



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

ETP 055/2024
Processo SGPe – SES nº 193279/2024
Assunto: Aquisições e Contratações
Classe: Processo sobre Aquisição de Materiais

I – INFORMAÇÕES GERAIS

O Estudo Técnico Preliminar foi realizado de acordo com os elementos previstos no §1º do art. 18 da Lei nº 14133, de 1º de abril de 2021.

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Marcelo Barbosa da Silva	Assessor GERAD	294.545.2-01	geradhgcr@gmail.com
Mayara Laureano Hampel	Engenheira	987.095-4-03	setorcomprashgcr@gmail.com

II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

1. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Devido ao ofício 048/2024 fl. 002-003, proveniente do setor de Engenharia Clínica, o qual descreve que o equipamento apresentou falha no detector de imagens, e não está coberto no atual contrato de peças com a empresa Canon, não sendo possível restabelecer o equipamento, sem a substituição desta peça.

Portanto, de forma a evitar a suspensão do serviço por falta de equipamentos necessários ao atendimento das demandas referentes à unidade Hospital Governador Celso Ramos e/ou vir a se tornar inviável a manutenção dos atendimentos pela falta do insumo/equipamento, reprimindo a demanda e prejudicando os pacientes que aguardam procedimentos para tratamento.

2. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Compras (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A aquisição de itens desta natureza é previsto no cronograma estabelecido por meio da portaria SES 323/2022.

A referida aquisição não encontra-se vinculada ao Plano de Contratações Anual (PCA), para o exercício de 2024. O programa mencionado busca consolidar todas as contratações/aquisições que o órgão ou entidade pretende realizar no exercício subsequente. Entretanto, considerando o caráter de imprevisibilidade da demanda de manutenção corretiva de equipamentos médicos hospitalares devido aos equipamentos apresentarem defeito inesperado, por consequência, essa demanda não existia no período de elaboração do PCA 2024, dessa forma não se fez possível sua inclusão no planejamento.

Objetivando a continuidade à assistência dos pacientes que aguardam por atendimento e/ou

procedimentos, sejam eles emergências, urgências ou eletivos, faz-se necessário que os equipamentos médicos hospitalares estejam em pleno funcionamento com o intuito de contribuir com um atendimento de qualidade a ser prestado na unidade.

3. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

I - Realizar a manutenção corretiva, com substituição de peças, conforme relacionado no objeto do termo de referência 055/2024 para a plena e adequada manutenção do equipamento.

II - Os procedimentos e a técnica para a execução dos serviços deverão seguir rigorosamente as recomendações do fabricante do equipamento, bem como as normas técnicas aplicáveis, sendo as instruções estabelecidas neste documento consideradas exigências mínimas a serem cumpridas pela contratado.

III - Definição da metodologia executiva a ser adotada, de acordo com as normas técnicas vigentes e recomendações dos fabricantes;

IV - Na manutenção corretiva/preventiva a empresa contratada procederá, regularmente, conforme seus critérios normais de manutenção, exames, limpezas, ajustes e lubrificações necessários e, a seu juízo, fará consertos ou substituições, com peças homologadas pelo fabricante;

V - Testes funcionais e disponibilização do equipamento em plenas condições de uso para unidade hospitalar.

VI - Caso solicitado pela Contratante a empresa deve apresentar documentação para plena e adequada comprovação.

4. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021), bem como unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas, admitido o fornecimento contínuo (art. 40, III da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Conforme ofício 048/2024 bem como orçamento emitido pelo fornecedor exclusivo, estima-se a quantidade de 01 detector de estado solido cc: 23250 é necessário ao atendimento da demanda da unidade.

Quantitativos estimados para a manutenção corretiva levando em consideração orçamento recebido do fornecedor.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

5. Levantamento mercadológico (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) e custos e benefícios quando da possibilidade de compra ou locação de bens (art. 44, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

O levantamento mercadológico atende ao previsto na Instrução Normativa 16/2022, conforme Art. 7º § 1º e 2º, realizou-se a pesquisa com base nos documentos fiscais disponibilizados pela empresa exclusiva. Informamos também que os itens foram cotados de forma a garantir o pleno restabelecimento do equipamento visando as necessidades do corpo clínico da unidade HGCR para atendimento aos pacientes desde nosocômio.

