

APÊNDICE ANEXO I

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO		
Nº do Processo:	9875/2024	
Estudo Preliminar nº:	36/2024	
Secretaria:	Secretaria Municipal de Saúde	
Setor / Órgão:	Subsecretaria de Atenção Básica	
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos têm por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência para Aquisição, sob demanda, de Material para exames no serviço de Espirometria , para atender a necessidade da Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 1 (um) ano.	
Equipe de Planejamento:	Gestor: Igor Faria de Jesus – Mat.: 063.036	
	Apoio Técnico: Alexandra R. Barbosa – Mat.: 299.038	
	De acordo: Gabriel Costa Wenderroschy – Mat.: 063.454	
2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES		
Até o presente momento não foi regulamentado pelo Município o plano anual de contratação, porém, cabe destacar que o objeto a ser contratado é solicitado de forma corriqueira e anual por esta Secretaria Municipal de Saúde.		
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE		
A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo realiza anualmente licitações para abastecimento das unidades de saúde, que compõem sua estrutura, com a devida previsão dos itens nelas utilizados.		
Trata-se de um material indispensável e essencial à rotina das unidades de saúde.		

O objeto do presente, visa contribuir para o serviço de exames de espirometria, prova de função pulmonar.

Ressalta-se que as especificações técnicas, bem como os quantitativos dos objetos solicitados, foram indicados pela equipe técnica da unidade de saúde, a qual se responsabiliza por todas as informações lançadas no documento requisitório.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento). Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas unidades requisitante.

Fornecer os materiais descritos com rapidez e eficiência.

Entregar os produtos contendo em sua embalagem, rótulo para conferência, com data de fabricação, validade de no mínimo 2/3 da validade total do material, e/ou vida útil, aos itens aplicáveis.

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021), não cabe para o objeto do presente.

Exigência de amostra, não cabe para o objeto do presente.

Da vedação de contratação de marca/produto, não cabe para o objeto do presente.

Exigência de carta de solidariedade, não cabe para o objeto do presente.

Exigência de garantia de contratação, não cabe para o objeto do presente.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Conforme justificativa acostada pela unidade requisitante, acostada à fl. 03, o quantitativo solicitado teve como base a média de exames realizados por semana, que são 12 exames, sendo assim, em média 48 exames por mês. Para os itens 01 e 05, os mesmos são descartáveis, sendo usados em média 3 por pacientes, devido a mordedura dos pacientes. Os itens 02, 03, 04 e 06 são esterilizáveis. Segue tabela abaixo com quantitativo:

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANT.
01	475117	BOCAL DESCARTÁVEL 28 X 30 MM	UNID.	1.500
02	474992	PROLONGADOR UNIVERSAÇ PARA BOMBINHA	UNID.	20
03	476324	MANGUEIRA DE SILICONE COMPATÍVEL COM APARELHO SPIROM 2	UNID.	10
04	435622	CLIP NASAL UNIVERSAL	UNID.	30
05	440508 CATMA T GENÉRI CO	MEMBRANA DE TECIDO FILTRANTE BACTERICIDA DESCARTÁVEL, MEDINDO 9 CM DE DIÂMETRO (REDONDO) PARA TESTE PULMONAR, COMPATÍVEL COM O APARELHO SPIROM 2	UNID.	1.500
06		FILTRO PARA PUNÇÃO PULMONAR COMPATÍVEL COM A APARELHO SPIROM 2	UNID.	10

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Dentro do presente estudo, foram analisadas as contratações anteriores feita por esta Secretaria Municipal de Saúde, através dos processos administrativos sob nº 14215/2019 e 9809/2023, onde foi verificado que não houve nenhuma dificuldade para a aquisição do objeto.

Foram também analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos/entidades, por meio de consultas a outros pregões/editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem a necessidade das unidades requisitantes.

OBJETO	ÓRGÃO CONTRATANTE	PREGÃO
Material para Serviço de Espirometria	Prefeitura Municipal de Cruzeiro do Sul	007/2023
Fonte: https://www.cruzeirosul.ac.gov.br/product-page/pe-007-2023-insumos-para-espirometria-materiais-m%C3%A9dicos-de-prote%C3%A7%C3%A3o-individual		

Foi observado que para a aquisição do objeto, os estabelecimentos realizam a contratação de forma **similar à que se pretende adotar**.

