

ANEXO I

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

1.1. Aquisição de Equipamento para Bomba de Infusão Enteral é necessária para atender as necessidades do paciente T.M.M.L.

1.2. SC 101/2025.

2. ÁREA REQUISITANTE

2.1. Departamento de Assistência à Saúde.

2.2. Não houve comunicação às demais unidades da Instituição, considerando a natureza do objeto desta licitação, havendo interesse somente da Secretaria de Saúde para essa contratação.

3. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

3.1. A equipe do Departamento de Assistência à Saúde foi designada como responsável pela elaboração do presente Estudo Técnico Preliminar, conforme demonstrado da tabela abaixo:

EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	
Integrantes Requisitantes / Técnicos	Valéria Cristiane Rosa e Silva Diretora do Dep. Assistência à Saúde Matrícula 24.699
Integrante da Área de Apoio Administrativo	Marcos Vinícius de Oliveira Agente Administrativo Matrícula 26.364

4. DIRETRIZES QUE NORTEARÃO ESTE ETP

4.1. CONSIDERANDO a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, no qual o município tem seu papel fundamental no direcionamento e implementação da assistência em saúde, buscando sempre qualificar e implementar serviços novos de acordo com a real necessidade do município;

4.1.1. CONSIDERANDO o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação Inter federativa, e dá outras providências de acordo com sua competência quanto esfera municipal;

4.1.2. CONSIDERANDO o disposto no art. 198 da Constituição Federal, que estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo o papel municipal como fator determinante na linha de manutenção a vida, subsidiando assim condições de trabalho aos profissionais envolvidos na assistência à saúde, possibilitando qualificar os serviços de saúde na linha de cuidado prestados aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS do Município de Caraguatatuba/SP;

4.1.3. CONSIDERANDO o art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que estabelece os princípios e diretrizes do SUS, de universalidade do acesso, integralidade da atenção e descentralização político-administrativa com direção única em cada esfera de governo, estabelecendo assim competência para cada esfera de governo, cabendo então neste cenário ao município de Caraguatatuba/SP a aquisição de insumos de insulina para os pacientes vinculados a Secretaria de Saúde, para o bom funcionamento dos serviços de saúde, proporcionando continuidade na linha de cuidado;

4.1.4. CONSIDERANDO o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, sendo assim o município de Caraguatatuba/SP necessita reestruturar sua Rede de Atenção à Saúde em âmbito municipal, no qual tem papel direto na prestação de serviço à

comunidade;

4.1.5. CONSIDERANDO a organização e implementação das Redes de Atenção à Saúde em âmbito municipal, no qual o planejamento para aquisição de materiais de insulina destinados aos pacientes vinculados à Secretaria De Saúde é de suma importância;

4.1.6. CONSIDERANDO a Portaria nº 2.488/GM/MS, de 21 de outubro de 2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da atenção básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde;

4.1.7. CONSIDERANDO a diretriz do Governo Federal de qualificar a gestão pública por resultados mensuráveis, garantindo acesso e qualidade da atenção;

4.1.8. CONSIDERANDO portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017, aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

4.1.9. CONSIDERANDO a Portaria nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde, ficando assim na responsabilidade do município implementar tais políticas, aprimorando a rede de assistência à saúde;

4.1.10. CONSIDERANDO a Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

4.1.11. CONSIDERANDO o Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, também chamada de “Lei Orgânica da Saúde”, é a tradução prática do princípio constitucional da saúde como direito de todos e dever do Estado e estabelece, no seu artigo 7º, que “as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal”;

4.1.12. CONSIDERANDO o art. 198 da Constituição Federal, no qual obedece aos princípios da descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo com ênfase na descentralização dos serviços possibilitando assim garantia do acesso de forma integrada em âmbito municipal;

4.2. Trata-se de aquisição de insumos não padronizados pelo município para

paciente com processo judicial, com quadro de disfagia grave e alergia a proteína do leite de vaca, alimentando-se exclusivamente via gastrostomia. Ademais, o paciente faz uso de uma bomba de infusão enteral da marca **SANTRONIC**, motivo pelo qual se faz necessária a aquisição do equipo da mesma marca, em razão da compatibilidade exclusiva entre os dispositivos. Ressalta-se, ainda, que existe uma empresa que possui exclusividade na comercialização desses itens, não sendo observado, para o objeto da contratação, qualquer restrição legal que impeça o andamento da contratação direta.