Considerando o orçamento encaminhado pelo fornecedor exclusivo obtivemos os valores abaixo listados:

Fornecedor	Valor unitário
Canon Medical Systems do Brasil	R\$ 869.510,00

Requisitos	Serviço de	Aquisições	Análise
------------	------------	------------	---------

	Manutenção	de novos equipamentos	
I - Vantajosidade econômica, opção menos onerosa à Administração	atende	não atende	Tendo em vista que a manutenção supre a necessidade dos serviços, mantendo o equipamento em plena condição de uso, a possibilidade de compra torna-se mais onerosa.
II - Ganhos em eficiência administrativa	atende	não atende	Processo de aquisição dependo de maior aporte financeiro, sendo embasados em estudos prévios, o que o torna mais moroso. Dessa forma considerando deve-se avaliar a necessidade bem como a celeridade.
III – Ganho de eficiência, exatidão, segurança, transparência, impessoalidade, padronização e controle	atende	não atende	O serviço solicitado, atende a necessidade de recuperação do equipamento com defeito
VI – Possibilidade de compra dos equipamentos	atende	atende	Ambas as soluções atendem a necessidade da unidade, porém tendo em vista a necessita de garantia de continuidade dos serviços, opta-se por manter a contratação de serviços de manutenção até a possibilidade de aquisição de equipamentos novos.
Estimativa de valor	R\$ 869.510,00	R\$ 2.645.000,00	

Custo percentual de manutenção corresponde a 32,87%.

6. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Tomando como base orçamento encaminhado por fornecedor exclusivo Canon Medical Systems do Brasil, atestado pela ABIMED, com representação exclusiva para o território brasileiro, para venda e assistência técnica, conforme documento em anexo, bem como notas fiscais de objeto semelhante, prestados a outros contratantes.

Considerando o orçamento enviado, podemos estimar o valor da manutenção com base na memória de cálculo gerando as requisições anexadas ao processo.

ITEM	Código CIASC	ITEM SOLICITADO	QUANTIDADE	FREQUÊNCIA	VALOR UNITÁRIO	VALOR PARA AQUISIÇÃO
					ORÇAMENTO 172344CT2024	Referência: Ficha de manutenção
01	087084313	Peças e componentes para tomógrafo computadorizado - detector de estado solido cc: 23250	01	Única	R\$ 869.510,00	R\$2.645.000,00

Valor TOTAL para manutenção, incluindo troca de peças/componentes e serviço: R\$ 869.510,00

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

7. Descrição da solução (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considerando que a solução consiste na realização de um conjunto de ações que vão desde a identificação do problema apresentado pelo equipamento até o reparo incluindo troca de peças. Pontua-se como objetivo principal da medida garantir o integral funcionamento do equipamento da forma mais eficaz possível, como também, após a realização da manutenção corretiva, o equipamento deve retomar o pleno atendimento ao paciente de forma segura e sem adversidades. Ademais, considera-se fundamental executar as operações de manutenção por meio de profissionais competentes, treinados e vinculados à empresa contratada, providos do treinamento necessário para realizar de forma segura as operações requeridas, bem como garantir que os profissionais possuam todas as ferramentas e equipamentos essenciais para execução dos serviços, objetivando assim garantir a continuidade dos serviços prestados aos pacientes com maior brevidade e segurança. Portanto, a descrição da solução como um todo, abrange a prestação de serviços especializados

para manutenção corretiva no equipamento, restabelecendo sua condição funcional de uso, conforme padrão do fabricante, de forma menos onerosa à administração, sob o aspecto de vantajosidade econômica e celeridade.

8. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) e atendimento aos princípios do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso (art. 40, V, alínea b, § 2º e 3º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Não se aplica – considerando tratar-se de código único.

9. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

10. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Não há necessidade de providências específicas, relacionados a essa demanda.

11. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Por se tratar de manutenção corretiva de equipamento médico hospitalar com substituição de peças para seu pleno funcionamento deve-se considerar, o armazenamento, manuseio e principalmente o descarte dos mesmos, bem como do lixo eletrônico, devem ser realizados de forma adequada, com vista a evitar a contaminação do solo, da água e ar priorizando-se sua reciclagem, devendo a contrata responsabilizar-se por este descarte.

