

Estudo Técnico Preliminar 291/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00180987/2024-35

2. Descrição da necessidade

De acordo com solicitação através do Processo: 024.00163108/2024-19, o craniótomo da marca Bien Air, apresentou problemas durante procedimento cirúrgico de craniotomia, em que estava aquecendo e pulsando quando utilizado a fresa de corte juntamente com o protetor de dura-máter.

A justificativa para a MANUTENÇÃO do craniótomo do Hospital Regional de Assis baseia-se em diversos fatores essenciais para a manutenção da qualidade e segurança dos procedimentos neurocirúrgicos realizados na instituição.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Núcleo de Manutenção Predial Equipamentos Gerais	LUIS HENRIQUE RODRIGUES SOBRINHO
Gerência de Enfermagem	Murilo Dionizio - Diretor Técnico de Saúde II

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

SUSTENTABILIDADE

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

4.2. Deverão ser fornecidas peças **novas de primeira linha / qualidade** e em atendimento às normas vigentes.

4.3. Os componentes deverão ser entregues, devidamente embalados e, quando necessário, recondicionado em caixa de papelão devidamente identificado com as informações exigidas na legislação em vigor.

4.4. Deverá ser garantida pelo fornecedor, entre outras exigências, a reposição, livre de despesas, dos componentes fornecidos se considerados defeituosos devido a eventuais deficiências em seu projeto, matéria-prima, fabricação ou transporte.

4.5. Quando houver necessidade, as despesas de transporte (retirada e entrega) do(s) equipamento(s), peça(s) e/ou acessório(s) serão de responsabilidade da Contratada.

4.6. Todas as peças e consumíveis substituídas deverão ser relacionadas no relatório de serviço correspondente a cada equipamento, devendo a CONTRATADA mencionar a nomenclatura correta da peça e a quantidade aplicada.

4.7. As peças e consumíveis defeituosos que forem substituídos deverão ser entregues ao fiscal do contrato podendo este solicitar o recolhimento das mesmas pela CONTRATADA a fim do descarte, a qual deverá encaminhar a documentação comprobatória. No caso de necessidade de análise do setor de qualidade da fábrica, a peça deverá ser encaminhada ao fabricante dos equipamentos que fará o descarte final do material.

4.8. Deverá ser obedecida a Lei 8.078/90 do Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes.

4.9. Realizar as manutenções e demais serviços elencados neste termo de referência de acordo as recomendações do manual do fabricante e normas técnicas vigentes.

4.10. Manter seus funcionários sempre uniformizados e identificados com crachá da CONTRATADA, quando atuando nas dependências da CONTRATANTE;

4.11. Identificar os equipamentos, ferramentas e utensílios de sua propriedade, de forma a não serem confundidos com similares de propriedade da CONTRATANTE.

4.12. Os equipamentos elétricos da empresa contratada (quando houver) devem ser dotados de sistemas de proteção, de modo a evitar danos à rede elétrica da CONTRATANTE, sendo de total responsabilidade da CONTRATADA qualquer dano ocasionado devido à inobservância deste item, bem como deverá a CONTRATADA arcar com os devidos custos para reparar os danos.

4.13. Fornecer EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) a seus funcionários em perfeitas condições de conservação e funcionamento;

GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.14. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

