

Estudo Técnico Preliminar 29/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00041932/2025-91

2. Descrição da necessidade

Fundamentação e descrição da necessidade da contratação

2.1. Trata-se de Aquisição de Material(is) com marca específica, NÃO contemplados em ARP (Ata de Registro de Preços), através de Inexigibilidade de Licitação em cumprimento à determinação judicial constante no presente e expediente.

2.2. Considerando a crescente demanda da judicialização que define o direito à saúde (Art. 196 – Constituição Federal de 1988) e que tem sido um tema muito discutido na atualidade, compreendida como a provocação e a atuação do Poder Judiciário em prol da efetivação da assistência médica-farmacêutica, sendo esta considerada, entre outros exemplos, como obrigatoriedade de fornecimento de materiais.

2.3. Por tratar de demanda judicial e que o não cumprimento da decisão constitui eventual crime de desobediência à ordem legal de servidor público, sujeitando-se ainda em responsabilização de autoridades estaduais nas esferas civil, administrativa, bem como risco de sacrifício de valores tutelados pelo ordenamento jurídico pelo não cumprimento da obrigação bem como das sanções de natureza penal.

2.4. Justifica-se a solicitação em tela, uma vez que se trata de cumprimento de decisão judicial cujo não fornecimento dos itens pode acarretar prejuízos à saúde do autor, além de implicar em nas sanções acima citadas.

2.5. Os materiais em sua maioria não integram o rol de itens dispensados pelo SUS, razão pela qual não é de competência administrativa de fornecimento dos entes públicos (Município e Estado).

2.6. Em face do direito à saúde, constitucionalmente assegurado, e da responsabilidade solidária entre os entes públicos de resguardar esse direito, o poder judiciário atribuiu à Fazenda Pública do Estado de São Paulo em processos específicos a responsabilidade de aquisição e dispensação do(s) material(is) constante(s) deste termo de referência.

2.9. Trata-se da aquisição de bens de natureza específica, tendo em vista que a Empresa COLOPLAST DO BRASIL LTDA., CNPJ/MF nº 02.794.555/0003-40 é SUBSIDIÁRIA EXCLUSIVA NO BRASIL autorizada para importar, vender, distribuir e redistribuir todos os produtos fabricados pela Atos Medical AB. São materiais com marca específica, cuja descrição está contida no Sistema Siafísico e no catálogo de materiais e serviços do sistema Compras.Gov.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
NAFOI	Daniel Milande Picca

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

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

4.1.1. A contratada deve atender, quando couber, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 5º. Quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL”: que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2; que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares; que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).”

4.1.2. A Contratada deve atender, quando aplicável, as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, como o registro no Cadastro Técnico Federal – CTF, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 13, de 23 de agosto de 2021, Anexo I, como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

Garantia da contratação

4.2. 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.

4.3. A PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:

a) Ficha Técnica do Produto Ofertado

b) Cópia do registro ou da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, devidamente realçado de modo a permitir sua rápida localização, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação devidamente protocolizada, acompanhada de cópia da publicação do registro vencido, também devidamente realçado. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado;

c) Cópia do comprovante de isenção de registro, quando for o caso.

d) Declaração de que os produtos serão entregues com no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade de fabricação dos produtos nacionais e igual ou superior a 9 (nove) meses para produtos importados.

e) Declaração de que o prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias.

f) Para fins do disposto no inciso I, do caput do artigo 74, da Lei de Licitações e Contratos administrativos nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a Administração deverá demonstrar a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, vedada a preferência por marca específica.

5. Levantamento de Mercado

5.1. A Pesquisa de preços será previamente realizada pelo setor de compras, como condição indispensável para o auxílio e exame da proposta. Serão utilizados para compor o preço referencial, pesquisa mercado, os preços obtidos através de pesquisa realizada em sítios eletrônico, de contratações similares feitas por outros Órgãos, e pesquisa junto a fornecedores, observando ainda os preços obtidos através do SIAFISCO e as quantidades a serem contratadas, afim de verificar a veracidade da exclusividade dos materiais.

6. Descrição da solução como um todo

Descrição da Solução como um todo considerado o ciclo de vida do objeto e especificação do produto.

6.1. A aquisição do(s) MATERIAL(IS), se faz necessária para que seja mantido o estoque mínimo de forma a permitir o cumprimento das demandas judiciais atendidas no âmbito deste DRS.

6.2. Após análise das possíveis soluções existentes, esta equipe optou pelo prosseguimento da aquisição por meio da realização de Inexigibilidade, uma vez que esta é a modalidade mais adequada ao caso;

6.3. A escolha da modalidade de aquisição se deu mediante pesquisa prévia constatando a indisponibilidade do(s) item(ns) em ATA de Registro de Preços, da qual esta unidade é participante e quando é inviável a competição, em especial nos casos de aquisição de materiais, de equipamentos ou gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos.

6.4. Conforme dispõe o artigo 74 da Lei de Licitações e Contratos Administrativos n.º 14.133/2021, a inexigibilidade pode ser forma excepcional, entretanto a regra no âmbito da Administração Pública é licitar.

