

# Estudo Técnico Preliminar 65/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00029842/2024-41

## 2. Descrição da necessidade

2.1 Aquisição de Acessórios para Implante Coclear em atendimento à demanda judicial de R.S.U.O.

2.2 O insumo, objeto desta aquisição, visa atender à Ação Judicial do autor acima citado, que apresenta deficiência auditiva severa a profunda bilateral congênita, sendo submetido à cirurgia de implante coclear em ambas as orelhas. É necessária a aquisição de acessórios específicos para a manutenção do aparelho, conforme prescrito em relatórios médicos, anexo aos autos da demanda (Processo 10167993920168260003).

## 3. Área requisitante

| Área Requisitante                         | Responsável                |
|-------------------------------------------|----------------------------|
| Coordenadoria de Assistência Farmacêutica | Daniel Buffone de Oliveira |

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- a. 1. **Prazo de Validade Mínima da Proposta:** 60 (sessenta) dias.
- b. 1. **Prazos de garantia:**
  - Itens 01, 03 e 06:** 01 ano
  - Itens 02, 04 e 05:** 90 (noventa)dias
- c. 1. **Prazo de entrega:** Até 90 (noventa) dias.
- d. 1. **Local de Entrega:**
  - Almoxarifado da Unidade de Dispensação Tenente Pena;
  - Endereço:** Rua Tenente Pena, 110 - bairro: Bom Retiro - São Paulo - SP, com agendamento prévio através do e-mail: [agendamento@udtp.org.br](mailto:agendamento@udtp.org.br).

### EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

- a. 1. Cópia da publicação em Diário Oficial da União do registro do produto ou cópia do registro do sítio eletrônico da Anvisa, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado.
- b. 1. Quando for o caso, apresentar a cópia do comprovante de isenção do registro ou da resolução que informa que o produto não necessita de registro.
- c. 1. Apresentação de rótulo, catálogo ou ficha técnica constando as informações do produto ofertado.

#### **Documentos necessários para habilitação técnica:**

- d. 1. Licença para funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado (atualizada) e, no caso de renovação e esta não houver sido deferida, tempestivamente, será apresentado o protocolo do pedido, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício;
- e. 1. Autorização de funcionamento, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (atualizada) ou a equivalente publicação no Diário Oficial da União.

## **5. Levantamento de Mercado**

Para a elaboração deste ETP foram consideradas as necessidades dos itens, objeto da futura aquisição, visando o levantamento de mercado com o escopo de definir o tipo e modalidade para as aquisições, em concomitância com as soluções que melhor atendam os requisitos.

A escolha da solução se deu através de pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado.

Sendo assim, de uma forma geral, esta equipe identificou, por experiência e após estudos, que para aquisição deste produto, predominam três tipos de soluções, conforme seguem detalhamento:

- Solução 01: Contratação Através de Licitação - De modo geral, a contratação dos serviços por intermédio de licitação traz, na maioria das vezes, o ganho econômico, uma vez que os licitantes tendem a ofertar melhores preços e diminuir suas margens de lucro, a depender do quantitativo a ser registrado pela Administração em Edital.
- Solução 02: Dispensa de Licitação - Não se encontram nos documentos anexos aos processo, nenhum indício de cobrança judicial que caracterize a aquisição através de Dispensa Emergencial.
- Solução 03: Contratação através de Inexigibilidade - Por intermédio de Inexigibilidade, a medida é adotada quando a sentença judicial determina a(s) marca(s) do(s) produto(s) a ser(em) adquiridos, ou ainda, quando determina a dispensação de produto de fabricação exclusiva de um único fornecedor.

**ANÁLISE DAS SOLUÇÕES EXISTENTES**

Solução 1: A regra na Administração Pública é licitar, sendo esta solução a mais viável e adequada neste caso, uma vez que a maior parte dos itens não possui designação de marca, e os que possuem, não são de provimento exclusivo de nenhum fornecedor específico.

Solução 2: Não será viável a aplicação desta modalidade, considerando a ausência de cobranças judiciais, bem como não se caracterizar urgência na aquisição dos itens.

Solução 3 - Apesar de não haver a indicação de marca específica nos produtos pleiteados, estes são fornecidos e distribuídos pela empresa Politec Importação e Comércio Ltda., fornecedora exclusiva da Cochlear no Brasil, de acordo com documento de exclusividade, anexo a este Estudo.

**CONCLUSÃO:**

Analisando as situações e visando o cumprimento da legislação, entende-se como formato mais adequado o apresentado na Solução 3, considerando que, desta forma, a demanda tem total condição de ser atendida.

A aquisição através de certame licitatório não se mostra viável, considerando que o fornecedor possui Carta de Exclusividade, impossibilitando a concorrência. Assim, a solução através de Inexigibilidade atenderá as determinações legais mostrando-se a opção mais vantajosa para a instituição.