4.3. O Município de Caraguatatuba realizou contratação direta com finalidade de garantir o suprimento de insumos para paciente com processo judicial. A Contratação ocorreu por meio de Inexigibilidade devido empresa **D GONCALVES INSTRUMENTOS LTDA** possuir **EXCLUSIVIDADE** na comercialização dos itens fabricados pela empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda, que culminou com a aquisição dos itens narrados acima;

4.4. Não há catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras.

5. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE, JUSTIFICATIVAS, OBJETIVOS E RESULTADOS PRETENDIDOS
--

5.1. Pretende-se, com o presente Contrato, viabilizar a aquisição de equipo para bomba de infusão enteral, compatível com o equipamento da empresa SANTRONIC, atualmente em uso pelo paciente beneficiado por meio de concessão da Secretaria de Saúde de Caraguatatuba/SP. O referido paciente apresenta quadro clínico grave de disfagia e alergia à proteína do leite de vaca, alimentando-se exclusivamente por via de gastrostomia. Destaca-se que a aquisição do equipo da mesma marca se faz necessária em razão da exclusiva compatibilidade entre os dispositivos, sendo inviável a utilização de insumos de outras marcas. A interrupção no fornecimento desses insumos poderá causar danos à saúde do paciente, uma vez que este depende do referido insumo para sua alimentação.

5.2. A necessidade de aquisição em tela para atendimento de paciente, com o objetivo de otimizar o atendimento na Rede Municipal de Saúde, e fornecer melhores condições de vida à paciente, conforme demanda, visa:

5.2.1. Garantir o fornecimento de Equipo para Bomba de Infusão Enteral para o

paciente, contemplado pelo benefício, junto a Secretaria Municipal de Saúde de Caraguatatuba/SP.

5.2.2. Efetivar o disposto na Política de Atenção Integral a Saúde e assegurar a continuidade da assistência direta à saúde dos usuários do SUS do município.

5.2.3. Garantir ressuprimento dos produtos para a saúde com fulcro na demanda apresentada pela Rede Municipal de Saúde.

5.2.4. Evitar desabastecimento dos insumos e consequente prejuízo ao cumprimento do benefício.

5.2.5. Atender as necessidades do serviço, considerando que o pedido em curso possui estimativa de consumo para 12 (doze) meses e que seu quantitativo está baseado de acordo com a distribuição mensal, entre outros, consideradas as características de demanda do item.

5.2.6. A aquisição do items deverá ser feita por Inexigibilidade, visto que há exclusividade na comercialização dos insumos;

5.3. Por todo exposto, a Prefeitura Municipal de Caraguatatuba através da Secretaria Municipal de Saúde necessita contratualizar a aquisição de Insumos de Glicemia para o paciente beneficiário da Secretaria de Saúde de Caraguatatuba.

6. PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÃO

6.1 O objeto da presente contratação está previsto no plano de contratação anual para o exercício de 2025 e poderão ser contempladas no portal da transparência do município.

7. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

7.1. Os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

7.1.1 O cumprimento das normas a que está sujeita a atividade de fornecimento do objeto contratado;

7.1.2 O acondicionamento dos insumos em embalagem original do fabricante, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga, contendo de forma legível o nome do responsável técnico, lote, datade fabricação e

validade;

- O prazo de validade dos produtos que não deverá ser inferior a 12 (doze) meses a contar da data de entrega.
- Em caso de produtos com validade inferior a 12 (doze) meses a empresa deverá enviar uma carta de compromisso de troca dos produtos.
- A substituição de produtos com embalagens violadas e/ou danificadas, fora do prazo de validade acordado ou em desacordo com as especificações contidas neste Termo de Referência.
- Nos casos onde forem constatadas falhas, vícios aparentes ou ocultos durante a utilização normal dos produtos licitados, o fornecedor fica obrigado a substituir o produto que comprovadamente tenha revelado defeito, por item equivalente, assim considerando aquele que apresentar características técnicas iguais ou superiores aos substituídos, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis.

