

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:	27490/2023	
Estudo Preliminar nº:	139/2023	
Secretaria:	Secretaria de Saúde	
Setor / Órgão:	Hospital Municipal Raul Sertã e Subsecretaria de Atenção Básica/Ostomizados	
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos têm por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência para AQUISIÇÃO , sob demanda, de BOLSA DE COLOSTOMIA E UROSTOMIA , para atender as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã e Subsecretaria de Atenção Básica/Ostomizados, pelo período de 1 (um) ano.	
Equipe de Planejamento:	Gestor: Igor Faria de Jesus – Mat.: 063.036	
	De acordo: Nicole Ribeiro Lessa Cipriano – Mat.: 106.137	
2. INTRODUÇÃO:		
<p>O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.</p> <p>O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.</p>		
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:		
<p>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.</p> <p>Trata-se de Processo Administrativo visando a aquisição, sob demanda, de Bolsa de Colostomia e Urostomia, para suprir as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã e Subsecretaria de Atenção Básica/Ostomizados, pelo período de 1 (um) ano.</p> <p>Para o Hospital Municipal Raul Sertã, o material solicitado visa atender a demanda de bolsa de colostomia descartável e tipo karaya. O quantitativo solicitado teve como base no histórico de consumo do mês de janeiro de 2023 a abril de 2023, com um aumento de aproximadamente 30% para o item 01, conforme planilha acostada à fl. 04.</p>		

Para a Subsecretaria de Atenção Básica/Ostomizados, o material solicitado visa atender a necessidade dos pacientes ostomizados cadastrados pelo período de 12 meses. O quantitativo solicitado foi baseado na quantidade para atender 135 pacientes cadastrados para bolsa de colostomia, ileostomia e urostomia, entre adultos e crianças, com média de 10 bolsas por pacientes (120 bolsas/Ano por paciente x 135 pacientes cadastrados = 16.200 Bolsas), conforme planilha acostado às fls. 08/09.

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, 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.

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.

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.

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 no Termo de Referência.

Entregar os produtos contendo em sua embalagem, rótulo para conferência, com data de fabricação, validade e/ou vida útil, aos itens aplicáveis.

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:

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).

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Antes da adjudicação, a Comissão de Pregão se reserva o direito de solicitar amostra(s) do(s) produtos ofertados, a fim de garantir sua compatibilidade.

Os interessados deverão apresentar amostras dos itens 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14 e 15.

As amostras deverão estar devidamente identificadas com o nome do licitante, conter informações quanto às suas características, tais como data de fabricação, prazo de validade, quantidade do produto e sua marca.

O prazo para apresentação da (s) amostra (s) será de 05 (cinco) dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo pregoeiro durante a sessão pública.

Fica designada a Coordenação DANT, como responsável a fim de receber as amostras dos itens solicitados bem como emitir parecer técnico devidamente justificado quanto aprovação ou rejeição do material, o qual deverá ser encaminhado à Comissão de Pregão para prosseguimento do processo licitatório.

O material será avaliado quanto à forma de apresentação, tamanho, composição do material, especificação, matéria prima, dados de fabricação, características de segurança, embalagem, tipo de processamento, prazo e condições de validade, conservação do produto, facilidade no manuseio em uso prático quanto à aplicabilidade, eficácia, economicidade de modo a garantir a qualidade e segurança aos pacientes e os profissionais, assegurando que os materiais estejam de acordo com as especificações contidas no termo de referência.

Em caso de rejeição da amostra o Pregoeiro convocará automaticamente a segunda colocada e assim sucessivamente.

A licitante deverá retirar a referida amostra no prazo de 05 (cinco) dias úteis, após a divulgação do resultado. Caso isto não ocorra, os produtos serão incorporados aos almoxarifados da respectiva unidade.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

Para o Hospital Municipal Raul Sertã, o quantitativo solicitado teve como base no histórico de consumo do mês de janeiro de 2023 a abril de 2023, com um aumento de aproximadamente 30% para o item 01, conforme planilha acostada à fl. 04.

Para a Subsecretaria de Atenção Básica/Ostomizados, o quantitativo solicitado foi baseado na quantidade para atender 135 pacientes cadastrados para bolsa de colostomia, ileostomia e urostomia, entre adultos e crianças, com média de 10 bolsas por pacientes (120 bolsas/Ano por paciente x 135 pacientes cadastrados = 16.200 Bolsas), conforme planilha acostada às fls. 08/09.



ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID	HMRS	SAB	TOTAL
01	477173	Sistema P/ Estomia. Aplicação: Intestinal. Tipo: Bolsa C/ Base Adesiva 1 Peça descartável. Modelo: Fechada. Tipo Bolsa: Antiodor Transparente Tipo Base: Adesivo Microporoso. Tipo Recorte Base Adesiva: Recortável. Tipo Uso: Adulto. Pacote com 10 unidades.	Pacote com 10 unidades	900		900
02	477439	Sistema P/ Estomia. Aplicação: Intestinal. Tipo: Bolsa C/ Base Adesiva 1 Peça. Modelo: Drenável. Tipo Bolsa: Antiodor. Transparente. Componentes: C/ Filtro Gases. Tipo Base: Adesivo Microporoso E Resina Mista – Karaya. Estrutura: Plana. Tipo Recorte Base Adesiva: Pré-Cortada Até 70 Mm. Tipo Uso: Adulto. Unidade.	UNID.	1.620		1.620



