

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. Descrição da necessidade:

Suprir a demanda do CER II - Guarulhos, dos itens de OPMEs que tiveram insucesso na aquisição via credenciamento.

Cumprir a determinação Judicial

2. Histórico:

Processo Administrativo	Modalidade de Compras	Quantidade	Data da Assinatura da AF
60503/2023	Pregão Eletrônico	100 itens	23/09/2024
3942/2024	Pregão Eletrônico	7 itens	08/11/2024
4901/2024	Pregão Eletrônico	12 itens	10/04/2025
9071/2024	Pregão Eletrônico	14 itens	28/03/2025
8812/2024	Pregão Eletrônico	2 itens	28/02/2025
5661/2024	Pregão Eletrônico	1 item	30/12/2024
11391/2024	Pregão Eletrônico	1 item	28/03/2025
9072/2024	Pregão Eletrônico	8 itens	
9632/2024	Pregão Eletrônico	1 item	

2.1. Tem contrato ou ata vigente:

() Sim, contrato nº ____, vencimento: __/__/__

() Sim ata nº _____

(x) Não há contrato/ ata vigente.

2.2. Há interesse em prorrogar contrato ou ata vigente?

() Sim, por igual período

() Sim, por ____ meses, com cláusula resolutiva, mediante conclusão de contratação através do Processo _____.

(x) Não

2.3. Informações sobre estoque existente:

() Não se aplica, pois trata-se de prestação de serviços

(x) Não se aplica, pois não é um produto estocável

() Sim, conforme especificado abaixo:

—

3. Soluções existentes no mercado:

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 chamamneto para credenciamento de empresas especializadas para confecção e fornecimento do item do objeto iniciado, porém, nenhuma empresa se cadastrou até o momento para o item aqui elencado.

Realizar procedimento vinculativo como registro de preços para atender a demanda flutuantes e judiciais que não podem ser planejadas.

4. Relação de dependência com o contrato:

(x) 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\$ 14.300,00

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	QUANT	UNID	DESCRIÇÃO
------	-------	------	-----------

UMA CADEIRA DE RODAS ADULTO PADRÃO COM FECHAMENTO EM X ADAPTADA

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)

Cadeira de rodas de modelo leve e que permita ajustes da posição das rodas traseiras para favorecer que a paciente faça a autopropulsão.

- Estrutura em alumínio, quick release nas quatro rodas e rodas anti-tombo;
- Assento em base rígida de madeira/MDF, revestido em espuma de alta densidade, forrado em tecido de fácil higienização, anatômico **conformado convencional com leve onda; (membros com diferença de tamanho > a esquerda);**
- Encosto em base rígida de madeira/MDF, revestido em espuma de alta densidade, forrado em tecido de fácil higienização, **anatômico escavado na altura da deformidade com compensação na lombar;**
- Rebaixamento de assento/encosto se necessário, com opção de ajuste das posição das rodas para favorecer a auto propulsão,
- Apoio de pés escamoteáveis eleváveis e rebatíveis **com compensação de altura;**
- Apoios de braços escamoteáveis;
- Cinto pélvico forrado com opção em courvim com fechamento em velcro;
- Protetores de raios;

Forração do assento, encosto, apoio de pés, apoio de cabeça, apoio de braços e apoios laterais de tronco em tecido resistente, de fácil higienização.

- *OBS 1: É NECESSÁRIO AFERIR AS MEDIDAS ANTES DA FABRICAÇÃO E REALIZAR A PROVA ANTES DE SER ENTREGUE AO PACIENTE.*
- *OBS 2: PARAPLEGIA ESPÁSTICA (G 82.0)*

PACIENTE: T. dos S. F. (27 ANOS) – Memo: 353/25 - Pront: 1811

01 01 UNID

ITEM QUANT UNID

DESCRIÇÃO

UMA CADEIRA DE RODAS INFANTIL COM TILT MANUAL E ENCOSTO RECLINÁVEL ADAPTADA

Características e medidas:

Cadeira de rodas infantil, com regulagem de tilt manual e encosto reclinável de 90° a 180°, estrutura em alumínio com quick release das quatro rodas, rodas antitombo com as seguintes adaptações.

