

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº 61.312/2024-02

Secretaria: Secretaria Municipal de Saúde

Unidade Requisitante: SEÇÃO DE ESPECIFICAÇÃO E CONTROLE DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS – SECOMED/SMS

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a aquisição de materiais médico - hospitalares (padronizados) que visam atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde pelo período de 12 (doze) meses.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E JUSTIFICATIVA TÉCNICA

O fornecimento de materiais hospitalares (padronizados) se faz necessário para manter o abastecimento regular das unidades da Secretaria Municipal de Saúde, permitindo assim o funcionamento adequado de hospitais, policlínicas, ambulatorios, dentre outros estabelecimentos. Esses materiais são fundamentais nas unidades de saúde, garantindo a qualidade dos serviços prestados aos pacientes. Além disso, os materiais médico - hospitalares são essenciais para:

- **Assistência à saúde:** Realização de procedimentos médico - hospitalares com técnica e segurança, garantindo todas as etapas da assistência à saúde previstas na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e na Constituição de 1988, Artigos 196, 197 e 198, da promoção à reabilitação da saúde, com os princípios de universalidade, equidade e integralidade. Sem esses materiais, esse atendimento aos pacientes fica comprometido.
- **Prevenção de infecções:** Materiais descartáveis e esterilizados ajudam a prevenir infecções hospitalares e infecções cruzadas, reduzindo risco de complicações aos pacientes, e contribuindo para garantia da segurança do paciente e profissionais.
- **Segurança dos profissionais:** A aquisição de materiais hospitalares também visa proteger os profissionais de saúde, evitando a exposição a fluidos corporais e agentes infecciosos.
- **Eficiência operacional:** Ter os materiais certos disponíveis no momento certo melhora a eficiência dos processos de atendimento.

• **Economia de recursos:** Uma aquisição bem planejada permite otimizar os recursos financeiros e evitar desperdícios.

Em resumo, o fornecimento de materiais hospitalares é um pilar fundamental para a continuidade dos serviços prestados pelas unidades da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando a qualidade e segurança no atendimento aos pacientes.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

Até a presente data não foi publicado o Plano de Contratação Anual, porém o referido plano está sendo elaborado pela Secretaria Municipal de Saúde. Ressaltamos que já está previsto no Plano Plurianual – PPA e na Lei Orçamentária Anual – LOA despesas com aquisição de materiais hospitalares padronizados.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A aquisição de materiais médico - hospitalares é uma etapa fundamental para garantir o funcionamento adequado das unidades de saúde. Abaixo estão alguns requisitos elementares a serem considerados na contratação:

Garantia do Produto:

- ✓ A fornecedora deverá se responsabilizar pela substituição, troca ou reposição de materiais defeituosos, danificados ou não compatíveis com as especificações.

Atendimento às Normas e Regulamentações:

- ✓ Os materiais devem apresentar as documentações especificadas no descritivo, e em conformidade com a legislação vigente: ANVISA (conforme RDC 185 de 22/10/2001 e 752 de 19/09/2024), INMETRO (conforme Portaria IN 485 de 08/12/2021, 458 de 17/11/21, 385 de 17/09/2021) e CA – certificado de aprovação (conforme Portaria MTP 2.175 de 28/07/2022).
- ✓ Apresentar manual técnico, bula, certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1. As quantidades determinadas para contratação foram estimadas com base no histórico de consumo das unidades de saúde deste Município, conforme registrado no Sistema de Gerenciamento de Estoque.

4.2. A Estimativa anual para contratação é a seguinte:

DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.
TUBO COL. SANGUE ROXO – 4ML	UNID	20.000

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

Com o intuito de identificar diferentes soluções existentes no mercado que possam atender às necessidades da Administração, e considerando se tratar de aquisição de bens de consumo, realizamos pesquisa de preços utilizando o parâmetro detalhado no item 6 descrito a seguir e consultamos editais de outros órgãos e entidades que tratavam de contratações similares ao objeto do presente estudo, porém não vislumbramos outras alternativas diferentes da contratação pretendida que possam melhor atender às necessidades desta Secretaria Municipal de Saúde.

5.1- DA PARTICIPAÇÃO DE LICITANTES EM CONSÓRCIO

A redação trazida no caput artigo 15 da NLLC traz a possibilidade de participação de consórcio como uma regra, exigindo justificativas nos autos do processo licitatório em caso de vedação. Desta maneira, informamos que **NÃO temos objeção** quanto a participação de empresas em consórcio.

6 – PROCEDIMENTOS ADOTADOS PARA DEFINIÇÃO DO PREÇO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

Para determinar a estimativa de preços indicada na Solicitação de Registro de Preços e no Mapa de Cotações, utilizamos o parâmetro de pesquisa de preços previsto no Art. 5º, inciso II da Instrução Normativa nº 65/2021, uma vez que a estimativa foi definida com base nos preços ofertados em licitações/dispensas de órgãos públicos para aquisição dos materiais objeto da presente contratação.