6.5. Espera-se que com a contratação seja adquirido de forma mais vantajosa para a Instituição materiais que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros.

6.6. A solução se dará através de ampla 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.

6.7. As soluções foram apreciadas, ponderando-se os encargos de cada uma delas, assim como os preceitos legais implícitos. A solução escolhida atende as determinações legais mostrando-se a opção mais viável e econômica à Instituição.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	SIAFISICO BEC	CATMAT GOV	UNIDADE D E MEDIDA	QUANTIDADE	AUTONOMIA	PERIODIC. D E AQUISIÇÃO
01	Kit para Reabilitação Pulmonar Descartável; Adesivo para Fixação do Permutador de Umidade e Calor, Uso Em Laringectomizados Ou Traqueostomizados; Suporte a Estomas Mais Profundos Durante a Fala; Não Estéril, para Pele Sensível Ou Irritada; Embalado Em Plástico Transparente e Selado	6489664	483844	1 UNIDADE	240 unidades	0,00	Anual

	Marca: PROVOX						
02	Acessorio para Estomia; Canula de Silicone Fenestrada para Laringectomizado; Borracha de Silicone; Medindo Aproximadamente Diametro Interno 9,5 - Diâmetro Externo 12,0 Cm; Comprimento 36; Não Esteril; Embalado Em Material Adequado Que Garanta a Integridade do Produto; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislação Atual Vigente; Marca: PROVOX	6329640	483980	1 UNIDADE	- 4 unidades	0,00	Anual
03	Umidificador Condensador; Com Filtro Hepa Tipo Bacteriano/viral Com Material Hidrofobico; Esteril; de Uso Unico Em Protese Fonatória Traqueo-esofágica; Umidificacao Compativel Não; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislação Vigente e Ser Esteril; Marca: PROVOX	5398754	479625	1 UNIDADE	- 150 unidades	0,00	Anual
04	Fixador para Canula e Tubo; Em Nao Tecido Adesivo de Polietileno, Hipoalergenico Livre de Latex; Nao Esteril; Anatomico, Sem Rebarbas Com Adesivo, para Fixacao de Tubo Endotraqueal; Tamanho Adulto, 215mm x 51mm.	2816385	481530	1 UNIDADE	- 2 UNIDADES	0,00	Anual

	Embalagem Que Garanta a Integridade do Produto; a Apresentação do Produto Deverá Obedecer a Legislação Atual Vigente; Marca: PROVOX						
05	Kit para Reabilitação Pulmonar Descartável; Lenco Removedor de Adesivos; Utilizados para Retirar a Cola do Adesivo Da Pele; Não Esteril, para Uma Única Utilização;	5725097	477262	1 UNIDADE	- 730 unidades	0,00	Anual
06	Barreiras Protetoras de Pele; Toalhetes: tecido de Viscose e Poliéster; solução: hexametildisiloxano, Isopropil-miristato e Trimetil; Capaz de Formar Uma Barreira de Proteção Da Pele para Laringectomias; Em Toalha Não Estéril de Uso Único; Aproximadamente 60mm x 140mm; Embalado Em Material Que Garanta Integridade do Produto; Marca: PROVOX	6246010	477289	1 UNIDADE	- 730 unidades	0,00	Anual
07	Acessório para Estomia; Adesivo de Fixação de Filtros para Estomas de Laringectomizados; Filme Transparente Autoaderente, Revestimento Destacável; Hipoalérgico Em Formato Oval; Não Esteril; Embalado	5582440	484700	1 UNIDADE	- 730 unidades	0,00	Anual

	Em Material Apropriado Que Garanta a Integridade do Produto; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislacao Vigente; Marca: ATOS MEDICAL						
08	Kit para Reabilitacao Pulmonar Descartavel; Protetor para Banho; para Ser Colado No Adesivo Na Hora do Banho, Paraevitar Que a Agua Entre No Estoma; Nao Estéril; Conforme Legislacao Vigente; Marca: ATOS MEDICAL	5840953	484671	1 UNIDADE	- 4 unidades	0,00	Anual
09	Kit para Reabilitacao Pulmonar Descartavel; Filtro Bacteriano, Reduz a Tosse e a Producao de Secreção; Uso Em Locais Com Muitas Pessoas, Como Escola, Transporte Publico e Supermercados; Marca: ATOS MEDICAL	5725089	479625	1 UNIDADE	- 365 unidades	0,00	Anual
10	Umificador Condensador; Com Filtro Permutador de Umidade e de Calor; Não Estéril; de Uso Unico para Uso Em Pacientes Laringectomizados O u Traqueostomizados de Utilização Unica; Umificacao Compativel Esponja	5501199	476524	1 UNIDADE	- 365 unidades	0,00	Anual

de Espuma Impregnada Com Cloreto de Cálcio Dentro de Uma Estrutura Plástica; a Apresentação do Produto Deverá Obedecer a Legislação Atual Vigente, Embalado Em Material Que Garanta a Integridade do Produto; Marca: PROVOX						
---	--	--	--	--	--	--

7.1. O quantitativo a ser adquirido foi estimado com base no consumo gerado pelas demandas judiciais e considerando o estoque atual pesquisado no sistema CODES, projetando o consumo para 06 (seis) meses de atendimento.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

8.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado da contratação. O valor estimado da contratação será definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023.

