

APÊNDICE DO 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:	7515/2023	
Estudo Preliminar nº:	60/2023	
Secretaria:	Secretaria de Saúde	
Sector / Órgão:	Hospital Municipal Raul Sertã	
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos tem por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para aquisição, sob demanda, de Material OPME Bucomaxilo Facial, para suprir as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, pelo período de 12 (doze) meses.	
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 Material OPME Bucomaxilo Facial, para suprir as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, pelo período de 12 (doze) meses.</p> <p>A presente aquisição faz-se necessária para atender aos procedimentos cirúrgicos de pacientes eletivos e/ou urgência do HMRS. Considerando que o quantitativo de cirurgias bucomaxilo pode</p>		

oscilar para mais ou para menos, de acordo com inúmeros fatores, foi estimado um quantitativo em uma média de histórico de utilização de 04 meses, com uma margem de segurança de aproximadamente 20% para os itens 01 ao 34 e 64, e, 100% para os itens 35 ao 63, para cobrir possíveis aumentos de demanda, conforme planilha acostada às fls.07/10, e justificativa à fl. 44.

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 Requisitantes.

Entregar o objeto no prazo de 10 (dez) dias corridos, nos horários e locais estabelecidos no Termo de Referência.

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 empresa vencedora deverá fornecer em Regime de Comodato:

- 01 (um) Conjunto de serra com pontas oscilatórias, Reciprocantes e perfutantes (Drill);

- 01 (um) motor compatível com perfurantes cirúrgicos e serras;
- 01 (uma) caixa completa de Micro placas 1,0;
- 01 (uma) caixa completa de Mini placas 1.5;
- 01 (uma) caixa completa de Mini placas 2,0;
- 01 (uma) caixa completa de instrumentais cirúrgicos de apoio;

A empresa vencedora deverá fornecer em Regime de Comodato todos os instrumentais necessários para a utilização dos itens solicitados, devendo ser compatíveis com os sistemas indicados, possibilitando aos profissionais do HMRS a realizarem os procedimentos com segurança e qualidade, proporcionando aos pacientes resultados de excelência. Os instrumentais a serem fornecidos deverão ser novos ou em perfeito estado de uso e conservação, com todos os acessórios necessários ao seu perfeito funcionamento e desempenho. A manutenção preventiva e corretiva dos itens em comodato é de inteira responsabilidade da Contratada, que em caso de eventual necessidade, a Contratada deverá efetuar a substituição do equipamento por outro que atenda às especificações, no prazo máximo de 24h, a contar da solicitação realizada pela Unidade requisitante, a fim de não interromper o funcionamento da unidade de saúde.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID	TOTAL
LOTE 1 – SISTEMA 2.0 MM				
1	448648	Placa reta 8 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	08
2	448645	Placa reta 10 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	08
3	433955	Placa reta 12 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	08
4	433962	Placa reta 4 furos c/ ponte c/ parafusos correspondentes	Unid	14
5	448397	Placa reta 6 furos c/ ponte c/ parafusos correspondentes	Unid	14
6	433705	Placa reta 8 furos c/ ponte c/ parafusos correspondentes	Unid	14
LOTE 2 – SISTEMA 1.5 MM				



7	433715	Placa reta 8 furos c/ parafuso correspondentes	Unid	08
8	433706	Placa reta 10 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	08
9	433707	Placa reta 12 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	08
10	433708	Placa reta 16 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	08
11	433703	Placa reta 4 furos c/ ponte em cada uma delas e c/ parafusos correspondentes	Unid	08
12	433704	Placa reta 6 furos c/ ponte em cada uma delas e c/ parafusos correspondentes	Unid	08
13	433705	Placa reta 8 furos c/ ponte em cada uma delas e c/ parafusos correspondentes	Unid	08
14	434087	Placa em forma de "C" 6 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	08
15	434088	Placa em forma de "C" 8 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	08
16	434084	Placa em forma de " L " 4 furos direto c/ parafusos correspondentes, com ponte	Unid	08
17	434084	Placa em forma de " L " 4 furos esquerdo c/ parafusos correspondentes, com ponte	Unid	08
18	434059	Placa em forma de " L " 6 furos direto c/ parafusos correspondentes, com ponte	Unid	08
19	434059	Placa em forma de " L " 6 furos esquerdo c/ parafusos correspondentes, com ponte	Unid	08
20	434083	Placa em forma de " L " 4 furos direto c/ parafusos correspondentes, sem ponte	Unid	08
21	434083	Placa em forma de " L " 4 furos esquerdo c/ parafusos correspondentes, sem ponte	Unid	08
22	434893	Placa em forma de " L " 6 furos direto c/ parafusos correspondentes, sem ponte	Unid	08
23	434893	Placa em forma de " L " 6 furos esquerdo c/ parafusos correspondentes, sem ponte	Unid	08
24	433719	Placa em Y (4 furos) com parafusos correspondentes	Unid	08



