



ESTADO DO PARANÁ

MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL DO IGUAÇU

REQUISIÇÃO DE COMPRA

DATA: 17/07/2023

SETOR/UNIDADE: Hospital e Maternidade Municipal São Miguel Arcanjo

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S): THAIS ANIZELLI PEREIRA DE FAVERI

APOIO ADMINISTRATIVO PARA ETPS: Katiane da Silva – Oficial Administrativo (Apoio ao ETPS);
Cintia Bastos Francke – Assessora Executiva da Secretaria de Saúde

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INTRODUÇÃO

1.1. O ETP é tido pela Nova Lei de Licitações (Lei Federal nº 14.133/2021), como documento estrutural do planejamento da contratação. É parte fundamental do processo de qualquer contratação na administração pública. Deve nortear como melhor atender a necessidade apontada pela Administração, tendo em vista a necessidade recorrente de demonstração da viabilidade técnica e do adequado tratamento do impacto ambiental da proposta de contratação analisando as soluções passíveis de serem implementadas, podendo, inclusive, concluir ao final que a contratação é inviável para o momento.

1.2. Segundo a referida Lei, a elaboração do ETP é obrigatória para as compras através de processo licitatório, admitindo-se, mediante justificativa, a elaboração de estudo simplificado com, apenas, os elementos referidos nos incisos I, IV, VI, VIII e XIII do § 1º do artigo 18, sendo sua elaboração facultativa nas contratações diretas (ENAP, 2022).

Art. 18. (...)

§ 1º O estudo técnico preliminar a que se refere o inciso I do **caput** deste artigo deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, e conterá os seguintes elementos:

I - descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público;

II - demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração;

III - requisitos da contratação;

IV - estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala;

V - levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar;

VI - estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação;

VII - descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso;

VIII - justificativas para o parcelamento ou não da contratação;

IX - demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;

X - providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual;

XI - contratações correlatas e/ou interdependentes;



ESTADO DO PARANÁ

MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL DO IGUAÇU

XII - descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável;

XIII - posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina.

§ 2º O estudo técnico preliminar deverá conter ao menos os elementos previstos nos incisos I, IV, VI, VIII e XIII do § 1º deste artigo e, quando não contemplar os demais elementos previstos no referido parágrafo, apresentar as devidas justificativas.

1.3. O presente ETP tem por objetivo servir de base para a realização do processo licitatório para a AQUISIÇÃO DE APARELHO PARA TESTE DE TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL (TESTE DA ORELHINHA) PARA MANTER O ATENDIMENTO NO HOSPITAL E MATERNIDADE MUNICIPAL SÃO MIGUEL ARCANJO - HMMMSA, para suprir a demanda da rede de assistência em saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Miguel do Iguaçu-PR.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Aquisição de aparelho de emissões otoacústicas com impressora, responsável pelo teste da orelhinha em recém-nascidos, que tem como objetivo identificar alterações na capacidade auditiva do bebê e, por isso, é um teste importante para o diagnóstico precoce de surdez, por exemplo. Além disso, esse teste permite identificar pequenas alterações auditivas e que poderiam interferir no processo de desenvolvimento da fala.

2.2. O teste da orelhinha, também conhecido como triagem auditiva neonatal (TAN), é uma avaliação realizada por exames eletrofisiológicos e eletroacústicos, com objetivo de detectar perda auditiva no período neonatal. Essa estratégia permite diagnóstico, manejo e reabilitação precoces, idealmente antes dos 6 meses de vida. Todos os recém-nascidos devem ser submetidos à TAN, preferencialmente nas primeiras 24 a 48 horas de vida, ainda na maternidade, ou no primeiro mês de vida, caso a criança tenha nascido em domicílio ou em serviço de saúde sem disponibilidade do exame.

2.3. Assim, por meio do teste da orelhinha, o fonoaudiólogo e o pediatra podem avaliar a capacidade auditiva do bebê e, caso seja necessário, indicar o início de tratamento específico, a fim de dar continuidade de atendimento, e cumprindo com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS.

