

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

Processo SGPe – SES nº159182/2024

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Wesley Pacheco Costa	Engenheiro	616498-6-02	engenhariahtr@saude.sc.gov.br
Doutel Pinto de Souza	Engenheiro	635207-3-01	engenhariahtr@saude.sc.gov.br
Maiara Pereira de Castro	Engenheira	631858-4-02	engenhariahtr@saude.sc.gov.br
Maria Cristina Mazzetti Subtil	Diretora	255353-8-02	hmtr@saude.sc.gov.br
Mariane Tallis Sozi	Gerente Adm	342431-6-02	hmtr@saude.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

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

Considerando a importância da realização de exames de endoscopia para o diagnóstico precoce de possíveis lesões no sistema digestivo;

Considerando que para a realização destes exames é necessária a utilização do aparelho de videoendoscopia digestiva (videogastrosκόpio);

Considerando que devido à alta demanda de exames um dos equipamentos do HMTR apresentou problemas e é necessária a manutenção corretiva;

Considerando que a falta deste equipamento reduz a disponibilidade de agendamentos e afeta diretamente o atendimento aos pacientes;

Solicitamos a contratação do serviço de manutenção corretiva e aquisição das peças necessárias, visando proporcionar a normalização da agenda de exames.

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

https://dados.sc.gov.br/dataset/plano_anual_contratacoes

Plano Anual de Contratações 2024 - PROCESSOS LICITATÓRIOS, DISPENSAS E INEXIGIBILIDADES (Pág 339 do Plano Anual de Contratações 2024)

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

Dos serviços:

- Os serviços deverão ser executados no prazo máximo de 30 dias corridos a partir da emissão de OF ou documento e equivalente;
- A contratada deverá realizar os serviços necessários para o restabelecimento da condição de uso adequada dos equipamentos.
- Os equipamentos deverão passar por minuciosa verificação de funcionamento antes da sua liberação para uso no setor.
- Os serviços previstos necessariamente deverão receber peças originais conforme padrão do fabricante.
- A contratante considera-se no direito, caso necessário, de solicitar a comprovação de originalidade das peças substituídas nos equipamentos pela contratada;
- A contratada deverá realizar orientações às equipes clínica e técnica da unidade quando solicitado, sem ônus para a administração, com o objetivo de reduzir problemas causados por mau uso dos equipamentos.
- Eventuais ressalvas deverão ser devidamente justificadas, documentadas e autorizadas pela Engenharia Clínica da unidade.

Dos relatórios:

- A contratada fica responsável por emitir relatório ou ficha de serviço a qual deverá ser encaminhada ao e-mail da Engenharia Clínica: engenhariahtr@gmail.com.br; engenhariahtr@saude.sc.gov.br;
- Deverão constar de forma clara e legível no mínimo as seguintes informações: a identificação do técnico, o descritivo das atividades realizadas, discriminação das peças eventualmente trocadas, discriminação de eventuais ressalvas de caráter técnico ou funcional que tenham sido constatadas ou permaneceram pendentes.
- A contratada fica obrigada a anexar a ficha de serviço para ações preventivas cópia do formulário check list (ou equivalente) dos itens inspecionados, observando recomendações do fabricante.

Da garantia:

- A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.
- A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do termo de referência.
- Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.
- No caso de fornecimento de itens permanentes, os mesmos deverão possuir garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem ônus à Administração.
- No caso de prestação de serviços, o fornecedor responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes no edital, podendo esta Administração exigir a reexecução dos serviços sem custo adicional em até 90 dias contados do término da execução dos serviços.

Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A estimativa de quantidade foi realizada com base na necessidade de se manter o serviço médico ininterrupto .

ITEM	CÓDIGO CIASC	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	FREQUÊNCIA	SETOR
1	050265001	Manutenção em equipamento hospitalar. Dados do equipamento: Videoendoscópio-Gastroscópio Marca: Fujifilm Modelo: EG-720R Nº. Série: 2G412K369 Patrimônio: 365230	1	Serviço Único	Endoscopia
2	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Gastroscópio Marca: Fujifilm Modelo: EG-720R Nº. Série: 2G412K369 Patrimônio: 365230 P38003 - Cobertura de Borracha da Entrada do Canal de Biópsia	1	Fornecimento Único	Endoscopia
3	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Gastroscópio Marca: Fujifilm Modelo: EG-720R Nº. Série: 2G412K369 Patrimônio: 365230 P02005 - Borracha	1	Fornecimento Único	Endoscopia
4	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Gastroscópio Marca: Fujifilm Modelo: EG-720R Nº. Série: 2G412K369 Patrimônio: 365230 P48008 - Canal de Aspiração do Conector	1	Fornecimento Único	Endoscopia
5	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Gastroscópio	2	Fornecimento Único	Endoscopia

		Marca: Fujifilm Modelo: EG-720R N°. Série: 2G412K369 Patrimônio: 365230 P48009 - Canal de Ar ou Água do Conector			
6	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Gastroscópio Marca: Fujifilm Modelo: EG-720R N°. Série: 2G412K369 Patrimônio: 365230 P45015 - Tubo Conector - FSB	1	Fornecimento Único	Endoscopia

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

O levantamento mercadológico foi realizado baseado na assistência técnica autorizada exclusiva no estado de Santa Catarina, conforme cartas de exclusividade.