Não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade para aquisição do objeto, assim, deve ser realizada pesquisa de mercado, conforme rege o Município de Nova Friburgo, com cota de preços, que compõe as ferramentas eficazes como Banco de Preços, ferramenta esta reconhecida pela transparência e confiabilidade dos dados apresentados, preços de internet, bem como seus diversos fornecedores para o objeto.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Em análise ao processo administrativo sob nº 14215/2019 e 9809/2023, onde contempla a mesma aquisição para o objeto, e Ata de Registro de Preço sob nº 225/23, com último preço praticado, estima-se o preço da contratação no valor de R\$ 9.677,50 (nove mil, seiscentos e setenta e sete reais e cinquenta centavos), conforme planilha abaixo:

Item	Catmat	Especificação	Unid	Quant	Último Preço Praticado	Total
01	475117	BOCAL DESCARTÁVEL 28 X 30 MM	UNID.	1.500	R\$ 0,60	R\$ 900,00
02	474992	PROLONGADOR UNIVERSAL PARA BOMBINHA	UNID.	20	R\$ 45,50	R\$ 910,00

03	476324	MANGUEIRA DE SILICONE COMPATÍVEL COM APARELHO SPIROM 2	UNID.	10	R\$ 190,00	R\$ 1.900,00
04	435622	CLIP NASAL UNIVERSAL	UNID.	30	R\$ 5,00	R\$ 150,00
05	440508 CATM AT GENÉR ICO	MEMBRANA DE TECIDO FILTRANTE BACTERICIDA DESCARTÁVEL, MEDINDO 9 CM DE DIÂMETRO (REDONDO) PARA TESTE PULMONAR, COMPATÍVEL COM O APARELHO SPIROM 2	UNID.	1.500	R\$ 3,75	R\$ 5.625,00
06		FILTRO PARA PUNÇÃO PULMONAR COMPATÍVEL COM A APARELHO SPIROM 2	UNID.	10	R\$ 19,25	R\$ 192,50
Total Estimado					R\$ 9.677,50	

Considerando o valor estimado para a presente contratação, e, conforme Art. 72 da Lei 14.133 de 1º de abril de 2021, os autos se enquadram ao referido artigo (Dispensa de Licitação), porém, a mesma aquisição se dará pela utilização do Sistema de Registro de Preço (SPR), com enquadramento em uma das hipóteses previstas no art. 3º do Decreto Federal nº 11.462/2023, de 31/03/2023, que refere-se ao Inciso V, quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração. Vale lembrar que o SPR há apenas a prerrogativa de contratação, porém, não é garantida a obrigação futura ou compromisso, assim, o quantitativo a ser adquirido será de acordo com a necessidade demandada pelas unidades requisitantes.

Logo, cabe ressaltar que serão considerados para fins de escolha do melhor preço na presente contratação, os valores alcançados pela Secretaria de Infraestrutura e Logística, na ocasião da pesquisa de preços, os quais serão devidamente apurados pelo Setor de Gestão de Processos, Contratos e Convênios da Secretaria, para fins de utilização como parâmetro para o futuro certame.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Aquisição, sob demanda, de Material para exames no serviço de Espirometria, para atender a necessidade da Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 1 (um) ano.

A aquisição a contratar é enquadrada como bens comuns, pois os padrões de desempenho e

qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado.

Quanto à adoção do critério de julgamento de menor preço unitário, a Administração entende por adequada a escolha visando possibilitar a competitividade aos participantes, dessa forma assegurando maior economicidade na aquisição.

Pela utilização do Sistema de Registro de Preço (SPR), com enquadramento em uma das hipóteses previstas no art. 3º do Decreto Federal nº 11.462/2023, de 31/03/2023, refere-se ao Inciso V, quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração. Vale lembrar que o SPR há apenas a prerrogativa de contratação, porém, não é garantida a obrigação futura ou compromisso, assim, o quantitativo a ser adquirido será de acordo com a necessidade demandada pelas unidades requisitantes.

Dessa forma, a contratação deverá ser realizada por Licitação na modalidade Pregão Eletrônico, via registro de preço, pelo critério de julgamento do tipo menor preço unitário.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Mediante nossa análise, apontamos para o parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que o conjunto dos itens a serem fornecidos podem estar sob responsabilidade de mais de uma contratada, com execução de etapas isolada, vislumbrando a realização de uma única licitação e adjudicação, dado o entendimento pela administração de viabilidade econômica no parcelamento do objeto.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO

O objeto do presente, visa contribuir para o serviço de exames de espirometria, prova de função pulmonar.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

A unidade requisitante já possui toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação, como profissionais capacitados para a correta fiscalização e os equipamentos/estruturas necessárias.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não existem, no momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, contratações correlatadas/interdependentes que poderão influenciar de alguma forma no prosseguimento do presente feito.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento). Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Considerando se tratar de um material enquadrado em bem comum, o qual é solicitado todos os anos pela administração.

Considerando a essencialidade do material para o devido funcionamento das unidades requisitantes.

Considerando os documentos complementares acostados ao presente.

Considerando todos os apontamentos já mencionados anteriormente neste estudo preliminar, conclui-se que a pretendida contratação é viável e imprescindível.

15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos no parágrafo 1º do art.18 da Lei nº14.133/21.

Gestor

Igor Faria de Jesus
GPCC – SMS
Mat. 063.036

Apoio Técnico

Alexandra R. Barbosa
Subsecretário de Atenção Básica
Mat.: 299.038

Ciente, de acordo

Gabriel Costa Wenderroschy
Secretário Municipal de Saúde
Mat. 063.454

Nova Friburgo/RJ, 07 de agosto de 2024.