2.4. O Conselho Federal de Fonoaudiologia e outras entidades brasileiras recomendam que o exame seja realizado na maternidade, antes da alta hospitalar. O teste da orelhinha é rápido, indolor e não tem contraindicação. A Lei Federal nº 12.303/2010 tornou obrigatória e gratuita a realização do exame no Brasil e espera-se que todos hospitais e maternidades ofereçam o teste.

2.5. Desta forma, a aquisição deste equipamento vai dar melhores condições de trabalho aos profissionais e propiciar condições para que os mesmos continuem desenvolvendo as ações e atividades preconizadas pela Saúde Pública, mantendo assim, a normalidade na oferta deste procedimentos de saúde à população, o qual resulta em impactos positivos e significativos para toda a sociedade.

3. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

3.1. O primeiro Plano de Contratações Anuais - PCA está em fase de elaboração, ou seja, não há um documento do gênero para dar suporte a atual contratação.

3.2. No entanto, a necessidade e estimativa da quantidade estão demonstradas no Memorando Interno nº 296/2023, do HMMMSA.



4. REQUISITOS MÍNIMOS DA CONTRATAÇÃO

- 4.1. Constitui objeto da presente licitação, a contratação de empresa especializada para o fornecimento de equipamento para a realização de teste de orelhinha.
- 4.2. A definição do fornecedor será feita através de processo licitatório, pregão eletrônico, com formalização de contrato.
- 4.3. O uso do aparelho será no Hospital e Maternidade Municipal São Miguel Arcanjo – HMMSMA.
- 4.4. Atualmente há profissionais habilitados no referido hospital para o exercício da realização do teste da orelhinha que já é realizado em cumprimento à legislação em vigência.
- 4.5. A compra do produto acontecerá de forma pontual, pois bastará a entrega do objeto do contrato em parcela única.
- 4.6. Com o objetivo de atender da melhor maneira possível o artigo 19, da Lei nº 14.133/2021, quanto à padronização das compras públicas no Município de São Miguel do Iguaçu, optou-se pelo CATMAT BR 0304491- EQUIPAMENTO PARA TESTE EMISSÃO OTOACÚSTICA, TIPO: PORTÁTIL, MÓDULO: BERA, POTENCIAL EVOCADO 2 CANAIS, ACESSÓRIOS: SOFTWARE COLETA/ANÁLISE DADOS, ADICIONAIS: PASTA ABRASIVA/CONDUTIVA, 60 ELETRODOS DESCARTÁVEIS, OUTROS COMPONENTES: 1 FONE TDH 39, FONE INSERÇÃO, 1 PRÉ-AMPLIFICADOR, TENSÃO ALIMENTAÇÃO: 110/220 V. (ADICIONAIS: BATERIA COM BASE RECARREGÁVEL; E IMPRESSORA - NECESSÁRIO REGISTRO ANVISA), o qual está disponível no catálogo de materiais do Portal de Compras do Governo Federal.
- 4.7. Em atenção à Lei Complementar 123/2006, artigos 47 e 48, quanto à exclusividade à participação de microempresas e empresas de pequeno porte, considerando que o item da contratação possui valor inferior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais). No entanto, o artigo 49, diz que não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48, quando o tratamento diferenciado e simplificado não for vantajoso para a administração pública. Desse modo, para o caso em questão, deve-se **optar pela ampla concorrência**, em virtude de ser a melhor opção com a perspectiva de os lances serem realizados com sucesso atendendo a necessidade desse equipamento de uso em saúde, com a maior economia possível de recursos. Além disso, cabe ressaltar que o mercado de materiais de uso em saúde está aquecido em virtude dos eventos de saúde pública ocorridos nos últimos anos, o que nos leva a inferir que, neste momento, NÃO é essencial o tratamento exclusivo para incentivos as MES/EPPS/MEIS.
- 4.8. O equipamento de que trata este estudo deve **possuir registro na ANVISA**.
- 4.9. A Empresa deve apresentar certificado de LICENÇA DE FUNCIONAMENTO E SANITÁRIA Estadual e/ou Municipal.
- 4.10. O prazo normal de entrega dos produtos é de no máximo 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da Ordem de fornecimento/empenho emitidos pela Secretaria/Setor responsável, no local/endereço informado na ordem de serviço no município de São Miguel do Iguaçu – Paraná.
- 4.11. A CONTRATADA obriga-se a entregar à CONTRATANTE o produto conforme solicitação, no lugar indicado pela **Secretaria Municipal de Saúde**, podendo ser o prazo de entrega prorrogado, em no máximo 30 dias, conforme acordo entre as partes.
- 4.12. O bem será recebido provisoriamente no prazo de 07 (sete) dias, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Edital, seus anexos e na proposta.
- 4.13. O bem poderá ser rejeitado quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência, seus anexos e na proposta, devendo ser substituído no prazo máximo de 20 (vinte) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.