- Apoio de cabeça conformado, em espuma de alta densidade, regulável em altura e anteroposterior, para maior suporte cervical;
- Encosto anatômico com espuma escavada respeitando padrão postural (devido escoliose, considerável deformidade);
- Apoio lateral de tronco em dois pontos, com ajuste de largura e altura; - Cinto torácico em velcro e fecho;
- Cinto pélvico embutido ao assento;
- Apoio de braços removíveis, com regulagem de altura forrados, acolchoados, com velcro para posicionamento de membros superiores;
- Protetores laterais de roupa incorporados ao apoio de braço;
- Assento anatômico com elevação nas laterais externas e cavalo abductor;
- Apoio de pés tipo caixote, com ajuste de altura e anteroposterior;
- Bandeja para atividades funcionais e de apoio;
- Sistema tilt e encosto reclinável;
- Sistema quick release nas quatro rodas para facilitar transporte e manuseio;
- Freios bilaterais;
- Rodas anti-tombo para maior segurança;
- Suporte para dieta enteral: haste metálica regulável, fixada à estrutura da cadeira, para acoplamento seguro de bomba ou frasco de dieta enteral, permitindo administração durante o uso da cadeira.

01 01 UNID

Forração do assento, encosto, apoio de pés, apoio de cabeça, apoio de braços e apoios laterais de tronco em tecido resistente, de fácil higienização.

- *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 (G 80.0)*

PACIENTE: G. J. L. N. (07 ANOS) – Memo: 352/25 - Pront: 7358

9. Justificativa de escolha da solução:

Dado que até a presente data, não há outra forma de aquisição, a mesma tem que ser realizada por licitação, atendendo assim as necessidades dos paciente e dos cumprimentos das determinações judiciais.

10. Previsão no plano de contratação anual (PCA)

Sim,

() conforme PCA

(x) de acordo com o planejamento da unidade e lei orçamentária anual

Não, justificar:

11. Estimativas de quantidades:

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
CADEIRA DE RODAS ADULTO PADRÃO COM FECHAMENTO EM X ADAPTADA	01	UNID
CADEIRA DE RODAS INFANTIL COM TILT MANUAL E ENCOSTO RECLINÁVEL	01	UNID

12. Justificativa para o parcelamento, agrupamento e subcontratação:

() Parcelamento (item), conforme justificativa abaixo:

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

Como trata-se de objeto único não se faz necessário o parcelamento ou agrupamento.

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://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/sas/1993/prt0116_09_09_1993.html
- Portaria SAS/MS nº 146/14.10.1993
http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/sas/1993/prt0146_14_10_1993.html
- Portaria SAS/MS nº 388/28.07.199
http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/sas/1999/prt0388_28_07_1999.html
- Portaria GM/MS nº 185/05.06.2001
http://bvsm.sau.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 que 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 bens de consumo, foi certificado que não se enquadram 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. 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
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

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

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, de 08/04/2025, bem como legislação e normas de regência.



Documento assinado eletronicamente por **Paula Cristina Santoro, Atendente SUS**, em 23/10/2025, às 16:13, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Illora Aswinkumar Darbar Shimozato, Gerência de Saúde**, em 23/10/2025, às 16:13, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDO PELLEGRINI FERRAZ, Usuário Externo**, em 23/10/2025, às 19:32, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Carla Cristina Costa Monteiro de Lima, Usuário Externo**, em 24/10/2025, às 13:03, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Fabio Jose Duarte dos Santos, Chefe de Divisão Técnica**, em 03/11/2025, às 10:19, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Regina Macarielli, Diretor (a) de Departamento**, em 03/11/2025, às 11:14, 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 **3172762** e o código CRC **127EADDB**.