25	434779	Placa em X 4 furos com parafusos correspondentes	Unid	08
26	434779	Placa em X 6 furos com parafusos correspondentes	Unid	08
27	460715	Placa em duplo T oblíqua direita 5 furos com parafusos correspondentes	Unid	08
28	460715	Placa em duplo T oblíqua esquerda 5 furos com parafusos correspondentes	Unid	08
29	443798	Parafuso fratura tipo Le fort 4mm direita	Unid	08
30	443798	Parafuso fratura tipo Le fort 4mm esquerda	Unid	08
31	443041	Parafuso fratura tipo Le fort 7mm direita	Unid	08
32	443041	Parafuso fratura tipo Le fort 7mm esquerda	Unid	08
33	440929	Parafuso fratura tipo Le fort 10mm direita	Unid	08
34	440929	Parafuso fratura tipo Le fort 10mm esquerda	Unid	08
LOTE 3 – SISTEMA 1.0 MM				
35	433961	Placa reta 8 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	06
36	434046	Placa reta 10 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	06
37	448532	Placa reta 12 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	06
38	433956	Placa reta 16 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	06
39	433700	Placa reta 4 furos c/ ponte em cada uma delas e c/ parafusos correspondentes	Unid	06
40	433702	Placa reta 6 furos c/ ponte em cada uma delas e c/ parafusos correspondentes	Unid	06
41	433701	Placa reta 8 furos c/ ponte em cada uma delas e c/ parafusos correspondentes	Unid	06



42	434008	Placa em forma de “C” 6 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	06
43	434009	Placa em forma de “C” 8 furos c/ parafusos correspondentes	Unid	06
44	433968	Placa em forma de “ L “ 4 furos direito c/ parafusos correspondentes, com ponte	Unid	06
45	433968	Placa em forma de “ L “ 4 furos esquerdo c/ parafusos correspondentes, com ponte	Unid	06
46	436551	Placa em forma de “ L “ 6 furos direito c/ parafusos correspondentes, com ponte	Unid	06
47	436551	Placa em forma de “ L “ 6 furos esquerdo c/ parafusos correspondentes, com ponte	Unid	06
48	433969	Placa em forma de “ L “ 4 furos direito c/ parafusos correspondentes, sem ponte	Unid	06
49	433969	Placa em forma de “ L “ 4 furos esquerdo c/ parafusos correspondentes, sem ponte	Unid	06
50	449203	Placa em forma de “ L “ 6 furos direito c/ parafusos correspondentes, sem ponte	Unid	06
51	449203	Placa em forma de “ L “ 6 furos esquerdo c/ parafusos correspondentes, sem ponte	Unid	06
52	433718	Placa em Y (4 furos) com parafusos correspondentes	Unid	06
53	434779	Placa em X 4 furos com parafusos correspondentes	Unid	06
54	434779	Placa em X 6 furos com parafusos correspondentes	Unid	06
55	433995	Placa em duplo T oblíqua direita 5 furos com parafusos correspondentes	Unid	06
56	433995	Placa em duplo T oblíqua esquerda 5 furos com parafusos correspondentes	Unid	06
57	440666	Parafuso fratura tipo Le Fort 4mm direita	Unid	06
58	440666	Parafuso fratura tipo Le Fort 4mm esquerda	Unid	06
59	436622	Parafuso fratura tipo Le Fort 7mm direita	Unid	06



60	436622	Parafuso fratura tipo Le Fort 7mm esquerda	Unid	06
61	436695	Parafuso fratura tipo Le Fort 10mm direita	Unid	06
62	436695	Parafuso fratura tipo Le Fort 10mm esquerda	Unid	06
LOTE 4 – COMPLEMENTOS				
63	355466	Manta de titânio (80x180x0,6mm)	Unid	06
64	401513	Parafusos de bloqueio maxilomandibular	Unid	19

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Foram analisadas contratações anteriores feitas por esta Secretaria Municipal de Saúde, através de processo administrativo de nº 24429/2021, o qual foi possível verificar que não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto.

Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem a necessidade da aquisição. Foi observado que para a presente aquisição, os estabelecimentos de saúde, em especial os hospitais, realizam a contratação de forma similar à que se pretende adotar.

Objeto	Órgão Contratante	Pregão / Licitação
OPME Bucomaxilo Facial	Ministério da Defesa – Comando da Aeronáutica	Pregão 054/2022 UASG 120629

A aquisição 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.

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 Material OPME Bucomaxilo Facial, para atender as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã, pelo período de 12 (doze) meses.

A presente aquisição faz-se necessária para atender aos procedimentos cirúrgicos de pacientes eletivos e/ou urgência do HMRS. Considerando que o quantitativo de cirurgias bucomaxilo pode oscilar para mais ou para menos, de acordo com inúmeros fatores, foi estimado um quantitativo em uma média de histórico de utilização de 04 meses, com uma margem de segurança de aproximadamente 20% para os itens 01 ao 34 e 64, e, 100% para os itens 35 ao 63, para cobrir possíveis aumentos de demanda, conforme planilha acostada às fls.07/10, e justificativa à fl. 44.

A melhor forma para a aquisição será por meio de licitação com Pregão Eletrônico, via registro de preço, onde a unidade de saúde solicitará conforme sua demanda.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

Mediante nossa análise, apontamos para o não parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que o conjunto dos itens a serem fornecidos devem estar sob a mesma responsabilidade do contratado, com execução de etapas interligadas e não isoladas, vislumbrando a realização de uma única licitação e adjudicação em um único lote distinto, dado o entendimento pela administração de inviabilidade técnica e econômica no parcelamento do objeto. Quanto à adoção do critério de julgamento de “menor preço por lote”, a Administração entende por adequada a escolha, considerando que a contratada deverá fornecer equipamentos e itens em regime de comodato, fatos passíveis de ocasionar prejuízo a administração pública.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

O material solicitado pretende como resultado atender a demanda da Unidade Requisitante no fornecimento de Material OPME Bucomaxilo Facial, para atender aos procedimentos cirúrgicos de pacientes eletivos e/ou urgência do HMRS.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

A Unidade Requisitante já possui toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação. Todos os servidores da unidade de saúde já são capacitados para a fiscalização e gestão contratual. Visto que a aquisição acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma

providência ou adequação.

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 Requisitantes.

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, 17 de abril de 2023.	