



Prefeitura Municipal da Estância Turística de Embu das Artes *Estado de São Paulo*

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INTRODUÇÃO

Contratação com empresa especializada para fornecimento de dietas enterais ao serviço social da saúde, visando atender pacientes usuários do sistema único de saúde (SUS) em situações de vulnerabilidade social, pelo período de 12 (doze) meses, CONF.RC. 02262/24.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A contratação de uma empresa especializada no fornecimento de dieta enteral é de extrema importância para garantir a saúde e o bem-estar de pacientes que necessitam de alimentação por via alternativa. A dieta enteral é uma forma de nutrição utilizada para pacientes que não conseguem obter nutrientes suficientes por via oral, devido a condições médicas como doenças neurológicas, câncer, ou complicações pós-cirúrgicas.

A contratação de uma empresa especializada assegura que as dietas enterais fornecidas atendam aos rigorosos padrões de qualidade e segurança exigido pelas normas sanitárias. Essas empresas possuem o conhecimento técnico necessário para formular produtos que atendam às necessidades nutricionais específicas de cada paciente, considerando fatores como idade, peso, condição clínica e necessidades calóricas.

Além disso, uma empresa especializada proporciona logística eficiente, garantindo a entrega pontual e a manutenção adequada dos produtos, o que é crucial para evitar a deterioração e garantir a eficácia nutricional das dietas. A expertise dessas empresas também permite oferecer suporte técnico e orientação contínua para profissionais de saúde e cuidadores, assegurando o uso correto dos produtos e a otimização dos resultados terapêuticos.

Portanto, a contratação de uma empresa para o fornecimento de dieta enteral é essencial para proporcionar um tratamento nutricional adequado, seguro e eficaz, contribuindo significativamente para a recuperação e a qualidade de vida dos pacientes.

3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para que uma empresa possa fornecer dietas enterais, tanto o produto quanto a própria empresa devem atender a uma série de requisitos e exigências, que garantem a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

-Registro e Aprovação da ANVISA: Os produtos devem ser registrados e aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cumprindo todas as normas e regulamentos de segurança e qualidade.

-Composição Nutricional: As fórmulas devem atender às necessidades nutricionais específicas de cada paciente, conforme estabelecido nas diretrizes de nutrição enteral. Isso inclui adequados níveis de macro e micronutrientes.

-Rotulagem Adequada: Os produtos devem ter rótulos claros e informativos, incluindo informações sobre ingredientes, valores nutricionais, modo de preparo, armazenamento e prazo de validade de 12 (doze) meses no mínimo.



Exigências para a Empresa Fornecedora

-Licenciamento Sanitário: A empresa deve possuir licença sanitária emitida pela autoridade de vigilância sanitária local, confirmando que suas instalações e operações estão em conformidade com as normas sanitárias.

-Autorização de Funcionamento: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) pela ANVISA, que permite a fabricação, distribuição e comercialização de produtos de saúde.

-Equipe Técnica Qualificada: Manter uma equipe técnica qualificada, incluindo nutricionistas, farmacêuticos, e engenheiros de alimentos, responsáveis por assegurar a qualidade nutricional e a segurança dos produtos.

-Documentação e Transparência: - Manter toda a documentação necessária atualizada e disponível para auditorias e inspeções, além de ser transparente com clientes e órgãos reguladores sobre processos e resultados de testes.

Cumprir todos esses requisitos e exigências é essencial para garantir que dietas enterais ofereçam a segurança e eficácia necessárias aos pacientes que delas dependem. As empresas devem estar constantemente atualizadas com as normas regulatórias e comprometidas com a qualidade dos produtos e serviços oferecidos.

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Tecnicamente podemos afirmar que Pacientes com distúrbios gastrointestinais necessitam de Fórmulas específicas, que podem ser necessárias para pacientes com síndromes de má absorção, doenças inflamatórias intestinais ou outras condições que requerem nutrição especializada.

As Dietas enterais são formuladas para fornecer todos os nutrientes necessários, incluindo proteínas, carboidratos, gorduras, vitaminas e minerais, em proporções adequadas. Existem fórmulas específicas para diferentes necessidades, como alta densidade calórica, baixo teor de sódio, ou enriquecidas com fibras, que são ajustadas às condições clínicas dos pacientes.

Podemos ainda citar a questão de segurança na ingestão das Dietas enterais, visto que as mesmas são sujeitas a rigorosos controles de qualidade, garantindo a segurança microbiológica e a estabilidade dos nutrientes. Existindo ainda uma ampla evidência científica que suporta o uso dessas dietas para melhorar o estado nutricional e os desfechos clínicos dos pacientes.