8.2. A pesquisa de preços será realizada pelo setor competente em momento oportuno.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A solução proposta para a aquisição aqui tratada consiste na seleção de itens que atendem às demandas determinadas por ordem judicial. Os materiais e insumos selecionados possuem registro em órgãos reguladores competentes e cumprem normas.

9.2. O parcelamento da solução é tecnicamente viável e economicamente vantajoso, pois visa o alcance da melhor proposta e o efetivo atendimento das necessidades deste DRS.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas ou interdependentes para a viabilidade de contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Considerando o artigo único da disposição transitória do Decreto 6.789 de 03/05/2023, a elaboração do Plano de Contratações Anual, foi facultativo.

11.2. A presente contratação está baseada na demanda de pacientes atendido no âmbito deste Departamento Regional de Saúde.

11.3. A despesa em pauta tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias, em consonância com a Lei de Responsabilidade Fiscal – LC 101/2000 artigo 16.

11.4. Os recursos para a aquisição serão disponibilizados de acordo com os quantitativos efetivamente contratados e a dotação orçamentária será certificada por ocasião da contratação.

12. Condições de Fornecimento

12.1. O prazo de entrega dos bens é de **15 (quinze) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho**, em remessa única.

12.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 03 (três) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

12.3 - O prazo de validade dos materiais deverá ser igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade de fábrica do produto para produtos nacionais e igual ou superior a 9 (nove) meses para produtos importados. Casos isolados serão analisados mediante solicitação do licitante através de pedidos de esclarecimentos.

12.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Departamento Regional de Saúde - DRS X - Almoxarifado do DRS X Piracicaba, sito à Rua Bela Vista, 595 - Vila Independência - CEP 13418-200 - telefone (19) 3437-7448 - HORÁRIO DE ATENDIMENTO PARA ENTREGA DE SEGUNDA À SEXTA-FEIRA DAS 8:00hs ÀS 14:00hs.**

12.5. Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto .

12.6 Os materiais deverão em cumprimento à legislação sanitária, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: **"PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO"**, bem como instruções de uso e referência ao número do lote;

12.7 – O Almoxarifado do DRS-X Piracicaba reserva-se no direito de não receber os materiais entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos materiais no acondicionamento. Portanto, a empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do aceite final do recebimento.

12.8 - O Almoxarifado do DRS-X Piracicaba se reserva no direito de não receber os materiais entregues pelas empresas contratadas, caso os números de lotes apresentados não estejam de acordo com a legislação e documento expedido pela autoridade sanitária do país de origem do produto e/ou da ANVISA, inclusive em casos de terceirização do processo produtivo.

13. Possíveis Impactos Ambientais

13.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

13.1.1. A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto na Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

13.1.2. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e

Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

13.1.3. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

13.1.4. De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

13.1.5. Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais;

13.1.6. Por se tratar de aquisição de materiais, e este ser considerado resíduo, conforme resolução CONAMA 358/05 e RDC 306/04 da ANVISA, o Núcleo de Assistência Farmacêutica e outros insumos adotará as devidas providências para a destinação correta de descarte aos resíduos, visando evitar possíveis riscos ambientais.

14. Benefícios a serem alcançados com a contratação

14.1. A aquisição do(s) item(ns) na(s) quantidade(s) solicitada(s) objetiva promover a regularização do estoque e proporcionar o atendimento da demanda judicial, conforme sustentado nas motivações demonstradas no DFD. É pretendido, com tal aquisição, beneficiar os pacientes atendidos no âmbito deste Departamento Regional de Saúde, visto que segundo prescrição médica, tais itens são essenciais para a continuidade dos tratamentos.

15. Providências a serem Adotadas

15.1. Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e caso aprovado pela Autoridade Competente será realizada a aquisição através de Inexigibilidade. Estando homologada e os empenhos emitidos, as entregas deverão ser realizadas dentro do prazo estabelecido.

15.2. Não se vislumbra a necessidade de outras providências de adequações para a solução ser contratada, uma vez que este DRS X Piracicaba já realiza a dispensação destes materiais.

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](#).

LETICIA GERALDO CROTTI CAMPOS

Requerente



Assinou eletronicamente em 24/03/2025 às 13:09:03.

DANIEL MILANDE PICCA

Diretor Técnico de Saúde I - NAFOI

*Assinou eletronicamente em 24/03/2025 às 13:08:58.*

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

A aquisição pretendida é viável, por se tratar de produtos para atendimento de demandas considerando determinação judicial, baseada nos relatórios médicos dos respectivos materiais para tratamento da patologia indicada.