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na aquisição de materiais hospitalares para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde pelo período de 12 meses.

Visando manter o abastecimento regular das unidades de saúde, permitindo assim o funcionamento adequado dessas unidades, conforme exposto no item 1 do presente ETP.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Considerando que o objeto a ser licitado é divisível, de acordo com as suas características técnicas e peculiaridades de comercialização no mercado e, considerando ainda que o parcelamento não causará prejuízos ao conjunto do objeto a ser contratado, concluímos que o critério de adjudicação do objeto deverá ser **PELO MENOR VALOR UNITÁRIO**

DO ITEM, permitindo assim a ampla participação de empresas na licitação. Ademais, ressaltamos que será aplicado na presente contratação o disposto no art. 48, inciso I da Lei Complementar 123/2006.

Sendo assim, informamos que, no presente caso, a aglutinação ou agrupamento do objeto NÃO se aplica, visto que o objeto será licitado por itens.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a aquisição de materiais hospitalares, a SMS terá condições de manter o abastecimento regular das unidades de saúde, garantindo o pleno funcionamento dessas unidades.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não identificamos providências a serem adotadas previamente a celebração da aquisição.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Até a presente data, não constatamos contratações correlatas na PMS que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no planejamento da presente contratação.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

A aquisição de materiais hospitalares pode ter impactos ambientais significativos e é importante considerarmos práticas sustentáveis para minimizar esses efeitos. Seguem abaixo algumas práticas a serem adotadas:

- ✓ **Gestão Adequada dos materiais hospitalares:** Uma gestão eficiente dos materiais hospitalares pode contribuir para a redução do desperdício e, conseqüentemente, diminuir o impacto ambiental. Isso envolve otimizar os estoques, evitar excessos e

garantir que os materiais sejam utilizados de forma adequada e racional.

- ✓ **Reutilização e Reciclagem:** Sempre que possível, deverá ser considerado a reutilização de materiais. Isso pode incluir a esterilização e reutilização de dispositivos médicos, desde que seja seguro e apropriado. Além disso, promover a reciclagem de resíduos, como papel, plástico e vidro, para reduzir o impacto ambiental.
- ✓ **Educação da Equipe de Saúde:** Treinamento da equipe de saúde sobre a importância da gestão adequada dos materiais e os impactos ambientais. Isso pode incluir práticas como a correta segregação de resíduos e o uso consciente de materiais.

13 – DAS AMOSTRAS

13.1 DOS PROCEDIMENTOS ADOTADOS PARA ELABORAÇÃO DOS DESCRITIVOS E DA OBRIGATORIEDADE DO ENVIO DE AMOSTRAS PARA ANÁLISE

Os descritivos dos produtos médico-hospitalares são criados e reanalisados para atualização, anualmente, pela Comissão de Padronização e Avaliação de Produtos para Saúde (COPAPS) desta SMS. Para elaboração dos descritivos, é seguida a legislação vigente lei nº 14.133 de 01/04/2021, Art. 20, visando suprir as demandas das estruturas da Administração Pública com produtos de qualidade comum, não superior à necessária para cumprir as finalidades às quais se destinam. Essa especificação/detalhamento do item a ser adquirido, segue princípios que identifiquem a necessidade a ser atendida; o material e as características essenciais. São feitas diversas pesquisas de performance e na internet para verificar o que o mercado oferece. Dentro das opções encontradas, são identificadas as características essenciais (aquelas que não podem ser eliminadas da descrição) – nem mais, nem menos.

Uma vez levantadas essas características essenciais, aplica-se o critério de ampla competitividade, onde são identificadas 03 (três) marcas de referência, que tenham atendido plenamente todos os critérios descritos acima; ou na impossibilidade ou inexistência de 03 marcas, são identificadas 02 (duas) marcas de referência (desde que tenham mais de 03 fornecedores distintos).

Somente então, são gerados os descritivos de forma clara, mantendo as características essenciais e eliminando as irrelevantes; mantendo o estritamente necessário à aquisição de um produto de qualidade, eficiência e eficácia. Sempre visando permitir ampla competitividade, sem direcionamentos, de forma que várias empresas interessadas possam participar do certame licitatório e apresentar a sua proposta.

Todo esse processo de qualificação dos artigos médico-hospitalares a serem adquiridos visa assegurar que estejam de acordo com os padrões

técnicos de qualidade para utilização. Sabe-se que a qualidade dos artigos para a saúde utilizados nos hospitais contribui para uma assistência mais segura, influenciando diretamente não somente a qualidade no atendimento, mas também na segurança dos envolvidos e na otimização dos recursos financeiros.

