

## 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:	15911/2024
Estudo Preliminar nº:	58/2024
Secretaria:	Secretaria Municipal de Saúde
Setor / Órgão:	Hospital Municipal Raul Sertã, Subsecretaria de Atenção Básica, Programa Melhor em Casa, Estratégia de Saúde da Família, Gerência em Saúde Mental;
Objetivo:	Os estudos preliminares aqui resumidos têm por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para a <b>AQUISIÇÃO, sob demanda, de EQUIPO MACROGOTAS</b> , para atender as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, Subsecretaria de Atenção Básica, Programa Melhor em Casa, Estratégia de Saúde da Família, Gerência em Saúde Mental, pelo período de 01 (um) ano.
Equipe de Planejamento:	<b>Gestor:</b> Hanna de Paula Delatorre Costa, mat: 036.414
	<b>De acordo:</b> 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 se trata de primeira aquisição dos objetos a serem contratados.	
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.

O presente trata-se de Processo Administrativo visando a pretensão de aquisição, sob demanda, **de EQUIPO MACROGOTAS**, para atender as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, Subsecretaria de Atenção Básica, Programa Melhor em Casa, Estratégia de Saúde da Família, Gerência em Saúde Mental, pelo período de 01 (um) ano.

Vale informar que o presente administrativo versa tão somente sobre um único item (equipo macrogotas) item este que fora solicitado anteriormente no processo de nº 297/2023, de objeto “agulhas, seringas e cateteres”, que encontra-se atualmente em vigência.

Todavia, a empresa ganhadora do referido item, “LA DALLA PORTA JUNIOR LTDA” pleiteou junto à administração deste município o reequilíbrio econômico-financeiro/cancelamento do contrato realizado, solicitação esta que foi indeferida pela Procuradoria-Geral do Município, conforme documentos em anexo.

Ocorre que, no início do mês de maio de 2024 houve a tragédia climática que foi amplamente divulgada em todos veículos de comunicação e que acometeu o Estado do Rio Grande do Sul, afetando diversos municípios, inclusive o município sede da empresa ganhadora, a cidade de Santa Maria-RS, uma das mais afetadas pela catástrofe.

Diante do incidente, houve perdas de mercadorias/estoque da empresa que veio a solicitar a rescisão contratual, justificando que seria impossível a entrega do presente, sendo o pedido deferido pelo gestor desta pasta, no PA nº 11136/2024, conforme documento em anexo.

Certo é que, o citado item é de extrema importância para os procedimentos em saúde, não podendo correr o risco das unidades requisitantes sofrerem o seu desabastecimento, uma vez que o material é utilizado para a administração de medicamentos e soluções pela via endovenosa, impactando diretamente no tratamento dos pacientes.

Justifica-se ainda que, optou-se pela abertura do presente em apartado, com apenas 1 item, visando a maior celeridade na aquisição deste, devido a sua essencialidade e usualidade na maioria dos procedimentos.

Desta forma, o presente processo se faz imprescindível para garantir o abastecimento das unidades.

**Ressalta-se que as especificações técnicas, bem como o quantitativo dos objetos solicitados, foram indicados pelas equipes técnicas das unidades de saúde, as quais se responsabilizam por todas as informações lançadas nos documentos requisitórios.**

#### **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:**

Para atender a demanda, necessita-se de elaboração de edital conciso e com cláusulas capazes de mitigar o máximo de riscos, bem como, a realização de licitação e designação de fiscal para assegurar o adimplemento das obrigações futuras da contratada.

A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

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

Entregar o objeto e quantitativos, conforme a solicitação das unidades requisitantes, no prazo de 10 (dez) dias corridos, nos horários e locais estabelecidos neste Termo de Referência.

Necessariamente, deverão ser respeitadas a validade dos materiais a serem entregues, conforme a especificação.

Substituir, no prazo máximo de até 2 (dois) dias, a contar da data da notificação, os materiais entregues, caso se apresentem impróprios.

Manter durante todo o período de vigência do contrato, todas as condições que ensejaram a sua habilitação na licitação e contratação.

Não subcontratar ou transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da contratação definida no Termo de Referência.

Fornecer os materiais descritos com rapidez e eficiência.

Cumprir o objeto do contrato estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação.

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

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

- Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

Não será necessário a apresentação/indicação de marcas, características ou modelos para a presente contratação.

- Da exigência de amostra:

Não Cabe.

- *Da vedação de contratação de marca/produto:*

*Não Cabe.*

- *Da exigência de carta de solidariedade:*

*Não Cabe.*

- *Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.*

- *Da garantia exigida e ofertada:*

*Não Cabe.*

**5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:**

**A AQUISIÇÃO, sob demanda, de EQUIPO MACROGOTAS**, para atender as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertão, Subsecretaria de Atenção Básica, Programa Melhor em Casa, Estratégia de Saúde da Família, Gerência em Saúde Mental, pelo período de 01 (um) ano.

IT E M		CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	U/C	HMRS	SAB	PMC	ESF	S. MENTAL
1	1	390365	Equipo Macrogotas C/ Respiro Bacteriológico e Injetor Lateral	Unid.	93.600	60	306	117	540

O quantitativo solicitado neste processo é igual ao quantitativo da ata de nº 526/2023 (em anexo) referente a cota principal da empresa ganhadora do item, “La Dalla Porta Junior LTD” - PA nº 297/2023.

As razões pelas quais o presente está sendo solicitado nos quantitativos descritos e de forma apartada é devido a rescisão contratual que ocorreu e a consequente ausência de entrega do material, estando devidamente explicitado no tópico 3 deste estudo “Descrição da Necessidade”.