ESTADO DO PARANÁ

MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL DO IGUAÇU

- 4.13.1. Obrigatório o recolhimento e descarte adequado do produto rejeitado, incluindo o custo deste, por conta do fornecedor.
- 4.14. O bem será recebido definitivamente no prazo de 07 (sete) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e, consequente, aceitação mediante termo circunstanciado.
- 4.14.1. Na hipótese de a verificação não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 4.15. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5. JUSTIFICATIVA GERAL

- 5.1. Com o intuito de minimizar o dano da deficiência auditiva na população é preciso manter a rede de serviços que estabelece uma linha de cuidados integrais e integrados no manejo das principais causas da deficiência auditiva. Como aliado, o teste da orelhinha é um teste simples, objetivo e indolor que deve ser realizado preferencialmente durante o sono natural do recém-nascido. Consiste na colocação de uma sonda na orelha do bebê, conectada a um computador, que produz estímulo sonoro e capta a resposta das células ciliadas da orelha.
- 5.2. A intenção é reduzir a idade do diagnóstico e do início da intervenção nas situações de crianças com deficiência auditiva no nosso município. A meta da identificação e intervenção precoces é maximizar o desenvolvimento da função auditiva, possibilitando a competência linguística e, também, o desenvolvimento da função auditiva, o desenvolvimento acadêmico das crianças portadoras de deficiência auditiva, uma vez que a criança deficiente auditiva que não recebe oportunidades apropriadas para adquirir a linguagem oral pode apresentar atraso no desenvolvimento linguístico, cognitivo e sócio-emocional.
- 5.3. A aquisição deste equipamento vai manter a normalidade no atendimento e no cumprimento da legislação em vigência, contribuir com a saúde pública e qualidade de vida da população; dar melhores condições de trabalho aos profissionais e propiciar condições para que os mesmos desenvolvam as ações preventivas disponíveis à população que recorre à Secretaria Municipal de Saúde.
- 5.4. Justifica-se, assim, esta aquisição de aparelho de emissão otoacústicas, responsável pelo teste da orelhinha, que tem como objetivo identificar alterações na capacidade auditiva do bebê, e, por isso, é um teste importante para diagnóstico precoce de surdez, por exemplo. Além disso, esse teste permite identificar pequenas alterações auditivas que, quando diagnosticadas tardiamente, podem interferir no processo de desenvolvimento da fala.

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

- 6.1. Contratação de pessoa jurídica especializada no fornecimento de **APARELHO PARA TESTE DE TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL (TESTE DA ORELHINHA), COM EMISSÃO OTOACÚSTICA, COM IMPRESSORA E BATERIA RECARREGÁVEL**, para o Hospital e Maternidade Municipal São Miguel Arcanjo - HMMSMA, para teste de **triagem auditiva neonatal**, o qual será destinado para suprir, atender e dar continuidade aos atendimentos destinados aos usuários do SUS, no âmbito da Atenção Básica em Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.
- 6.2. Trata-se de procedimento licitatório com quantidade estimada em 01 (uma) unidade para suprir a necessidade pontual do HMMSMA.



