

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº 53.446/2024-13

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 formação de registro de preços para eventual aquisição de materiais odontológicos de consumo, padronizados, que visam atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde pelo período, uma vez que serão utilizados pelas unidades da atenção primária (UBSs, USFs) que prestam atendimento odontológico, e da atenção secundária (centros de especialidades odontológicas), pelos próximos 12 (doze) meses.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E JUSTIFICATIVA TÉCNICA

O fornecimento de materiais odontológicos (padronizados) se faz necessário para manter o abastecimento regular das unidades da Secretaria Municipal de Saúde, permitindo assim o funcionamento adequado de hospitais, Unidades Básicas de Saúde, Centros de Especialidades Odontológicas, Seção De Prevenção Odontológica (SEAPREV) dentre outros estabelecimentos. Esses materiais são fundamentais nas unidades de saúde, garantindo a qualidade dos serviços prestados aos pacientes. Além disso, os materiais odontológicos são essenciais para:

- **Assistência à saúde:** Realização de procedimentos odontológicos 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, o 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.
- **Eficiência operacional:** Ter os materiais certos disponíveis no momento certo melhora a eficiência e eficácia dos processos de atendimento.
- **Economia de recursos:** Uma aquisição bem planejada permite otimizar os recursos financeiros e evitar desperdícios. A utilização de atas de registro de preços contribui para essa eficiência.

Em resumo, o fornecimento de materiais odontológicos é um pilar fundamental para a continuidade dos serviços prestados pelas unidades da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando a qualidade e segurança necessários ao atendimento dos munícipes.

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 odontológicos é uma etapa fundamental para garantir o funcionamento do atendimento odontológico adequado dentro 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 seguir a legislação vigente do Ministério da Saúde - ANVISA.
- ✓ Apresentação de autorização de funcionamento e alvará de licença sanitária.
- ✓ Apresentar manual técnico, 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.
BROCA ACABAMENTO Nº 1112F	UNID	550
BROCA ACABAMENTO Nº 3118F	UNID	700
BROCA ACABAMENTO Nº 3195F	UNID	700
BROCA ACABAMENTO TIPO SHOFU	UNID	600
BROCA PONTA DIAMANTADA Nº 710	UNID	165

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

DS

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 abertura de ata registro de preços para o fornecimento de materiais odontológicos para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde pelo período de 12 meses. Com isso, a SMS poderá realizar a aquisição dos materiais registrados na ARP conforme a necessidade e disponibilidade orçamentária, 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

Informamos que o critério de adjudicação do objeto se dará por **MENOR VALOR TOTAL POR LOTE**, haja vista que na presente licitação haverá o agrupamento de itens em lotes. Os itens agrupados possuem a mesma natureza e podem ser ofertados por qualquer empresa do ramo, assegurando assim os princípios da competitividade e igualdade da licitação. Ademais, ressaltamos que o agrupamento dos itens em lotes poderá ser mais atrativo por gerarem uma contratação de maior vulto econômico, além de possibilitar maior economia de escala com a redução de preços por parte das licitantes devido ao maior volume de negócios.

Ademais, ressaltamos que será aplicado na presente contratação o disposto no art. 48, incisos I e III, da Lei Complementar 123/2006.

Sendo assim, informamos que, no presente caso, **a aglutinação ou agrupamento do objeto SE APLICA, visto que o objeto será licitado por lote.**

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a abertura de ata registro de preços para o fornecimento de materiais odontológicos, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) terá condições de manter o abastecimento regular das unidades de saúde, garantindo o pleno funcionamento dessas unidades. Além disso, a SMS contará com os benefícios oriundos do Sistema de Registro de Preços, dentre eles podemos destacar:

- Celeridade nas aquisições: A SMS poderá adquirir de forma imediata os materiais registrados na ARP quando houver a necessidade e disponibilidade orçamentária.
- Flexibilidade nas contratações: Com a ARP, a SMS não é obrigada a contratar imediatamente. Ela pode adquirir os produtos quando quiser, dentro dos quantitativos máximos licitados e o prazo de validade da ata.
- Redução de custos com armazenamento e controle de estoque, uma vez que a SMS poderá efetuar aquisições de materiais respeitando a sua

capacidade de armazenamento, sem que haja a necessidade de locação de novos espaços para armazenar os materiais.

- **Economia nas aquisições:** O Sistema de Registro de Preços contribui para a economia de recursos públicos. Ao registrar preços e condições com fornecedores, a SMS poderá adquirir os materiais a preços mais vantajosos.
- **Menos licitações:** Com a abertura de ata registro de preços, a SMS economizará no gasto com processos licitatórios.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não identificamos providências a serem adotadas previamente a celebração da ata de registro de preços.

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 odontológicos 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:** Uma gestão eficiente dos materiais odontológicos pode contribuir para a redução do desperdício e, consequentemente, 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, 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 odontológicos são criados e reanalisados para atualização, periodicamente, pela Comissão de Padronização de Odontologia (CPO) 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. A especificação 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 odontológicos 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 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 Comissão de Padronização de Odontologia, 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 CPO 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 será feita por dois (02) membros da CPO, conforme o solicitado em descritivo, e serão verificados para análise os seguintes itens:

- características gerais de identificação da embalagem: dados contidos na embalagem em português, nome legível e claro do produto, identificação do tamanho, marca/fabricante, identificação de esterilidade 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);
- características físicas da embalagem (necessárias e que não atrapalhem ou impeçam o bom desempenho e isolamento do produto): proteção, resistência, vedação, abertura, visualização, material;
- características físicas do produto (necessárias e que não atrapalhem ou impeçam o bom desempenho e finalidade/função do produto): consistência, escoamento, cor, bordas, forma, medidas, pontas, resíduos;
- características ao manuseio do produto (necessárias e que não atrapalhem ou impeçam o bom desempenho e finalidade/função do produto): ruptura, esgarçamento, deslize, resistência;
- características de desempenho na utilização do produto (necessárias e que não atrapalhem ou impeçam o bom desempenho e finalidade/função do produto): aderência, absorção.

Todos os testes citados acima serão realizados em situações simuladas, perante os licitantes presentes, sem utilização em pacientes.

14 – DA CENTRALIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA COMPRAS E SERVIÇOS COMUNS A TODA A ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL (Art. 78 do Decreto Municipal nº 10.222/2023)

Salientamos que o disposto no art. 78 do Decreto 10.222/2023 não é aplicável à presente contratação, uma vez que o objeto a ser licitado é comum,

porém se refere ao fornecimento de materiais odontológicos, de uso exclusivo às unidades da Secretaria Municipal de Saúde. Por essa razão, o aludido objeto será licitado por esta SMS, nos termos do art. 5º da Portaria nº 006/2024 – GAB-SEFIN.

15 – 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.

16 – DO BALANÇO PATRIMONIAL

No que diz respeito ao Balanço Patrimonial, ressaltamos não exigiremos a apresentação do mesmo, bem como dos índices e coeficientes resultantes dele, tais como capital social ou patrimônio líquido, 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.

17 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos ser viável a abertura de ata de registro de preços 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 e 82 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: 09/10/2024



RENAN NAGAMINE
Chefe de Seção SECOMED/SMS