Impende destacar que, há uma diferença entre o quantitativo total solicitado neste processo para a Ata de Registro de Preços 526/2023 da citada empresa. Na atual requisição foram solicitadas menos 14 unidades, que se referiam ao quantitativo que era destinado a Clínica de Repouso Santa Lúcia, a qual teve suas atividades encerradas em outubro de 2023, conforme documento em anexo.

**6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:**

Foram 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, que melhor atendessem a necessidade da unidade requisitante.

Não foram encontradas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem acarretar na necessidade de coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada a preservar a relação custo-benefício.

Contratantes	Pregão / Licitação
Prefeitura de Goiânia - GO	015/2021
Prefeitura de Guarapari - ES	147/2022

A partir da pesquisa apresentada, foi observado que, para contratações de mesmos objetos os estabelecimentos utilizam a metodologia semelhante a que se pretende adotar.

Os objetos a contratar a partir desse Estudo são enquadrados como bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado. Dessa forma, a contratação deverá ser realizada por Licitação na modalidade Pregão Eletrônico, via Registro de Preço, por menor preço unitário para possibilitar a competitividade aos participantes.

**7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:**

Para a presente pretensão de contratação, cabe a análise do último processo administrativo de nº 297/2023 que contemplou o mesmo objeto da aquisição pretendida, além de preços referenciais, com base nas contratações de outros municípios (*em anexo*), com o intuito de melhor estimar o preço da eventual contratação, senão, vejamos:

	Objeto	Unid.	Quantidade	Valor unitário referencial	Valor unitário – último preço praticado	Total estimado
1	Equipo Macrogotas C/ Respiro Bacteriológico e Injetor Lateral	Unid.	94.623	R\$ 1,29	R\$ 0,57	R\$ 87.999,39

Valor total estimado: R\$ 87.999,39 (oitenta e sete mil e novecentos e noventa e nove reais e trinta e nove centavos).

- Ata de registro de preços nº 526/2023 referente ao processo de nº 297/2023 *em anexo*.

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 Requisitante para fins de utilização como parâmetro para o futuro certame.

## 8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

**A AQUISIÇÃO, sob demanda, de EQUIPO MACROGOTAS**, para atender as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, Subsecretaria de Atenção Básica, Programa Melhor em Casa, Estratégia de Saúde da Família, Gerência em Saúde Mental, pelo período de 01 (um) ano. O objeto deve atender rigorosamente as especificações que foram padronizadas no “item 5” deste instrumento.

A aquisição a contratar é enquadrada como bem comum, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado.

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.

Diante de todo levantamento realizado neste Estudo Técnico Preliminar, restou demonstrado que a melhor solução para a presente aquisição, consiste em atender por completo os descritivos dos referidos itens, bem como, a melhor vantajosidade para a presente contratação se dará por meio do Pregão Eletrônico, via Registro de Preço, na Modalidade de Menor Preço unitário, para possibilitar a competitividade aos participantes, assegurando uma maior economicidade na aquisição.

## 9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

Mediante nossa análise, apontamos para o parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que os itens a serem fornecidos podem estar sob responsabilidade de mais de um contratado, vislumbrando a realização de uma única licitação e adjudicação, dado o entendimento pela administração de viabilidade técnica e econômica no parcelamento do tipo menor preço por item para o objeto.

#### **10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:**

Os objetos solicitados pretendem como resultado atender a demanda das Unidades requisitantes conforme destacado e devidamente justificado no item 03 deste Estudo Técnico Preliminar. Portanto, com a abertura do presente, pretende-se garantir assim, que as unidades não fiquem desabastecidas de um material tão imprescindível para os procedimentos em saúde.

#### **11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:**

Cabendo ressaltar que as Unidades Requisitantes já possuem toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação, como profissionais capacitados para a correta fiscalização e os equipamentos/estruturas necessárias, considerando que se trata de um objeto ao qual sempre foi solicitado pela administração.

#### **12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:**

No momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar está em vigência o PA nº 297/2023 que contempla o objeto aqui pretendido.

Contudo, conforme foi ressaltado no tópico 3 deste Estudo, a abertura do presente se faz necessária para garantir o abastecimento das unidades requisitantes, diante da rescisão contratual ocorrida e consequente cancelamento da ata de registro de preço.

Cumprando manifestar ainda que, optou-se pela abertura do presente em apartado, com apenas este objeto, visando a maior celeridade na aquisição deste, devido a sua essencialidade e usualidade em grande parte dos procedimentos.

Sendo assim, o presente processo foi aberto com o intuito de não deixar as unidades requisitantes ficarem desabastecidas, não ocasionando qualquer dano as futuras contratações.

#### **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 produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

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 a essencialidade do insumo para o devido funcionamento das Unidades Requisitantes.

Considerando todos os apontamentos já mencionados anteriormente neste estudo preliminar.

Conclui-se que a pretendida contratação é viável e imprescindível, devendo prosseguir nos moldes de Pregão Eletrônico, via registro de preço, com fundamentação legal na lei 14.133/2021, com o critério de julgamento do tipo menor preço unitário, pelo período de 01 (um) ano.

#### 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:	Apoio Técnico:	De acordo:
<hr/> <b>Hanna de Paula Delatorre Costa</b> Gestão de Processos, Contratos e Convênios  Matr.: 063.414	<hr/> <b>Ana Clara Iorio</b> Coordenação de Assistência Farmacêutica  Matr.: 063.497	<hr/> <b>Gabriel Costa Wenderroschy</b> Secretário Municipal de Saúde  Matr.: 063.454
Nova Friburgo/RJ, 20 de junho de 2024.		