7. ESTIMATIVA DA QUANTIDADE PARA A CONTRATAÇÃO

7.1. O quantitativo do item foi baseada na solicitação através do memorando nº 0296/2023, do HMMSMA, ou seja, 01 (uma) unidade do aparelho descrito no CATMAT BR 0304491-EQUIPAMENTO PARA TESTE EMISSÃO OTOACÚSTICA, TIPO: PORTÁTIL, MÓDULO: BERA, POTENCIAL EVOCADO 2 CANAIS, ACESSÓRIOS: SOFTWARE COLETA/ANÁLISE DADOS, ADICIONAIS: PASTA ABRASIVA/CONDUTIVA, 60 ELETRODOS DESCARTÁVEIS, OUTROS COMPONENTES: 1 FONE TDH 39, FONE INSERÇÃO, 1 PRÉ-AMPLIFICADOR, TENSÃO ALIMENTAÇÃO: 110/220 V. (ADICIONAIS: BATERIA COM BASE RECARREGÁVEL; E IMPRESSORA. NECESSÁRIO REGISTRO ANVISA).

8. LEVANTAMENTO DE MERCADO, ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS POSSÍVEIS E JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR

8.1. A Lei Federal nº 12.303/2010, dispõe sobre a obrigatoriedade de realização do exame denominado Emissões Otoacústicas Evocadas, ou seja, Teste da Orelhinha. Traz no seu Art. 1º: “É obrigatória a realização gratuita do exame denominado Emissões Otoacústicas Evocadas, em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências.”

8.2. O teste da orelhinha ou triagem auditiva neonatal é um exame realizado gratuitamente, habitualmente entre 48 e 72 horas de vida, e tem como objetivo diagnosticar precocemente problemas de audição nas primeiras horas de vida. É um exame simples, indolor e pode ser realizado com o bebê dormindo. Para realizar o teste, um aparelho que emite ondas otoacústicas evocadas e mede o retorno desses estímulos, o que determina se ele escuta bem ou não. Caso o bebê apresente alteração bilateral é importante que seja encaminhado a um otorrinolaringologista e fonoaudiólogo para que se faça um acompanhamento com os exames complementares necessários e o tratamento adequado seja iniciado. Na maioria das vezes, as alterações possuem tratamento.¹

8.3. O **Aparelho de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOAE)**, usado para triagem auditiva neonatal, é um dos métodos mais modernos para constatar problemas auditivos em recém-nascidos.

8.4. O HMMSMA possui profissionais que executam o teste da orelhinha e atualmente necessita da aquisição de um aparelho novo com impressora para suprir a demanda existente, sendo a melhor alternativa para o atendimento da necessidade, visto que trata-se de uma obrigação legal manter a execução do referido exame.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. A formação do preço seguiu o que determina o Decreto Municipal nº 335/2023. As pesquisas demonstraram que:

- 9.1.1. **Quanto a fonte “compra realizada pela administração municipal”:** não foram encontradas compras públicas dentro do período de um ano feitas pela administração pública municipal;
- 9.1.2. **Quanto a fonte “compra cadastrada no BPS” (MINISTERIO DA SAUDE - CNPJ 00.394.544/0008-51):** foi encontrada apenas uma compra pública similar ao item objeto deste estudo na cidade de Aracaju-SE a qual foi atualizada pelo INPC;
- 9.1.3. **Quanto a fonte “Portal Nacional de Compras Públicas – PNCP”:** NÃO foi encontrada referência de preços conforme comprova a certidão em anexo;

¹ NORONHA, Marcela. Médica Pediatra, Educadora Parental e Nefrologista Pediátrica. Artigo: Teste da orelhinha: Como é feito? Para que serve? <https://dramarcelanoronha.com.br/2021/02/teste-da-orelhinha-como-e-feito-para-que-serve/>