**6. Descrição da solução como um todo**

- 6.1 Aquisição de Acessórios para Implante Coclear em atendimento à determinação judicial de R.S.U.O.
- 6.2 As informações básicas constam do item 01 deste Estudo Técnico.
- 6.3 A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente ETP.
- 6.4 Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.
- 6.5 Foram analisadas as possíveis soluções para a aquisição no item 5 do presente ETP
- 6.6 As quantidades a serem adquiridas e a Estimativa de valores constam dos itens 07 e 08 deste ETP, respectivamente.
- 6.7 A aquisição seguirá as disposições e condições previstas no Termo de Referência que comporá o processo de compra.
- 6.8 Salientamos ainda que estes materiais são essenciais à qualidade de vida do paciente, sendo de responsabilidade desta administração providenciar seu devido atendimento, em cumprimento à determinação judicial.

**7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas**

A estimativa das quantidades a serem adquiridas foi realizada pelo setor requisitante, podendo ser identificada nos autos do Processo SEI 024.00029842/2024-41, de acordo com a Ordem de Dispensação do paciente.

Os requisitantes consideraram o consumo de aquisições anteriores e a previsão de consumo mensal dos itens pelo autor.

Os quantitativos dos itens encontram-se consolidados na tabela abaixo:

|  |  |  |  |           |  |        |
|--|--|--|--|-----------|--|--------|
|  |  |  |  | CÓD. UF / |  | CODIGO |
|--|--|--|--|-----------|--|--------|

| ITEM | SCODES                            | SIAFÍSICO | DESCRIPTIVO                                                                                                                                                                         | DESC. UF                                  | QUANT | BR     |
|------|-----------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------|--------|
| 1    | 3E21524/<br>28/70938/<br>04/24101 | 5899311   | PECAS E ACESSORIOS PARA IMPLANTE COCLEAR DE PLASTICO E LÍTIO, BATERIA RECARREGAVEL, COMPATÍVEL COM PROCESSADOR DE FALA NUCLEUS 7 - CP1000 (COCHLEAR) / POLITEC                      | CÓD. 01<br>UNIDADE                        | 2     | 445645 |
| 2    | 3E21524/<br>28/81453/<br>04/24101 | 5933030   | PECAS E ACESSORIOS PARA IMPLANTE COCLEAR ACRÍLICO E PLÁSTICO, CAPA COM GANCHO FIXADOR, COMPATÍVEL COM PROCESSADOR DE FALA NUCLEUS 7 - CP1000 / POLITEC                              | CÓD. 01<br>UNIDADE                        | 2     | 615598 |
| 3    | 3E21524/<br>28/81473/<br>04/24101 | 6435300   | PECAS E ACESSORIOS PARA IMPLANTE COCLEAR DE PLASTICO E METAL, IMA COM FORÇA 2 M, COMPATIVEL COM PROCESSADOR DE FALA NUCELUS 7 / POLITEC                                             | CÓD. 01<br>UNIDADE                        | 2     | 445648 |
| 4    | 3E21524/<br>28/57829/<br>04/24101 | 5325048   | PECAS E ACESSORIOS PARA IMPLANTE COCLEAR 445646 PASTILHA PARA DESUMIDIFICADOR DRY BRICK II, COMPATIVEL COM PROCESSADOR NUCLEUS 5, NUCLEUS 6, NUCLEUS FREEDOM - REF.FUSO84 / POLITEC | CÓD. 1235<br>PACOTE<br>COM 03<br>UNIDADES | 2     | 445646 |
| 5    | 3E21524/<br>28/81474/<br>04/24101 | 6435297   | PECAS E ACESSORIOS PARA IMPLANTE COCLEAR PROTETOR DE MICROFONE COR PRETA, COMPATIVEL COM PROCESSADOR DE FALA NUCLEUS 7 / POLITEC                                                    | CÓD. 01<br>UNIDADE                        | 2     | 615645 |
| 6    | 3E21524/<br>28/81472/<br>04/24101 | 6435319   | PECAS E ACESSORIOS PARA IMPLANTE COCLEAR ANTENA COM CABO 6 CM, PRETA, COMPATIVEL COM PROCESSADOR DE FALA NUCLEUS 7 / POLITEC                                                        | CÓD. 01<br>UNIDADE                        | 2     | 445638 |

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 12.282,00

Para a estimativa dos valores unitários e totais desta contratação foram utilizados os preços apresentados em orçamento enviado pelo próprio fornecedor, anexo a este ETP e conforme demonstrativo abaixo:

| ITEM | CODIGO BR | SIAFÍSICO | DESCRIPTIVO                                                                                        | CÓD. UF /<br>DESC. UF | QUANT | Valor Unit | Valor Total |
|------|-----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|------------|-------------|
| 1    | 445645    | 5899311   | PECAS E ACESSORIOS PARA IMPLANTE COCLEAR DE PLASTICO E LÍTIO, BATERIA RECARREGAVEL, COMPATÍVEL COM | CÓD. 01<br>UNIDADE    | 2     | 2.835,00   | 5.670,00    |