Não serão aceitos produtos com suspeita de alteração, adulteração, fraude ou falsificação, conforme disposto no art. 10 da Lei Federal nº 6.437/77 (Legislação Sanitária) e art. 273 do Código Penal Brasileiro.

7.2. Habilitação Jurídica:

- a) Registro comercial, no caso de empresa individual – Constituição e última alteração quando houver;
- b) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, acompanhado da última alteração, no caso de inexistência de contrato consolidado, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, além do estatuto e alterações subsequentes, a licitante deverá apresentar a documentação relativa à eleição de seus administradores;
- c) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;

7.3 Regularidade Fiscal

- a) Prova de Inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da contratada, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto da licitação;
- b) Prova de Regularidade fiscal com a Fazenda Estadual (Certidão Negativa de

Débitos Tributários Inscritos em Dívida Ativa do Estado que deve ser emitida através do link <https://www.dividaativa.pge.sp.gov.br/sc/pages/crda/emitirCrda.jsf>) e Municipal do domicílio ou sede da contratada, (ISSQN e Tributos Mobiliários) ou equivalente na forma da Lei;

c) Prova de Regularidade fiscal para com a Fazenda Federal através de Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa (Certidão Conjunta de Débitos Relativos a Tributos Federais, à Dívida Ativa da União e Seguridade Social), alterada pela Portaria nº 443/10/2014 do Ministério da Fazenda;

d) Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante apresentação do CRF – Certificado de Regularidade FGTS, demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais, instituídos por Lei, permitindo a apresentação de certidões positiva com efeito de negativa;

e) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, relativa a débitos trabalhistas (conforme redação do inciso V e § 2º do art. 68 da Lei Federal nº 14.133/2021);

i) Na hipótese de não constar prazo de validade nas Certidões apresentadas, serão válidas as expedidas até 90 (noventa) dias imediatamente anteriores à data de cadastramento das propostas;

j) A Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal referente ao item “c”, para os Licitantes com domicílio ou sede em Caraguatatuba/SP, compreendem duas Certidões distintas sendo uma Certidão de Tributos Mobiliários e outra exclusiva para o ISSQN.

7.4 Qualificação econômica-financeira

a) Certidão Negativa de fatos sobre de Falência, expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

7.5 Qualificações Técnicas:

a) A empresa fornecedora deve apresentar o documento de autorização emitido pela Anvisa para comercializar e/ou fornecer material médico, ambulatorial ou hospitalar, além do licenciamento expedido pelo órgão competente de saúde dos Estados, conforme previsto no art. 2 da Lei nº 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077/2013.

7.6 Declaração:

a) Declaração de Veracidade dos Documentos de Habilitação.

7.7. A empresa fornecedora deverá atender todas as especificações de cada item objeto da contratação, evitando assim que se forneça produtos fora do solicitado para atendimento da necessidade da paciente.

7.8. Não haverá necessidade de apresentação de amostras uma vez que os itens objeto deste estudo são específicos para o tratamento de saúde, sendo únicos para a finalidade pretendida.

8 ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES E DO VALOR PARA CONTRATAÇÃO

8.1 O objeto trata de bem comum à utilização nos serviços de saúde oferecidos no Município.

8.2 Esta contratação tem **caráter continuado**, contudo, poderá sofrer variação de quantitativo e/ou itens de acordo com a necessidade da paciente, visto ser um tratamento de saúde.

8.3 Objeto destina-se a contrato para o período de 12 (doze) meses, ininterruptos.

8.4 Os valores estimativos foram obtidos através de pesquisa junto à empresa detentora da **EXCLUSIVIDADE** na comercialização dos itens.

Tabela 1 - A tabela abaixo resume o item e descrição a ser contratado, conforme necessidade do paciente apresentada através da receita médica anexa ao processo de compras:

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UND	QTD	VALOR UN.	VALOR TOTAL
01	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO Equipo compatível com Bomba de Infusão (SAMTRONIC), caixa com 50 unidades. AMISSET EA 0323 000 (NC) - Equipo com câmara de gojetamento flexível sem filtro, com entrada de ar lateral, pinça rolete, tudo na cor roxa, conector escalonado para alimentação enteral com protetor. OBS.: A quantidade foi estabelecida através de Atestado Médico anexo.	CXA	53	R\$ 595,00	R\$ 31.535,00
VALOR TOTAL ESTIMADO				R\$ 31.535,00	

9 LEVANTAMENTO DE MERCADO

9.1. Para a elaboração deste ETP, visando ao levantamento de mercado com o escopo de definir o tipo de solução a contratar, observa-se que para aquisição desses produtos em específicos, sendo insumos de glicemia, predomina apenas uma solução, pois a empresa **D GONÇALVES INSTRUMENTOS LTDA** com **CNPJ 04.817.909/0001-98**, possui atestado de EXCLUSIVIDADE.