VISTORIA

4.15. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

5. Levantamento de Mercado

5.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, da Lei nº 14.133, de 2021, observando-se o disposto no Decreto estadual nº 68.304, de 9 de janeiro de 2024.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A CONTRATADA compromete-se a prestar assistência técnica nos equipamentos da marca BIEN AIR, relacionados na tabela abaixo, seguindo as recomendações das normas técnicas vigentes e do manual de instruções do fabricante.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	Unid. de Medida	Quant. Total	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	Pecas de Reposicao para Micromotor; Engate; Rapido; Compative Com Craniotomo Marca Bien-air Surgery S.a.; Codigo 1501548;	6492240 BEC	Unidade	1	R\$ 2.486,78	R\$ 2.486,78
		417956 compras gov				
2	Pecas de Reposicao para Micromotor; Arruela; Dimensoes 8 x 9,30; Compative Com Craniotomo Marca Bien-air Surgery S.a.; Codigo 011.74.55-010;	5959810 BEC	Unidade	2	R\$ 51,16	R\$ 102,32
		283471 compras gov				
3	Pecas de Reposicao para Micromotor; Engate; do Micromotor; Craniotomo Marca Bien-air Sugery S.a.; Codigo 1304988;	6492258 BEC	Unidade	1	R\$ 692,93	R\$ 692,93
		417966 compras gov				
4	Pecas de Reposicao para Micromotor; Pino Elastico; Dimensoes 1,5 x 6; Compative Com Craniotomo Marca Bien-air Surgery S.a.; Codigo 1302996-010;	5959837 BEC	Unidade	1	R\$ 37,56	R\$ 37,56
		620160 compras gov				
5	Pecas de Reposicao para Micromotor; Rolamento; Stylus; Compative Com Craniotomo Marca Bien-air Surgery S.a.; Codigo 1301655;	5959853 BEC	Unidade	1	R\$ 543,98	R\$ 543,98
		315417 compras gov				
6	Pecas de Reposicao para Micromotor; Estator; para Micromotor; Compative Com Craniotomo Marca Bien-air Surgery S.a.; Codigo 1500890;	6492266 BEC	Unidade	1	R\$ 6.676,76	R\$ 6.676,76
		466232 compras gov				
7	Pecas de Reposicao para Micromotor; Anel Oring; Dimensões 1,5 x 0,75; Compative Com Craniotomo Marca Bien-air Surgery S.a.; Codigo 705.02.62-010;	5959861 BEC	Unidade	1	R\$ 19,43	R\$ 19,43
		445898 compras gov				
	Pecas de Reposicao para	5959870				

8	Micromotor; Rolamento; Traseiro Mmr; Compatível Com Craniotomo Marca Bien-air Surgery S.a.; Código 1301010;	BEC	Unidade	1	R\$ 631,65	R\$ 631,65
		307394 Compras gov				
9	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-a125, Pino; Elastico, Dimensoes 1x5; Compatível Com Marca Bien-air Surgery S. a.; Código 652.02.02-050;	5959942 BEC	Unidade	1	R\$ 8,94	R\$ 8,94
		620160 Compras gov				
10	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-a125, Rolamento; Dimensoes 3,175 x 7,938 x 3,572; Compatível Com Marca Bien-air Surgery S.a.; Código 701.01.12;	5959926 BEC	Unidade	1	231,84	231,84
		307388 Compras gov				
11	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-a125, Aneloring; Dimensoes 8x1; Compatível Com Marca Bien-air Surgery S. a.; Código 1302395;	5959896 BEC	Unidade	1	R\$ 5,83	R\$ 5,83
		622462 Compras gov				
12	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-s70hd, Anel Oring; 4x0,6 Preto; Compatível Com Marca Bien-air Surgery S.a.; Código 1303424;	6492274 BEC	Unidade	1	R\$ 23,31	R\$ 23,31
		622461 Compras gov				
13	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-s70hd; Rolamento 4x7x2; Compatível Com Marca Bien-air Surgery S.a.; Código 1303594;	6492282 BEC	Unidade	1	R\$ 329,63	R\$ 329,63
		392499 Compras gov				
14	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-s70hd; Anel Oring 10x, 06 Nr; Compatível Com Marca Bien-air Surgery S.a.; Código 1305486;	6492290 BEC	Unidade	1	R\$ 37,56	R\$ 37,56
		619302 Compras gov				
15	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-s70hd, Anel Oring; Dimensoes 4x0,6 Nr; Compatível Com Marca Bien-air Surgery S.a.; Código 1305487;	5959713 BEC	Unidade	1	R\$ 41,45	R\$ 41,45
		619121 Compras gov				
	PECA PARA MANUTENCAO DA PECA	5959624 BEC				