|                                                                         |        |         |                                                                                                                                                                                                             |                                           |   |          |          |
|-------------------------------------------------------------------------|--------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---|----------|----------|
|                                                                         |        |         | PROCESSADOR DE FALA<br>NUCLEUS 7 - CP1000<br>(COCHLEAR) / POLITEC                                                                                                                                           |                                           |   |          |          |
| 2                                                                       | 615598 | 5933030 | PECAS E ACESSORIOS PARA<br>IMPLANTE COCLEAR<br>ACRÍLICO E PLÁSTICO, CAPA<br>COM GANCHO FIXADOR,<br>COMPATÍVEL COM<br>PROCESSADOR DE FALA<br>NUCLEUS 7 - CP1000 / POLITEC                                    | CÓD. 01<br>UNIDADE                        | 2 | 254,00   | 508,00   |
| 3                                                                       | 445648 | 6435300 | PECAS E ACESSORIOS PARA<br>IMPLANTE COCLEAR DE<br>PLASTICO E METAL, IMA COM<br>FORÇA 2 M, COMPATIVEL<br>COM PROCESSADOR DE FALA<br>NUCELUS 7 / POLITEC                                                      | CÓD. 01<br>UNIDADE                        | 2 | 381,00   | 762,00   |
| 4                                                                       | 445646 | 5325048 | PECAS E ACESSORIOS PARA<br>IMPLANTE COCLEAR 445646<br>PASTILHA PARA<br>DESUMIDIFICADOR DRY<br>BRICK II, COMPATIVEL COM<br>PROCESSADOR NUCLEUS 5,<br>NUCLEUS 6, NUCLEUS<br>FREEDOM - REF.FUSO84 /<br>POLITEC | CÓD. 1235<br>PACOTE<br>COM 03<br>UNIDADES | 2 | 92,00    | 184,00   |
| 5                                                                       | 615645 | 6435297 | PECAS E ACESSORIOS PARA<br>IMPLANTE COCLEAR<br>PROTETOR DE MICROFONE<br>COR PRETA, COMPATIVEL<br>COM PROCESSADOR DE FALA<br>NUCLEUS 7 / POLITEC                                                             | CÓD. 01<br>UNIDADE                        | 2 | 332,00   | 664,00   |
| 6                                                                       | 445638 | 6435319 | PECAS E ACESSORIOS PARA<br>IMPLANTE COCLEAR ANTENA<br>COM CABO 6 CM, PRETA,<br>COMPATIVEL COM<br>PROCESSADOR DE FALA<br>NUCLEUS 7 / POLITEC                                                                 | CÓD. 01<br>UNIDADE                        | 2 | 2.247,00 | 4.494,00 |
| <b>TOTAL: R\$ 12.282,00 (Doze mil, duzentos e oitenta e dois reais)</b> |        |         |                                                                                                                                                                                                             |                                           |   |          |          |

O valor estimado total da aquisição é de **R\$ 12.282,00 (Doze mil, duzentos e oitenta e dois reais)**

Os valores estimados encontram-se no Anexo deste ETP.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto a ser contratado não deverá ser parcelado, primando pela redução do risco de desabastecimento, considerando tratar-se de insumo essencial à manutenção da qualidade de vida do autor.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica a esta aquisição.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

De acordo com Artigo Único da Disposição Transitória do Decreto nº 67.689 de 03/05/2023, a elaboração do Plano de Contratações Anual pelos órgãos e entidades da Administração Pública direta e autárquica é facultativa no ano de 2023, tornando-se obrigatória a partir do ano subsequente, nos termos do mencionado Decreto.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A expectativa dos resultados a serem alcançados com a presente aquisição são:

- Manutenção da qualidade de vida do autor
- Cumprimento da determinação judicial.

## 13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações e/ou capacitações para a efetivação do serviço a ser prestado. As tarefas já tradicionalmente executadas pelos Núcleos de Planejamento, de Preparação e Acompanhamento e de Execução desta Coordenadoria são eficazes para a sua conclusão.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que o licitante atenda aos critérios e política de sustentabilidade ambiental já abordados na Lei 14.133/2021.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Diante de toda a análise desenvolvida no presente instrumento, a aquisição mostra-se VIÁVEL em termos de disponibilidade de mercado, de capacitação da empresas que fornecerá o material, bem como a qualificação dos servidores envolvidos, não sendo observados óbices ao prosseguimento da presente contratação.

## 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: À consideração superior

**ROSIRIS DE ALMEIDA**

Diretor Técnico I



*Assinou eletronicamente em 09/04/2024 às 15:06:04.*

Despacho: Ciente e de acordo

**ALICE NAOMI SAMBUICHI OGUSUKU**

Diretor Técnico II



*Assinou eletronicamente em 09/04/2024 às 15:34:55.*

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - CARTA DE EXCLUSIVIDADE - ABIMED COCHLEAR - VENC 26-05-2024\_Autenticada.pdf (961.6 KB)
- Anexo II - PROPOSTA - 1462.pdf (224.76 KB)