Os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

Diante ao exposto, a unidade/SES-SC deverá adotar medidas de tratamento que busquem sanar tais riscos, como:

- Exigir registro em órgãos regulamentadores (ANVISA);
- Gerenciamento de resíduos hospitalares;
- Atender as legislações pertinentes tais como RDC nº 306/04 da ANVISA e pela resolução nº 358/05 do CONAMA.

12. Resultados pretendidos (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Assegurar que os equipamentos submetidos a assistência técnica pelo fabricante ou seu representante técnico legal, satisfaçam as especificações originais do produto, mantendo seu pleno e adequado desempenho, com garantia de qualidade, bem como a continuidade de suas funções, com pleno restabelecimento do equipamento à utilização, como também requisitos como: economicidade, eficácia, eficiência e melhor aproveitamento dos recursos materiais e/ou financeiros da administração pública.

Ademais, busca-se assegurar a continuidade da prestação de serviços aos pacientes, sejam urgentes ou eletivos, possibilitando um atendimento com a celeridade que as situações exigem, considerando também a alta demanda e de cirurgia/atendimentos realizados.

13. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considera esta equipe que é dever do gestor público promover condições regulares e seguras de fornecimento de equipamentos, instrumental e/ou insumos, a fim de garantir a assistência ao paciente, em todos os seus níveis, bem como, viabilizar o bom funcionamento do hospital em relação à assistência direta ou indireta prestada ao paciente, proporcionando artigos médico-hospitalares em

condições plenas de utilização.

Diante disto a recomendação técnica é realizar o serviço através de equipe qualificada tecnicamente ao padrão do fabricante, com uso de peças que preservem as características técnicas e desempenho funcional em plena equivalência ao padrão do fabricante/norma regulamentadora. O uso de peças genéricas (ou não homologadas pelo fabricante), possivelmente incorre no risco de descaracterização do equipamento ou até eventualmente comprometimento da sua efetiva funcionalidade esperada ou ao qual foi concebido. Perante o exposto é pertinente ter emprego avaliado com prudência, para mais deve ser demonstrado e garantido, que se mantenha o pleno desempenho funcional da tecnologia, conforme padrão original ou de fabricação.

Contudo, de acordo com a natureza da peça envolvida, é desconhecido eventual risco ou impacto a curto, médio ou longo prazo no desempenho funcional ou vida útil da tecnologia, que o uso de peças compatíveis possa representar.

A eventual redução de custos obtida com uso de peças não originais ou a contratação de empresa sem capacidade técnica adequada, pode expor a riscos eventualmente associados, com uso de uma tecnologia fora do padrão técnico.

Perante o exposto, considerando o número de pacientes que utilizam este equipamento/insumo/material em procedimentos, solicitamos a manutenção corretiva dos itens conforme previsto no descritivo do objeto no termo de referencia 055/2024, a fim de suprir a necessidade do serviço, garantindo assim a integridade de atendimentos aos pacientes.

Dessarte este estudo técnico preliminar evidencia que a contratação da solução se mostra necessária e é tecnicamente viável.



Assinaturas do documento



Código para verificação: **YM0114XN**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **MAYARA LAUREANO HAMPEL** (CPF: 047.XXX.959-XX) em 20/08/2024 às 14:57:15
Emitido por: "SGP-e", emitido em 18/03/2019 - 18:19:27 e válido até 18/03/2119 - 18:19:27.
(Assinatura do sistema)

✓ **"LUCIANA MACHADO SEBASTIÃO"** em 20/08/2024 às 15:27:44
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:34:14 e válido até 13/07/2118 - 14:34:14.
(Assinatura do sistema)

✓ **MICHEL MAXIMIANO FARACO** (CPF: 032.XXX.279-XX) em 20/08/2024 às 15:34:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 15/02/2023 - 16:11:13 e válido até 15/02/2123 - 16:11:13.
(Assinatura do sistema)

✓ **MARCELO BARBOSA DA SILVA** (CPF: 910.XXX.529-XX) em 20/08/2024 às 16:12:50
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:37:30 e válido até 13/07/2118 - 14:37:30.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDaxOTMyNzlfMTk1NTY5XzlwMjRfWU0wMTE0WE4=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00193279/2024** e o código **YM0114XN** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.