16	DE MAO PM2-S70HD ROLAMENTO, CERAMI CO PM2, COMPATIVEL COM MARCA BIEN-AIR SURGERY S.A., CODIGO 1306357-010	392499 Compras gov	Unidade	2	R\$ 521,32	R\$ 1.042,64
17	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-a125; Pino; Compativel Com Marca Bien-air Surgery S. a.; 1307104-010;	5959900 BEC 620160 Compras gov	Unidade	2	R\$ 69,94	R\$ 139,88
18	PECA PARA MANUTENCAO DA PECA DE MAO PM2- A125 CONFIGURACAO PINO ELASTICO 1X5 COMPATIVEL COM MARCA BIEN-AIR SURGERY S.A. CODIGO 6520202	6492878 BEC 620160 Compras gov	Unidade	1	R\$ 8,94	R\$ 8,94
19	PECA PARA MANUTENCAO DA PECA DE MAO PM2-A125 CONFIGURACAO ROLAMENTO 3,175X7, 938X3,572 COMPATIVEL COM MARCA BIEN-AIR SURGERY S.A. CODIGO 7010112	6492886 BEC 307388 Compras gov	Unidade	1	R\$ 231,84	R\$ 231,84
20	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-s70hd, Anel Oring; Dimensoes 8x1; Compativel Com Marca Bien-air Surgery S. a.; Codigo 1302395;	5959578 BEC 613938 Compras gov	Unidade	1	R\$ 5,83	R\$ 5,83
21	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-s70hd, Rolamento; Dimensoes 4x7x2; Compativel Com Marca Bien-air Surgery S. a.; Codigo 1303594;	5959764 BEC 392499 Compras gov	Unidade	1	R\$ 329,63	R\$ 329,63
22	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-a125, Rolamento; Dimensoes 2,36 x 4,763 x 1,588; Compativel Com Marca Bien-air Surgery S.a.; Codigo 1305482;	5959780 BEC 307388 Compras gov	Unidade	2	R\$ 563,41	R\$ 1.126,82
23	Pecas de Reposicao para Micromotor; Peca para Manutencao Da Peca de Mao Pm2-s70hd, Pino; Reg. Ms 10099430220; Compativel	5959730 BEC	Unidade	2	R\$ 69,94	R\$ 139,88

	Com Marca Bien-air Surgery S. a.; Codigo 1307104-010;	620160 Compras gov				
24	Servico de Manutencao Em Equipamento de Neurologia - Craniotomo	116386 BEC 16055 Compras Gov	Unidade	1	R\$ 960,00	R\$ 960,00

1.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.

1.1.2. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023.

1.1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como serviços de luxo, observando o disposto no Decreto estadual nº 67.985, de 27 de setembro de 2023.

1.2. O instrumento de celebração da contratação (definido pela documentação que compõe a presente contratação) estabelece a disciplina que será aplicada em relação à vigência da contratação.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 15.855,43

8.1. O valor estimado total da contratação é de R\$ 15.855,43 (Quinze Mil, oitocentos e cinquenta e cinco reais e quarenta e três centavos), conforme custos unitários apostos na tabela acima. O valor estimado

da contratação foi definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. O fornecimento do objeto não será parcelado.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Não há

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

1. Garantia de Qualidade e Segurança

A manutenção realizada pela empresa autorizada ou detentora de exclusividade garante que o CRANIOTOMO, será reparado conforme as especificações técnicas do fabricante. Isso assegura que os equipamentos estarão em perfeito estado de funcionamento, promovendo segurança aos pacientes e eficiência nas operações clínicas.

2. Redução de Riscos Clínicos

Ao contar com uma manutenção especializada, minimizam-se as falhas operacionais. A manutenção adequada reduz o risco de interrupções inesperadas, o que pode impactar diretamente a qualidade dos serviços de saúde prestados.

3. Prolongamento da Vida Útil dos Equipamentos

A manutenção especializada e autorizada pelo fabricante contribui para o prolongamento da vida útil. Isso gera economia para o hospital a longo prazo, uma vez que diminui a necessidade de aquisição de novos equipamentos em intervalos curtos.

4. Cumprimento das Normas Regulatórias

A contratação da empresa exclusiva para manutenção de CRANIOTOMO da marca BIEN AIR, também garante que o hospital estará em conformidade com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais regulamentações de segurança em equipamentos médicos, que exigem manutenção especializada para dispositivos de suporte à vida.

5. Atendimento Rápido e Redução de Tempo de Inatividade

A contratação por inexigibilidade permite que o hospital tenha acesso direto ao fornecedor autorizado, o que pode agilizar o atendimento em caso de falhas e diminuir o tempo de inatividade dos equipamentos. Essa prontidão é essencial para assegurar a continuidade do atendimento a pacientes em estado grave.