ESTADO DO PARANÁ

MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL DO IGUAÇU

- 9.1.4. **Quanto a fonte “contratação similar realizada por administração pública”:** não foram realizadas pesquisas de contratação similar.
- 9.1.5. **Quanto a fonte “pesquisa direta com fornecedor”:** obteve-se quatro orçamentos com fornecedores dos quais apenas três atendem a característica “com impressora”, ou seja, o aparelho da marca Kandel não possui impressora inclusa e não será utilizado no processo de formação de preços. Segue o nome dos fornecedores utilizados na cesta de preços:
- 9.1.5.1. CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA, CNPJ 33.060.302/0096-75;
- 9.1.5.2. VITASON'S CENTRO DE APOIO AUDITIVO LTDA, CNPJ 92.981.752/0001-07;
- 9.1.5.3. CENTRO CATARINENSE DE APOIO A AUDIÇÃO LTDA, CNPJ 02.512.121/0001-48;
- 9.1.6. **Quanto a fonte “Notas fiscais Eletrônicas”:** houve várias tentativas com descritivos variados no campo “produtos” da plataforma Menor Preço, porém, não foi encontrado o produto no site Menor Preço da CELEPAR;
- 9.2. A análise da Planilha Comparativa de Preços demonstrou ampla variação de preços entre as fontes consultadas e, desse modo, o uso do menor preço não demonstraria o valor real do produto no mercado.
- 9.3. Portanto, como o uso do menor preço não demonstra o valor de mercado para a formação do preço máximo final, a melhor opção se apresenta pelo valor médio entre os orçamentos encontrados, visto que será a melhor possibilidade de formação de preço para o momento.
- 9.4. A Planilha Comparativa de Preços apresentando os orçamentos, o descritivo e a média do valor final unitário e a média do valor final total encontra-se no Anexo I des ETP. O valor máximo total é de R\$ 34.810,21.

10. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

- 10.1. A licitação deverá ser na modalidade pregão, em sua forma eletrônica, por lote, não cabendo o fracionamento do lote pois contém apenas uma unidade do item.

11. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS DISPONÍVEIS

- 11.1. A contratação de pessoa(s) jurídica(s) especializada(s) no fornecimento do equipamento para o Teste da Orelhinha visa assegurar o bom andamento dos fluxos de atendimento de rotina exigidos através de norma legal na Maternidade do Hospital e nos serviços prestados pela rede pública municipal de assistência à saúde, bem como, garantir a integralidade da vida através da realização de exames para detectar antecipadamente problemas de saúde desde as primeiras horas de vida.

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO, INCLUSIVE QUANTO À CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES OU DE EMPREGADOS PARA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO CONTRATUAL

- 12.1. Não foram identificadas providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato tendo em vista que já existe a prestação deste tipo de serviço na rede municipal de saúde pública. Portanto, já existe definição de local e metodologia para a execução do mesmo.



ESTADO DO PARANÁ

MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL DO IGUAÇU

12.2. Havendo a necessidade de adequações e treinamentos, as medidas serão adotadas no momento oportuno.

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

13.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes para o caso em questão.

14. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS, INCLUÍDOS REQUISITOS DE BAIXO CONSUMO DE ENERGIA E DE OUTROS RECURSOS, BEM COMO LOGÍSTICA REVERSA PARA DESFAZIMENTO E RECICLAGEM DE BENS E REFUGOS, QUANDO APLICÁVEL

14.1. Os impactos ambientais do equipamento eletrônico está diretamente relacionado no momento do descarte. Quando necessário realizar o descarte, o município possui local adequado para depositar este tipo de resíduo que é recolhido por empresa especializada no tratamento de lixo eletroeletrônico.

15. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA

15.1. A escolha da compra do equipamento para a solução do problema é a mais viável na atualidade, sobretudo no que se refere ao trabalho de prevenção no tratamento em saúde, uma vez que o serviço de exame de teste da orelhinha pode ser facilmente executado por profissional capacitado e com equipamento apropriado, com vistas a identificar problemas que podem ser reversíveis ou minimizáveis quanto mais cedo se iniciar o tratamento adequado.

16. RESULTADOS PRETENDIDOS

16.1. Através deste Estudo Técnico Preliminar ficou evidenciada a necessidade existente e a melhor forma de atendimento desta através da abertura de procedimento licitatório para a compra do item.

16.2. Ao final do processo licitatório espera-se que seja atendida a necessidade contribuindo para o atendimento da população que recorrem à Secretaria Municipal de Saúde.

São Miguel do Iguaçu-PR, 11 de agosto de 2023.

THAIS ANIZELLI PEREIRA DE FAVERI
Responsável Técnica CRF PR 8714

Katiane da Silva
Oficial Administrativo
(Apoio administrativo para o desenvolvimento do ETPS)

Cintia Bastos Francke
Assessora Executiva da Secretaria de Saúde