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

ITEM 1 - MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	050153003
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 5.040,00
Valor Médio Unitário	R\$ 5.040,00
Valor Médio Total	R\$ 5.040,00
ITEM 2 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 154,87
Valor Médio Unitário	R\$ 154,87

Valor Médio Total	R\$ 154,87
ITEM 3 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 397,10
Valor Médio Unitário	R\$ 397,10
Valor Médio Total	R\$ 397,10
ITEM 4 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	02
Valor Unitário 1	R\$ 124,23
Valor Médio Unitário	R\$ 124,23
Valor Médio Total	R\$ 248,47
ITEM 5 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 4.935,34
Valor Médio Unitário	R\$ 4.935,34
Valor Médio Total	R\$ 4.935,34
ITEM 6 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 9.189,94
Valor Médio Unitário	R\$ 9.189,94
Valor Médio Total	R\$ 9.189,94
O valor total para a contratação é de R\$19.965,72 , estimado a partir da média de preços das cotações obtidas.	

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

Descrição da solução (art.18, §1º, VII, da Lei Federal nº14.133, de 2021)

A manutenção do equipamento em assistência técnica exclusiva se faz necessária para garantir a integridade das peças substituídas no aparelho, visando não alterar nenhuma característica técnica e de imagem do aparelho. A solução é de caráter único, sendo a manutenção do aparelho de videoendoscopia do HMTR.

São necessários requisitos técnicos mínimos para comprovar que a empresa possui amparo técnico e legal para realizar manutenções nas marcas/modelos de equipamentos médico- hospitalares descritas na especificação do objeto do contrato, de acordo com a legislação técnica normativa vigente.

1. A utilização de peças não originais nos EMH (Equipamentos Médico-Hospitalares) pode descaracterizá-los, configurando sua adulteração. Tal ocorrência é passível de notificação na ANVISA, de acordo com a Resolução ANVISA RDC 67/2009, que “dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para a saúde no Brasil.”;
2. Conforme Resolução ANVISA RDC 16/2013, cabe ao fabricante estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante técnico legal, satisfaçam as especificações originais do produto. Dessa forma, serviços terceiros não homologados pelo fabricante ou detentor do registro do produto não possuem os protocolos que possam garantir a especificação original do produto;
3. Dentre os critérios estabelecidos pela resolução ANVISA RDC 02/2010 para o correto gerenciamento de tecnologias em saúde, se faz necessário garantir a rastreabilidade das informações quanto a originalidade das peças de reparo utilizadas em manutenção de EMH.

Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Em virtude da natureza dos itens que se pretende adquirir neste processo, não se verifica quaisquer especificidades que venham exigir seu agrupamento, devendo prevalecer a regra geral de parcelamento como forma de garantir a ampla concorrência.

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

Para esta aquisição não há aquisições/contratações que guardam relação/afinidade/dependência com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas ou contratações futuras.

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

Para a plenitude da solução contratada, não se aplicam condições prévias à celebração do contrato.

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

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verificam riscos ambientais relevantes, visto que o cuidado com os resíduos e o descarte dos mesmos ocorre através de empresa contratada

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

Esta aquisição proporcionará a continuidade para realização dos exames. Salientamos que esta unidade hospitalar possui alta demanda de exames de videoendoscopia, com isso se faz necessário que todos os equipamentos estejam em plenas condições de uso para evitar atrasos e/ou bloqueios na agenda.

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)

Conforme exposto neste Estudo Técnico Preliminar, a contratação da solução mostra-se necessária para resolver a demanda apresentada. Os valores e os quantitativos estão previstos no plano anual de compras, demonstrando ser uma aquisição economicamente viável.

MODELO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR			
RESPONSÁVEL: GELIC	Data : 1ª versão: Fevereiro/2023		Versão nº 001



Assinaturas do documento



Código para verificação: **624XB7QH**

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



WESLEY PACHECO COSTA (CPF: 092.XXX.559-XX) em 22/07/2024 às 10:37:22

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2020 - 10:25:21 e válido até 02/07/2120 - 10:25:21.

(Assinatura do sistema)



MAIARA PEREIRA DE CASTRO (CPF: 077.XXX.339-XX) em 22/07/2024 às 11:35:16

Emitido por: "SGP-e", emitido em 11/10/2021 - 10:25:24 e válido até 11/10/2121 - 10:25:24.

(Assinatura do sistema)



MARIA CRISTINA MAZZETTI SUBTIL (CPF: 376.XXX.310-XX) em 25/07/2024 às 09:54:21

Emitido por: "SGP-e", emitido em 18/01/2023 - 14:17:09 e válido até 18/01/2123 - 14:17:09.

(Assinatura do sistema)



DOUTEL PINTO DE SOUZA (CPF: 067.XXX.599-XX) em 31/07/2024 às 08:22:51

Emitido por: "SGP-e", emitido em 15/02/2022 - 09:44:52 e válido até 15/02/2122 - 09:44:52.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAxNTkxODJfMTYxMjAyXzlwMjRfNjI0WEI3UUg=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00159182/2024** e o código **624XB7QH** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.