9.2. Por todo o exposto a contratação da empresa **D GONÇALVES INSTRUMENTOS LTDA**, pela sua exclusividade, se enquadra na contratação direta por inexigibilidade de licitação, prevista no inc. I do art. 74, da Lei 14.133/2021.

9.2.1 De acordo com a Lei de Licitações e Contratos Administrativos 14.133 de 01 de abril de 2021, em seu Art. 74 inciso I é inexigível a licitação, conforme abaixo:

Art. 74. 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;

9.2.2 Considerando a situação de inexigibilidade a Administração Municipal ainda há de economizar verbas públicas destinadas à realização de maneira mais complexa de uma contratação direta licitatório passando por todas as fases que a contratação requer.

10 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

10.1 A solução apresentada consiste na realização de compra direta, com Inexigibilidade de licitação, para aquisição de Equipo para Bomba de Infusão Enteral. O contrato permitirá a aquisição dos produtos necessários pelo período especificado, nas quantidades demandadas conforme necessidade do paciente.

10.2 O Contrato garante ao município a aquisição ao melhor preço pelo período de 12

meses e permite ainda a correta gestão dos estoques, dos prazos de entrega e do espaço físico para armazenamento.

11 JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

11.1 Consideramos que o parcelamento do objeto deste estudo não é técnica e economicamente viável, pois os itens a serem adquiridos são fornecidos por fornecedor **EXCLUSIVO** conforme apontado no item 9 deste Estudo.

12 PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

12.1 Considerando a validade da maioria dos produtos (materiais de consumo), para que os mesmos não se tornem impróprios para a utilização, para que haja gerência efetiva sobre o consumo real e o controle de estoque, ainda, para que não haja desperdícios de recursos frente às restrições financeiras do órgão, a melhor forma de entrega que se adéqua as condições de uso é por meio do fornecimento parcelado, conforme a demanda, razão pela qual elegemos que a aquisição se faça por meio de Contrato com entrega parcelada.

12.2 Ressalta-se que, apesar do contrato anterior com o objeto semelhante, não há necessidade de a contratada promover a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas.

12.3 Em relação a eventual necessidade de adequação do ambiente do órgão para a execução da solução escolhida, não se vislumbra necessidades de providências de adequações para a solução a ser contratada.

13 CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

13.1 Não se faz necessário à realização de contratação correlatas e/ou interdependentes para viabilidade e contratação da demanda objeto deste estudo técnico.

14 POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

14.1 O descarte das embalagens e/ou produtos constantes deste documento, será realizado em conformidade com a Resolução 400/21 do CNJ em observância à Política Nacional de Resíduos Sólidos e nos termos do Contrato 143/2019 que trata do descarte, transporte e eliminação adequada e ambientalmente correta dos resíduos Sólidos da Divisão de Saúde, de acordo com as normas da Res. ANVISA nº 222/2018, que trata das boas práticas de gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde.

15 POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

15.1 Certificamos, para devidos fins, que a Secretaria Municipal de Saúde, é responsável pela elaboração do presente documento, que compila a aquisição de Equipos para Bomba de Infusão Enteral não padronizados pelo município.

15.2 Após a análise dos dados e informações coletadas, do histórico do órgão, do tipo de solução escolhida (CONTRATO), pelos motivos explicitados, é possível afirmar que a contratação que se pretende, É VIÁVEL e adequada para o Órgão.

Caraguatatuba, data da última assinatura eletrônica.

Marcos Vinícius de Oliveira
Agente Administrativo
Matrícula 26.364

Valéria Cristiane Rosa e Silva
Diretora do Dep. Assist. à Saúde
Matrícula 24.699

Raphael Ghetti Bauermann Oliveira
Secretário Municipal de Saúde