

Estudo Técnico Preliminar 41/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: Exp. 024.00058684/2024-37

2. Descrição da necessidade

O Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia possui dentre seu parque tecnológico, o equipamento de tomografia computadorizada modelo Discovery CT750HD (GE HEALTHCARE) - TAG: IDPC-2863 e N/S: CT434666CN4 - para realização de exames de imagem em pacientes ambulatoriais e internados assistidos por esta instituição através de solicitações de diversas Seções. Assim, são realizados cerca de 750 exames/mês, inclusive de pacientes oriundos do sistema CROSS.

Tal equipamento, adquirido e instalado em 2014, está contemplado em um contrato de manutenção para a prestação de serviço sem aquisição de peças. Devido à alta demanda de pacientes e a plena utilização desse equipamento, visto que é o único da modalidade nesta instituição e que os exames comumente realizados utilizam o máximo da capacidade de aquisição e alto processamento das imagens, há grande desgaste natural de peças. Fatores que tornam alta sua criticidade, de modo que toda e qualquer falha deve ser acompanhada com a máxima urgência.

Deste modo, em acompanhamento à Ordem de Serviço interna Nº 202403542 e após análise técnica de empresa especializada, identificou-se o registro do "ERRO 40-0114" que aponta a necessidade de substituição do tubo de raios-x, após travamento do ânodo giratório e em decorrência do desgaste natural de utilização. Ressalta-se que se trata de um item imprescindível para a execução de procedimentos, visto que o tubo de raios-x é responsável por gerar a radiação ionizante que será detectada após a interação com o corpo do paciente para posterior conversão em sinal elétrico, amplificação e formação de imagens. Ou seja, falhas/inoperâncias no tubo de raios-x geram impactos significativos no funcionamento do equipamento e, conseqüentemente, na assistência prestada pela instituição.

Observa-se ainda que o item pleiteado possui uma vida útil diretamente associada à quantidade de exames executados, a depender da marca e modalidade/tipo de aplicação clínica. Tendo em vista que a utilização deste equipamento se dá principalmente para realização de procedimentos cardíacos, sendo esta a aplicação cuja complexidade mais demanda de parâmetros do dispositivo como o "kV" e "mA", a partir do histórico de manutenções/trocas de tubo de raios-x do equipamento é possível verificar um tempo de vida útil médio de 6.594 exames. Registrou-se antes da inoperabilidade do equipamento um total de 9.036 exames.

Na atual situação, sem a possibilidade de execução de procedimentos de tomografia computadorizada, pacientes internados podem não receber alta médica e aqueles ambulatoriais/CROSS necessitarão remarcar os exames pré-agendados. Portanto, a aquisição do item pleiteado é urgente e necessária para garantir que o dispositivo volte a operar dentro da normalidade e de forma confiável, evitando assim maiores impactos à sociedade.

Por fim, observa-se que a empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., é representante exclusiva deste equipamento para a venda de peças, conforme carta de exclusividade incluída neste processo. Ante o exposto solicitamos, em caráter de urgência, prosseguimento desta contratação conforme legislação vigente.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Grupo Técnico de Engenharia Clínica	Brenda Camila Rodrigues Prate

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A aquisição pleiteada, AQUISIÇÃO DE TUBO DE RAIOS-X PARA EXECUÇÃO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA, POR EXCLUSIVIDADE, EM EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MODELO DISCOVERY CT750HD, se dará por meio da modalidade de INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO regido sob o termo do inciso I e § 1º, do Art. 74 da Lei N° 14.133/2021.

A modalidade pretendida confere vantagens para administração pública, de modo que a contratação deverá ser executada em atendimento único em até 30 (TRINTA) dias contados a partir do envio da NOTA DE EMPENHO.

Serão realizados todos os procedimentos conforme amparo legal acima, que seguirá com critérios técnicos para a contratação desde que atendidos os requisitos técnicos constantes no Termo de Referência. Além da qualificação técnica para seleção da proposta, o licitante deverá cumprir com as demais exigências constantes em Edital, onde serão avaliados os pontos: habilitação jurídica, habilitação fiscal e trabalhista e qualificação econômica financeira.

5. Levantamento de Mercado

- Como parâmetro para o levantamento de mercado, utilizou-se como referenciais de pesquisa as orientações do Decreto N° 68.304/2024 conforme seguem:

Artigo 3º - O procedimento de contratação direta por inexigibilidade de licitação previsto neste decreto será adotado nas hipóteses do "**caput**" e dos incisos I a V do artigo 74 da Lei federal N° 14.133, de 1º de abril de 2021;

- A saber, Lei federal N° 14.133/2021:

Artigo 74º - É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou **contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos**;

6. Descrição da solução como um todo

Trata-se de aquisição de tubo de raios-x para execução de manutenção corretiva, por exclusividade, em equipamento de tomografia computadorizada modelo Discovery CT750HD (GE HEALTHCARE).

A execução dos itens ora contratados deve ser realizada somente por técnicos habilitados pela CONTRATADA em atendimento único e em até **30 (TRINTA) dias contados a partir do envio da NOTA DE EMPENHO**. Quando aplicável, a(s) peça(s) pleiteada(s) deve(m) ser original(is) de forma a preservar os projetos de fabricação e a originalidade dos equipamentos.

A CONTRATADA assumirá integral responsabilidade pela boa execução e eficiência dos serviços realizados, bem como pelos danos causados a terceiros e ao patrimônio do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, quando decorrentes da realização dos referidos serviços e/ou de atos de seu pessoal.

A CONTRATADA deverá estar estruturada para atender, integralmente, a todos os itens estipulados neste ETP e dentro dos prazos estabelecidos; de modo que reparará, às suas expensas, os serviços que tiverem sido rejeitados pelo acompanhamento técnico do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, por terem sido executados em discordância com as especificações e/ou normas aplicáveis.