03	477432	Bolsa de colostomia adulta OPACA de 01 peça plana para colo/íleo, drenável e antirruído, à prova de odor, com filtro, com ou sem barreira ceramidas, hipoalergênico, integrado à placa, recortável aproximadamente entre 10 mm e 80 mm, contendo um fecho. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		3.960	3.960
04	477421	Bolsa de colostomia adulta OPACA de 01 peça plana para colo/íleo, drenável e antirruído, à prova de odor, com filtro, com ou sem adesivo microporoso, hipoalergênico, integrado à placa, recortável aproximadamente entre 10 mm e 80 mm, contendo um fecho. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		3.960	3.960



05	477432	Bolsa de colostomia adulta TRANSPARENTE de 01 peça plana para colo/íleo, drenável e antirruído, à prova de odor, com filtro, com ou sem barreiras ceramidas, hipoalergênico, integrado à placa, recortável aproximadamente entre 10 mm e 80 mm, contendo um fecho. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		3.960	3.960
06	477421	Bolsa de colostomia adulta TRANSPARENTE de 01 peça plana para colo/íleo, drenável e antirruído, à prova de odor, com filtro, com ou sem adesivo microporoso, hipoalergênico, integrado à placa, recortável aproximadamente entre 10 mm e 80 mm, contendo um fecho. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		3.960	3.960
07	477426	Bolsa para colo/ileostomia de 1 peça, pediátrica, transparente, drenável, recortável aproximadamente 50mm, composta por uma película fina, a prova de odor. Placa composta de resina, com fecho. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		360	360



08	477308	Bolsa de urostomia adulto, sistema de 01 peça plana, com sistema antirefluxo, válvula de drenagem, a prova de odor, recortável aproximadamente entre 10 mm e 80 mm. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		540	540
09	477283	Anel moldável (com ou sem ceramidas), de aproximadamente 50 mm, para vedação e preenchimento para adaptação do equipamento. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		300	300
10	477287	Removedor de adesivo sem álcool, evitando dermatite, em veículo de silicone, no formato sache. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		660	660



11	477281	<p>Adesivo flexível, elástico e macio, forma de C, para reforço à fixação e aderência do adesivo da bolsa de estomia e aumento da sensação de segurança. Protege a pele e absorve umidade, mantendo a pele seca.</p> <p>NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT</p>	UNID.		1.320	1.320
12	477275	<p>Pó para estomia, indicado para uso na pele periestomal macerada, mantém a pele seca, absorve a umidade local, exsudatos e secreções reduzindo a irritação. Frasco entre 25g e 30g.</p> <p>NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT</p>	UNID.		210	210



13	478346	Barreira protetora em formato de pasta para estomia, indicada para nivelar dobras e irregularidades da pele, aproximadamente entre 50g e 70g. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		150	150
14	477424	Kit – 02 peças placa plana, com recorte de aproximadamente 70mm, e bolsa colo/ileostomia transparente, drenável, com filtro, com ou sem adesivo microporoso e fecho individual, para estomas abaulados e com prolapso. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		540	540
15	477249	Kit – 02 peças placa convexa, com recorte de aproximadamente 70mm, e bolsa colo/ileostomia transparente, drenável, com filtro, com ou sem adesivo microporoso e fecho individual, para estomas abaulados e com prolapso. NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT	UNID.		540	540

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Dentro do presente estudo, foram analisadas contratações anteriores feita por esta Secretaria Municipal de Saúde, através do processo administrativo sob nº 22149/2022, com valor praticado no total de R\$ 358.108,80 (trezentos e cinquenta e oito mil, cento e oito reais e oitenta centavos), conforme Ata de Registro de Preços sob nº 137/23, 138/23, 139/23 e 140/23, onde foi verificado que não houve nenhuma dificuldade para a aquisição e o sucesso da licitação.

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 da unidade requisitante.

OBJETO	ÓRGÃO CONTRATANTE	PREGÃO
Bolsa de Colostomia e Urostomia	Prefeitura Municipal de Niterói/RJ	01/2023 Conforme Anexo
Bolsa de Colostomia e Urostomia	Secretaria de Estado de Saúde/RJ	334/2022 Conforme anexo

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 cesta de preços, que compõe as ferramentas eficácias 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:

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:

AQUISIÇÃO, sob demanda, de **BOLSA DE COLOSTOMIA E UROSTOMIA**, para atender as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã e Subsecretaria de Atenção Básica/Ostomizado, pelo período de 1 (um) ano.

Trata-se de Processo Administrativo visando a aquisição, sob demanda, de Bolsa de Colostomia e Urostomia, para suprir as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã e Subsecretaria de Atenção Básica/Ostomizados, 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. 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, para possibilitar a competitividade aos participantes. Dessa forma assegurando maior economicidade na aquisição.

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 um contratado, 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 material solicitado visa a aquisição, sob demanda, de Bolsa de Colostomia e Urostomia, para suprir as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã e Subsecretaria de Atenção Básica/Ostomizados, pelo período de 1 (um) ano.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

As unidades requisitantes já possuem toda a estrutura mínima necessária para a análise das amostras e a viabilização da contratação.

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. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

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 Requestrantes.

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:	De acordo:
_____	_____
Igor Faria de Jesus	Nicole Ribeiro Lessa Cipriano
Mat. 063.036	Mat. 106.137

Nova Friburgo/RJ, 26 de outubro de 2023.