Não cumprimento dos níveis mínimos de serviço	Gestão/ execução	5	10	50

Legenda: P – Probabilidade; I – Impacto. 1 A qual natureza o risco está associado: fases do Processo da Contratação. 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 1, de 2019, art. 2º, inciso XIII).

3 - AVALIAÇÃO E TRATAMENTO DOS RISCOS IDENTIFICADOS

R01	Na seleção analisar o atendimento de todos os critérios, bem como verificar a documentação exigida.
R02	Na seleção analisar o atendimento de todos os critérios, bem como verificar a documentação exigida.
R03	Na seleção analisar o atendimento de todos os critérios, bem como verificar a documentação exigida. Evitando assim causar a interrupção do fornecimento.
R04	Dado que, após o início do uso do equipamento o coto do paciente tem uma redução considerável, muita vezes tornando os ajustes não efetivos para o molde realizado, faz-se necessário que tal risco seja considerado pois se o encaixe ficar maior ou cause desconforto, o valor de um novo encaixe é quase o preço total do item. Além do que, ocasiona danos psico emocionais ao paciente no que tange a expectativa que o mesmo tem em relação ao equipamento.
R05	Na seleção deixar bem claro o fato que os equipamentos são feitos sob medidas e que não serão aceitos itens com tamanhos padronizados. Materiais de pouca qualidade, que não propicie conforto, estabilidade, que não esteja dentro do prescrito, e que não tenha um bom acabamento, também serão recusados. Evitando assim, danos a saúde do paciente.
R06	Revisar artefatos do planejamento e verificar suficiência e adequação dos requisitos.
R07	Verificação do mercado, e atualização de equipamentos e/ou objeto obsoleto não condizente com a tecnologia atual
R08	Realização de pesquisas com empresas do ramo, e verificação de aquisições governamentais recentes
R09	Realizar as especificações com profissionais capacitados para avaliação e fiscalização do objeto
R10	Na seleção analisar o atendimento de todos os critérios, bem como verificar a capacitação técnica.
R11	Não entrega dos serviços, já que, haverá o acompanhamento e verificação da qualidade do serviço prestado na hora da dispensação

5 – APROVAÇÃO E ASSINATURA

Conforme § 5º do art. 38 da IN SGD/ME nº 01, de/ 2019, o Mapa de Gerenciamento de Riscos deve ser assinado pela Equipe de Planejamento da Contratação, nas fases de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedores, e pela Equipe de Fiscalização do Contrato, na fase de Gestão do Contrato.

21. Identificação do responsável pela elaboração do ETP (nome, CF, cargo):

Paula Cristina Santoro CF 58070 Atendente SUS

Illora Aswinkumar Darbar Shimozato CF 63223 Gerente em Saúde I

Fernando Pellegrine Ferraz CF 47188 Fisioterapeuta

Carla Cristina Costa Monteiro de Lima CF 32177 Fisioterapeuta

E por fim, atesto que para o referido documento, foram observadas as orientações da Portaria 11/25-SF, bem como legislação e normas de regência.



Documento assinado eletronicamente por **Illora Aswinkumar Darbar Shimozato, Gerência de Saúde**, em 30/04/2025, às 11:39, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Regina Macarielli, Diretor (a) de Departamento**, em 13/05/2025, às 11:12, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.guarulhos.sp.gov.br/sei/web/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1940106** e o código CRC **6C95FE14**.