Economicamente a aquisição de Dietas para atender a necessidade de munícipes pode trazer uma redução de custos hospitalares, pois a nutrição adequada pode prevenir complicações como infecções, úlceras de pressão e perda muscular, reduzindo o tempo de internação e a necessidade de intervenções médicas adicionais.

A nutrição adequada contribui significativamente para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, permitindo uma recuperação mais rápida e eficaz, e melhorando a capacidade de realizar atividades diárias.

A compra de dietas enterais é justificada tanto do ponto de vista técnico quanto econômico. As necessidades clínicas específicas dos pacientes, aliadas aos benefícios nutricionais e à redução de custos hospitalares a longo prazo, tornam esse investimento essencial para garantir um atendimento de qualidade e eficiente.

No que se refere ao levantamento de preços, foi realizado utilizando o Banco de Preços. Esta plataforma robusta e confiável nos proporcionou acesso a dados precisos, atualizados e detalhados, essenciais para a análise e desenvolvimento do nosso trabalho.



Prefeitura Municipal da Estância Turística de Embu das Artes ***Estado de São Paulo***

A utilização do Banco de Preços garante que as informações coletadas sejam de alta qualidade, assegurando a integridade e a credibilidade do levantamento. Este recurso foi fundamental para formar preço médio justo e tendo um processo com transparência, fornecendo valores de Órgãos Públicos e Entidades.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A dieta enteral é uma forma de nutrição especialmente formulada para pacientes que não podem ingerir alimentos pela boca, mas cujos sistemas digestivos ainda funcionam. Este tipo de nutrição é administrado diretamente no trato gastrointestinal através de sondas, garantindo que o paciente receba todos os nutrientes necessários para sua recuperação e manutenção da saúde.

A importância da dieta enteral reside em sua capacidade de fornecer uma nutrição completa e balanceada de maneira controlada e monitorada. Pacientes com condições como câncer, doenças neurológicas, traumas, ou que estejam em estados críticos, muitas vezes dependem exclusivamente dessa forma de nutrição para sobreviver e se recuperar. A composição da dieta enteral é ajustada para atender às necessidades específicas de cada paciente, o que torna essa abordagem altamente personalizada e eficaz.

Não existem alternativas que possam substituir a dieta enteral com a mesma eficiência e segurança. Suplementos orais ou alimentação parenteral, que envolve a administração de nutrientes diretamente na corrente sanguínea, podem ser usados em alguns casos, mas não oferecem os mesmos benefícios e, frequentemente, vêm com riscos adicionais, como infecções e complicações metabólicas.

Portanto, a aquisição da dieta enteral não é apenas uma opção, mas uma necessidade indispensável para garantir a sobrevivência e a recuperação dos pacientes que dependem desse tipo de suporte nutricional. Sua substituição por outras formas de alimentação é inviável e perigosa, reforçando a essencialidade da dieta enteral no tratamento médico de pacientes com necessidades nutricionais especiais.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
01	Produto indicado para alimentação por via enteral e oral, rico em nutrientes, conta com densidade calórica de 1,0kcal/mL e tem 36g/L de proteínas. Formulação normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com sabor neutro, sem lactose e glúten. Disponível em embalagem com 400g. Terapia nutricional indicada para recuperação do estado nutricional, que contribui para a melhora das condições nutricionais de indivíduos com doenças inflamatórias intestinais.	120

7. ESTIMATIVA MÉDIA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	VALOR UNT
01	Produto indicado para alimentação por via enteral e oral	120	421,82



O custo estimado dessa contratação é de 50.618,40 (Cinquenta Mil e Seiscentos e Dezoito Reais e Quarenta Centavos).

8. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO

A empresa devesse realizar a entrega 120 unidades de dieta enteral e oral para atendimento dos munícipes de forma fracionada, de forma que não cause prejuízo no fornecimento para o munícipe.

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

No contexto das contratações públicas, é importante ressaltar que existem aquisições correlatas quando se trata de dieta enteral e oral. Contudo, é preciso esclarecer que o item específico do objeto atual não está contemplado em nenhum outro contrato vigente. Isso demonstra a necessidade de uma nova contratação para atender a demanda específica que não foi prevista ou coberta por acordos anteriores.

10. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAIS

Considerando a previsão estabelecida pelo Decreto Municipal nº 2.954/23, em seu art. 6º, §2º, que determina a elaboração do Plano Anual de Contratações até agosto de cada exercício para o exercício subsequente; e considerando que o referido Decreto Municipal foi editado em dezembro de 2023, após o prazo estabelecido para a elaboração do plano para o exercício de 2024, justifica-se a ausência de previsão da contratação no Plano Anual de Contratações. Ressalta-se que a falta de previsão não implica em descon sideração dos princípios que regem as contratações públicas, posto que são observados todos os mandamentos constitucionais e a legislação aplicável.

11. RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a presente contratação a instituição almeja alcançar, sob os aspectos da economicidade, eficácia, eficiência e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais, e financeiros disponíveis, inclusive do ponto de vista da sustentabilidade ambiental.

12. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não serão necessárias providências para a adequação do ambiente do órgão nem capacitação de servidores para atuarem na contratação do contrato.

Após análise detalhada, constatou-se que não será necessário realizar nenhuma intervenção significativa ou efetuar novas Contratações para viabilizar a compra de Dieta Enteral para atender demanda de munícipes, Portanto, não há exigência de ajustes no ambiente organizacional, intervenções de engenharia ou capacitação específica dos servidores para a fiscalização e gestão contratual. A compra de Dieta Enteral pode ser realizada sem necessidade de alterações adicionais, garantindo uma execução contratual adequada e eficiente.

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

13. DESCRIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Serão adotadas medidas como a escolha de fornecedores comprometidos com práticas sustentáveis na produção e também no descarte de embalagens.

14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Diante do exposto e considerando as experiências de contratações anteriores, declara-se viável a contratação pretendida do ponto de vista técnico e gerencial, sendo necessária análise de viabilidade econômico-financeira e jurídica pelas autoridades competentes para que seja tomada a ciência do ato e as providências cabíveis.



Prefeitura Municipal da Estância Turística de Embu das Artes
Estado de São Paulo

O presente Estudo Técnico Preliminar fundamenta a necessidade de contratação de descrição do objeto e serve de base para a elaboração do edital de licitação e demais procedimentos necessários à contratação.



Prefeitura Municipal da Estância Turística de Embu das Artes
Estado de São Paulo

TERMO DE REFERÊNCIA

1. **OBJETO:** Contratação com empresa especializada para fornecimento de dietas enterais, ao serviço social da saúde, visando atender pacientes usuários do sistema único de saúde (SUS) em situações de vulnerabilidade social, pelo período de 12 (doze) meses.

ITEM	QTD	DESCRIPTIVO
1	120	Especificação: formula nutricional 400g de xarope de glicose, caseinato de potássio, gordura láctea, triglicerídeos de cadeia média, minerais (cloreto de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, citrato de sódio, citrato de potá). Produto indicado para alimentação por via enteral e oral, rico em nutrientes, conta com densidade calórica de 1,0kcal/mL e tem 36g/L de proteínas. Formulação normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com sabor neutro, sem lactose e glúten. Disponível em embalagem com 400g. Terapia nutricional indicada para recuperação do estado nutricional, que contribui para a melhora das condições nutricionais de indivíduos com doenças inflamatórias intestinais.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A aquisição justifica-se pela necessidade de fornecimento de dietas enterais e orais, alimentares ao serviço social da saúde, visando atender pacientes usuários do sistema único de saúde (SUS) em situações de vulnerabilidade social, pelo período de 12 (doze) meses, CONF.RC.02262/24

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Em sujeição às normas técnicas, os produtos devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes.

3.2. A contratada deverá entregar os produtos, quando da solicitação da Contratante, em remessa fracionada, nos endereços especificados no instrumento convocatório;

3.3. A contratada deverá assumir a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica sobre a qualidade e especificação dos produtos que serão entregues;

3.4. A contratada deverá fornecer diretamente o objeto, não podendo transferir a responsabilidade pelo objeto licitado para nenhuma outra empresa ou instituição de qualquer natureza;

3.5. Nos valores propostos deverão estar inclusos todos os custos operacionais encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens;

3.6. A proposta da contratada deverá ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha

Prefeitura Municipal da Estância Turística de Embu das Artes

Estado de São Paulo



ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal. Deverá ainda conter a indicação do banco, número da conta e agência, para fins de pagamento;

3.7. Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

3.8. A empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei n.º14.133/21 e regulamentos, com os respectivos registros e comprovações oficiais, além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

3.9. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, vinculam a Contratada.

3.10. Registro e Aprovação da ANVISA: Os produtos devem ser registrados e aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cumprindo todas as normas e regulamentos de segurança e qualidade.

3.11. -Autorização de Funcionamento: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) pela ANVISA, que permite a fabricação, distribuição e comercialização de produtos de saúde.

4. DA EXIGÊNCIA MÍNIMA DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO

4.1. O licitante de Proposta de Valor melhor classificada, deverá enviar a documentação mínima exigida junto com a proposta realinhada.