6. Manutenção de Garantias e Certificações

Quando a manutenção é realizada pela empresa autorizada, as garantias do fabricante e as certificações de qualidade do CRANIOTOMO são mantidas, o que poderia ser perdido caso fosse contratada uma empresa sem o devido vínculo com o fabricante.

7. Eficiência Operacional

A contratação direta evita procedimentos licitatórios demorados e garante uma eficiência administrativa, possibilitando que o hospital mantenha o equipamento operacional de forma contínua e sem atrasos que poderiam comprometer o atendimento hospitalar.

Esses benefícios fortalecem a justificativa de contratação por inexigibilidade, uma vez que demonstram a necessidade de manutenção altamente especializada para equipamentos de suporte vital.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não há necessidade de providências.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Não há neste momento, avaliação desse estudo.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A justificativa para a MANUTENÇÃO do craniotomo do Hospital Regional de Assis baseia-se em diversos fatores essenciais para a manutenção da qualidade e segurança dos procedimentos neurocirúrgicos realizados na instituição. Seguem os principais pontos:

1. Garantia da Segurança do Paciente

Redução de Riscos: O craniotomo é um equipamento fundamental em cirurgias neurológicas. As falhas desse equipamento pode aumentar o risco de complicações intraoperatórias e pós-operatórias.

Precisão Cirúrgica: O uso de equipamentos em perfeito estado é crucial para garantir a precisão nos cortes ósseos, minimizando danos ao tecido cerebral e estruturas adjacentes.

2. Eciência Operacional

Redução do Tempo Cirúrgico: Equipamentos em boas condições funcionam de forma mais eficiente, reduzindo o tempo total das cirurgias e, conseqüentemente, os riscos associados a procedimentos prolongados.

Aumento da Produtividade: A disponibilidade de um craniotomo completamente funcional permite a realização de um maior número de cirurgias, atendendo a demanda de pacientes de forma mais rápida e eficiente.

3. Conformidade com Normas e Regulamentos

Normas de Saúde: A manutenção e atualização dos equipamentos médicos são requisitos regulatórios em muitos países, garantindo que os hospitais operem dentro dos padrões de segurança estabelecidos.

Acreditação Hospitalar: A conformidade com normas e a presença de equipamentos atualizados e funcionais são critérios importantes para a acreditação hospitalar, influenciando a reputação e a capacidade de atrair recursos.

4. Custo-Benefício a Longo Prazo

Prevenção de Danos Maiores: Substituir ou reparar peças de um craniotomo pode evitar danos mais extensos ao equipamento, que poderiam resultar em custos maiores de reparação ou necessidade de aquisição de um novo dispositivo.

Sustentabilidade Financeira: Investir na manutenção e atualização de equipamentos pode reduzir custos operacionais a longo prazo, evitando interrupções nos serviços e a necessidade de gastos emergenciais.

5. Qualidade no Atendimento

Satisfação do Paciente: A utilização de equipamentos de alta qualidade e em perfeito estado contribui para a satisfação dos pacientes, melhorando os resultados cirúrgicos e a experiência geral no hospital.

Conança na Instituição: Manter os equipamentos atualizados reforça a confiança dos pacientes e da comunidade no Hospital Regional de Assis, solidificando sua reputação como uma instituição de saúde de excelência.

Conclusão

A Manutenção do Craniotomo, da marca Bien Air, é essencial para manter a qualidade dos serviços de neurocirurgia oferecidos pelo Hospital Regional de Assis, garantindo segurança, eficiência, conformidade com normas regulatórias, sustentabilidade financeira e satisfação dos pacientes.

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](#).

LUIS HENRIQUE RODRIGUES SOBRINHO

Diretor Técnico I



Assinou eletronicamente em 08/11/2024 às 16:20:04.

RAFAEL HENRIQUE PIVAN DA ROCHA

Diretor Técnico II - Substituto



Assinou eletronicamente em 08/11/2024 às 16:49:44.

EDMAR LUIS DE OLIVEIRA

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 08/11/2024 às 16:39:26.