No entanto, como citado, muitos destes descritivos são feitos baseados unicamente em análise de catálogos, folders e site de internet, sem o manuseio necessário para avaliação das características físicas e de desempenho. Nesse sentido, todos os itens cujas marcas atendem amplamente ao descritivo, não apenas no material impresso de descrição, mas como também nesse desempenho diante do manuseio, **são incluídas as marcas de referência no descritivo do item, para que, se ofertados estes, possam ser dispensadas do envio de amostra para análise no decorrer da licitação.**

Porém, os demais itens, se faz necessária a exigência do fornecimento de amostra, para análise pela COPAPS (Comissão de Padronização e Avaliação de Produtos para Saúde), sendo justificada pela necessidade da efetiva certificação e adequação do objeto oferecido pelo licitante em sua proposta, frente ao manuseio que verifica as condições técnicas e especificações definidas e estabelecidas no edital, com a finalidade de manter a qualidade dos produtos, a boa assistência e a segurança dos pacientes assistidos pelo município.

13.2 DA ANÁLISE DAS AMOSTRAS

Tanto o solicitante dos itens, como os membros da COPAPS possuem o conhecimento técnico adequado sobre a necessidade a ser atendida e as características que o material/equipamento precisa apresentar para que essa necessidade seja plenamente satisfeita.

A referida análise foi baseada no manual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Unidade de Tecnovigilância: Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção, e será feita por dois (02) membros da COPAPS, em data e horário previamente comunicado aos licitantes, onde serão realizados testes em situações simuladas, perante os licitantes presentes, sem utilização em pacientes, e serão verificados para análise os seguintes itens:

- Verificação e identificação se o item atende todas as solicitações e especificações contidas no descritivo;
- Verificação e identificação das características contidas na embalagem: dados contidos na embalagem em português, nome legível e claro do produto, identificação do

tamanho, marca/fabricante, identificação de estéril ou não, data de fabricação e validade, identificação dos registros conforme legislação vigente: ANVISA (conforme RDC 185 de 22/10/2001 e 752 de 19/09/2024), INMETRO (conforme Portaria IN 485 de 08/12/2021, 458 de 17/11/21, 385 de 17/09/2021) e CA – certificado de aprovação (conforme Portaria MTP 2.175 de 28/07/2022) – esta análise será feita de forma visual;

- características físicas da embalagem (necessárias e que não atrapalhem ou impeçam o bom desempenho e isolamento do produto): vedação, abertura, visualização, material – esta análise será feita de forma visual, manual e tátil com teste simulado em ambiente sem paciente;

- características físicas do produto (necessárias e que não atrapalhem ou impeçam o bom desempenho e finalidade/função do produto): bordas, forma, medidas, pontas, cor, resíduos – esta análise será feita de forma visual, manual e tátil com teste simulado em ambiente sem paciente;

- características ao manuseio do produto (necessárias e que não atrapalhem ou impeçam o bom desempenho e finalidade/função do produto): ruptura, esgarçamento, deslize – esta análise será feita de forma visual, manual e tátil com teste simulado de utilização em ambiente sem paciente;

- características de desempenho na utilização do produto (necessárias e que não atrapalhem ou impeçam o bom desempenho e finalidade/função do produto): aderência, absorção, anatomia – esta análise será feita de forma visual, manual e tátil com teste simulado de utilização em ambiente sem paciente.

14 – DA ANÁLISE DE RISCOS

Ressaltamos que não foi elaborada análise de riscos para presente contratação em razão da baixa complexidade e vultuosidade do objeto a ser licitado, pois entendemos que a referida análise seja mais aplicável à obras, serviços e fornecimentos de grande vulto, cujo valor estimado supera R\$ 200.000.000,00.

15 – DO BALANÇO PATRIMONIAL

No que diz respeito ao **Balanço Patrimonial**, ressaltamos que **não será exigido** para a presente contratação em razão da **baixa complexidade e vultuosidade do objeto a ser licitado**, pois entendemos que a referida análise seja mais aplicável a obras, serviços e fornecimentos de grande vulto, cujo valor estimado supera R\$ 200.000.000,00. Resultando, assim, em uma maior participação e competitividade. **Ademais, o presente processo trata de uma aquisição de entrega imediata**

16 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos ser viável a aquisição para o fornecimento de materiais hospitalares, pelo período de 12 (doze) meses, visando manter o abastecimento regular das unidades da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando assim o pleno funcionamento dessas unidades.

Por fim, apresentamos as seguintes considerações acerca do presente estudo técnico:

1. Atestamos que os preços contidos nas planilhas de composição dos custos unitários da licitação estão compatíveis com o mercado e atestamos também que a coleta de preços atende ao disposto nas disposições do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e no art. 24 do Decreto Municipal nº 10.222/2023.

2. Atestamos o cumprimento do art. 40 da Lei Federal nº 14.133/2021

e atestamos que os documentos exigidos para instrução do presente processo licitatório atendem os requisitos mínimos legais, inclusive sobre a estimativa de despesa, pesquisa de mercado e recursos orçamentários.

3. Atestamos que os requisitos de ordem e qualificação técnica constantes no Termo de Referência se enquadram no inciso IV do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021 e são estritamente necessários e suficientes para à execução satisfatória do objeto.

4. Atestamos que os materiais a serem licitados se enquadram como bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos através do edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais do mercado.

Data: 06/11/2024



Renan Nagamine
Chefe de Seção – SECOMED/SMS