4.2. Descrição que demonstre as especificações técnicas dos produtos ofertados, incluindo marca, especificação, quantidade, validade e número do lote juntamente com toda a documentação exigida neste edital.

5. SUBCONTRATAÇÃO

5.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

5.2. Não haverá exigência da garantia da contratação conforme **artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021**.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (**Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput**).

7. CRITÉRIOS DE PAGAMENTO



Prefeitura Municipal da Estância Turística de Embu das Artes ***Estado de São Paulo***

7.1. O pagamento será efetuado através de depósito na conta, em até 30 (trinta) dias contados da data da entrega da Nota Fiscal na Secretaria Requisitante, após a entrega do (s) produto (s), desde que o fornecimento do mesmo seja considerado de acordo.

7.2. A Nota Fiscal/Fatura que contenha incorreções será devolvida, quando necessário, com o vencimento ocorrendo até 30 (trinta) dias após sua reapresentação válida.

7.3. Se forem necessárias providências complementares por parte da Detentora, a contagem do prazo de pagamento será interrompida e reiniciada após o cumprimento dessas providências.

7.4. Quaisquer pagamentos efetuados não eximirão a Detentora das responsabilidades contratuais, nem implicarão na aceitação dos materiais.

7.5. Havendo atraso nos pagamentos não decorrentes de falhas no cumprimento das obrigações contratuais principais ou acessórias por parte da empresa, incidirá correção monetária sobre o valor devido na forma da legislação aplicável, bem como juros moratórios, à razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados “pro-rata tempore”, em relação ao atraso verificado.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. A entrega dos produtos será realizada, em até 7(sete) dias corridos, conforme recebimento da autorização de fornecimento, cujo material será recebido provisoriamente e definitivo de acordo com o artigo 140 da Lei 14.133/2021 e artigo 121 do Decreto municipal nº2954/2023.

8.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

8.3 O transporte dos produtos dar-se-á em veículos apropriados para esta finalidade, observadas as condições de zelo, manuseio e conservação recomendados a fim de evitar danos.

8.4 Os produtos deverão ser novos e entregues devidamente embalados, acondicionados e transportados com segurança e sob a responsabilidade da arrematante, cujo recebimento será recusado se o objeto for entregue em desconformidade com esta previsão.

8.5 No caso de defeitos ou imperfeições nos materiais, os mesmos serão recusados, cabendo à fornecedora arrematante substituí-los por outros com as mesmas características exigidas neste termo.

8.6. Os produtos deverão ser entregues, conforme autorização de fornecimento, nos seguintes endereços: Rua da Emancipação, nº 85, Centro, Embu das Artes.

9. PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS

9.1. Prazo de validade: Os produtos cujos prazos de validade estiverem em desacordo com o estabelecido ou apresentarem-se impróprios deverão ser substituídos em até 7 (sete) dias úteis;

9.2. O produto entregue deve ter validade de 12 meses (no mínimo);

9.3. O custo referente às despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento dos produtos será de responsabilidade do Contratado.

10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

10.1. O fornecedor será selecionado por meio eletrônico, com fundamento da Lei n.º 14.133/2021, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR LOTE.

11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

11.1. No que se refere ao levantamento de preços, foi realizado utilizando o Banco de Preços.

***Prefeitura Municipal da Estância Turística de Embu das Artes
Estado de São Paulo***



Esta plataforma robusta e confiável nos proporcionou acesso a dados precisos, atualizados e detalhados, essenciais para a análise e desenvolvimento do nosso trabalho.

A utilização do Banco de Preços garante que as informações coletadas sejam de alta qualidade, assegurando a integridade e a credibilidade do levantamento. Este recurso foi fundamental para formar preço médio justo e tendo um processo com transparência.

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	VALOR UNT
01	Produto indicado para alimentação por via enteral e oral. Fórmula nutricional 400g de xarope de glicose, caseinato de potássio, gordura láctea, triglicerídeos de cadeia média, minerais (cloreto de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, citrato de sódio, citrato de potá)	120	421,82

O custo estimado dessa contratação é de 50.618,40 (Cinquenta Mil e Seiscentos e Dezoito Reais e Quarenta Centavos).

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. As despesas com a execução do objeto deste certame correrão através de recursos disponíveis do orçamento vigente, através de Projeto Nº1030 (Material de Consumo) e Natureza Nº339030 (Material de Consumo) em consonância com as disposições legais vigorantes no ordenamento jurídico, cabendo ainda a administração pública se utilizar de Recursos das Fontes Federal, Estadual e Municipal.