

Estudo Técnico Preliminar 3/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23089.035610/2024-82

2. Descrição da necessidade

Execução do projeto de pesquisa intitulado "Eficácia e segurança do implante de dispositivos de drenagem não valvulados Ahmed ClearPath e Baerveldt no tratamento do glaucoma refratário e/ou de alto risco. Ensaio clínico randomizado".

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Oftalmologia e Ciências Visuais da UNIFESP	Prof. Dr. Ivan Maynart Tavares

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

OBJETIVO

O objetivo deste estudo é comparar prospectivamente a eficácia e segurança do implante não valvulado Ahmed ClearPath® (ACP, New World Medical Inc., Rancho Cucamonga, CA, EUA) e Baerveldt® (BGI, Advanced Medical Optics Inc., Irvine, CA, EUA) em glaucomas refratários ou de alto risco de falência das cirurgias fistulizantes.

Caracterização da contratação: (☒) Comum

Bem de luxo: (☐) O requisitante declara que o objeto desta contratação não é considerado bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818/2021.

Guia Nacional de Licitações Sustentáveis- AGU 2024

Item não consta do Guia Nacional de Licitações Sustentáveis- AGU 2024 (SEI nº2323403)

Plano de Logística Sustentável -Unifesp 2024 (SEI nº 2495227)

Não consta orientação específica para o objeto em referência, exceto recomendações gerais quanto a geração de resíduos.

Documento Caderno- Contratações Sustentáveis Unifesp (SEI nº 2323409)

Conforme consta do citado Documento, não há necessidade de criação de outros critérios de sustentabilidade além dos previstos no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis- AGU 2024 .

5. Levantamento de Mercado

Foram solicitados orçamentos para as duas empresas detentoras dos produtos que serão utilizados na pesquisa:

JJVS e ZETA VISION

Baerveldt 250 mm - BG 101-250 - R\$ 3.026,79 / Ahmed ClearPath 250 - não valvulado CP 250 - R\$ 3.000,00

6. Descrição da solução como um todo

- **Prazo de entrega:** 10 (dez) dias a contar do recebimento da ordem de compra.
- **Local de entrega:** Secretaria Acadêmica/Administrativa do Departamento de Oftalmologia e Ciências Visuais - Rua Botucatu , 806 - CEP 04023-062
- **Dias/Horário de Entrega:** Segunda a sextas-feiras das 08:00 hs às 16:00 hs
- **Garantia dos Bens:** (x) Legal
- **Forma de fornecimento:** () Integral (x) Parcelado () Continuado
- **Prazos e Condições:** em função da duração do projeto e do prazo da validade do produto, os itens deverão ser entregues com prazo de validade dentro da vigência do projeto. (02 anos)

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

- **Critério para definição das estimativas das quantidades:** Baerveldt 250 mm - BG 101-250 - 132 unidades / Ahmed ClearPath 250 - não valvulado CP 250 - 132 unidades . Quantidades suficientes para atender o publico alvo descrito no projeto

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 795.536,30

ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO - R\$ 795.536,30 (setecentos e noventa e cinco mil quinhentos e trinta e seis reais e trinta centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição será feita por itens.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Documento de Formalização de Demanda 06_2024 (SEI nº 2493967)

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos itens permitirá a realização da pesquisa

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Frente às justificativas apresentadas no presente Estudo Preliminar, observa-se a utilidade, pertinência e conveniência da contratação para garantir a realização da pesquisa na comparação prospectivamente a eficácia e segurança do implante não valvulado Ahmed ClearPath® (ACP, New World Medical Inc., Rancho Cucamonga, CA, EUA) e Baerveldt® (BGI, Advanced Medical Optics Inc., Irvine, CA, EUA) em glaucomas refratários ou de alto risco de falência das cirurgias fistulizantes.

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](#).

SHEYLA DE SANTANA ARAUJO

Pregoeiro



Assinou eletronicamente em 06/12/2024 às 13:26:02.

MARCIO ROBERTO VACILLOTO

Membro da comissão de contratação