Ao final do atendimento, a CONTRATADA deverá apresentar relatório técnico ao setor solicitante (Grupo Técnico de Engenharia Clínica) descrevendo os serviços executados e detalhando testes e/ou *checklists* de verificação, bem como a necessidade de atenção ou recomendação para o pleno funcionamento do equipamento.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa da quantidade de item(s) a ser(em) adquirido(s) foi definida com base na análise da necessidade técnica realizada pelo Grupo Técnico de Engenharia Clínica em conjunto com o atendimento especializado da representante/fabricante, levando-se em consideração os dados do equipamento a ser contemplado e o objeto desta contratação. Deste modo, apresenta-se:

7.1 DESCRIÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S) CONTEMPLADO(S) COM A AQUISIÇÃO:

Equipamento	Modelo (Marca)	TAG	N/S
Tomógrafo	Discovery CT750HD (GE)	IDPC-2863	CT434666CN4

7.2 ITEM(NS) PARA AQUISIÇÃO:

ITEM	DESCRIÇÃO DA(S) PEÇA(S)/SERVIÇO(S) A SER(EM) ADQUIRIDO(S)	SIAFÍSICO	CATMAT/ CATSEV	QTD
01	TUBO DE RAIOS-X PARA TOMÓGRAFO - MODELO PERFORMIX HD ROHS - COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO MODELO DISCOVERY CT 750 HD MARCA GE - CÓD: D3704T	605758-6	617360	01
02	ENGRENAGEM - GEAR AXIAL ENCODER H2- VCT – M-D CÓD: 5146139	646509-9	617317	01

03	BLOCO DE ESCOVAS ROHS COMPLIANT SLIPRING BRUSHBLO – CÓD: 5120819-2	646511-0	617318	01
04	SERVIÇO DE MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM – TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	1270-0	542-8	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 744.202,03

O valor total é de \$ 744.202,03 (Setecentos e quarenta e quatro mil, duzentos e dois reais e três centavos), presumindo-se que a execução ocorrerá em 2024 através de CONTRATAÇÃO DIRETA POR INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO e conforme proposta comercial apresentada dentro deste processo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem outras contratações que guardam relação ou afinidade, pretérita ou futura, com a atual pretensão contratual.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Por se tratar de serviços específicos para reparo corretivo de equipamento especializado, a atual pretensão contratual não é cabível no Plano de Contratações Anual (PCA) da unidade.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Como benefícios resultantes desta contratação espera-se melhor atender às demandas do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, na realização de procedimentos de diagnóstico por imagem através do equipamento de tomografia computadorizada. E consequentemente, contribuir de maneira fidedigna na tomada de decisão clínica quanto à evolução dos pacientes atendidos por esta instituição, ambulatoriais ou internados, ou ainda aqueles oriundos do sistema CROSS, além de mitigar impactos na rotina assistencial.

Por fim, ao garantir que o equipamento seja utilizado com segurança dentro das condições normais de funcionalidade através da contratação pleiteada, pretende-se melhorar os serviços oferecidos à sociedade promovendo uma saúde de qualidade conforme preceitos do Sistema Único de Saúde (SUS).

13. Providências a serem Adotadas

As providências serão adotadas quando na execução do contrato, cabendo ao Grupo Técnico de Engenharia Clínica acompanhar e conferir a execução do serviço e aplicação do item, conforme seguem:

- Se identificada irregularidade, defeito ou divergência do produto em relação ao especificado no Edital, deve-se fazer a recusa no recebimento justificando o motivo e, posteriormente, informar a Diretoria Administrativa sobre tal fato, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato. De modo que a CONTRATADA deverá comunicar em até 1 (um) dia útil, contado da notificação por escrito, as providências para sanar a inconformidade relatada sem prejuízos às demais obrigações quanto ao cumprimento de prazos e aplicação de penalidades cabíveis;
- Após o devido recebimento, o Grupo Técnico de Engenharia Clínica acompanhará a aplicação do item e/ou execução do serviço, bem como todo o atendimento técnico direcionado pela CONTRATADA, a fim de garantir a adequada realização da atividade.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A instituição reconhece a importância do tema no aspecto de resíduos oriundos do ambiente hospitalar. Para tanto, salienta-se que existência de equipe dedicada ao serviço de gerenciamento de resíduos hospitalares e logística reversa de itens/peças eletroeletrônicas. Existindo, portanto, processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente, de modo a realizar este trabalho e evitar impactos ambientais.

15. Prestação de Garantia

Informo que para esta contratação, **não** será necessária a prestação de garantia de execução da contratação, tendo em vista as **SANÇÕES PARA O CASO DE INADIMPLEMENTO** conforme seguem: ficará impedida de licitar e contratar com a Administração direta e indireta do Estado de São Paulo, a pessoa física ou jurídica, que praticar quaisquer atos previstos no Artigo 156 da Lei Nº 14.133/2021.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

16.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

Conforme exposto neste documento e nos demais constantes no Expediente nº 024.00058684/2024-37, a equipe de planejamento considera que a atual pretensão contratual é viável, levando em conta a urgência na necessidade de diminuir os impactos gerados na rotina clínica regularizando-se a operabilidade do equipamento em questão e a estimativa de custo para aquisição de um equipamento novo que ofereça tecnologia similar (aproximadamente R\$ 8.500.000,00).

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Em conformidade com a legislação que rege o tema, s.m.j., encaminhe-se à Diretoria de Material para análise e autorização do prosseguimento.

BRENDA CAMILA RODRIGUES PRATES

Engenheira - Engenharia Clínica