

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INTRODUÇÃO

1.1. O presente documento tem como objetivo descrever a primeira etapa da fase de planejamento e apresentar os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada. 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.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E JUSTIFICATIVAS

2.1 A necessidade consiste no Registro de Preços para futura eventual e parcelada aquisição de **Materiais Medico-Hospitalares**, para o abastecimento das Unidades de Saúde, Pronto Socorro Municipal, Maternidade Municipal, Centro de Atenção Psicossocial, Centro de Especialidades Médicas e demais Unidades existentes na Autarquia Municipal de Saúde.

2.2. Considerando o Art. 196, da Constituição Federal, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

2.3 Considerando a Lei nº 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a "formulação da política de medicamentos (...) e outros insumos de interesse para a saúde (...)", garantindo um direito fundamental do ser humano "Saúde". Considerando que o seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos materiais, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

2.4. O presente estudo tem como objetivo viabilizar a aquisição de Materiais Medico-Hospitalares, permitindo o abastecimento da Rede Municipal de Saúde do Município em face do direito à saúde e o fornecimento aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

3. AREA REQUISITANTE

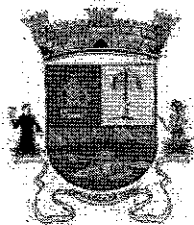
3.1. Almoxarifado de Materiais e Medicamentos pertencente à Autarquia Municipal de Saúde.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

mf

8



4.2. Não haverá exigência de garantia de proposta ou garantia de contrato.

4.3. Devido a quantidade de itens e volume identificou-se a necessidade da exigência de carta de solidariedade emitida pelo fabricante, para assegurar a execução contratual.

4.4 O prazo de vigência da contratação é 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por igual período nos termos dos artigos 84 e 105 da Lei Federal 14.133/2021.

5. CRITÉRIO DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

5.1. As propostas deverão conter as especificações do produto cotado: descritivo técnico, marca, tipo de embalagem com sua respectiva quantidade, e número do registro do produto na ANVISA;

5.2. Os valores propostos deverão abranger todos os custos, fretes, impostos, seguros, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais decorrentes do objeto.

6. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

6.1. Deverá ser apresentada a comprovação da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através do registro, notificação, cadastramento ou comprovação de isenção de controle sanitário, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e portaria conjunta nº 1/96 ANVISA. Caso o produto esteja dispensado de registro, a licitante deverá encaminhar Declaração de Notificação de Dispensa de Registro ou Certificado de Dispensa de Registro, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

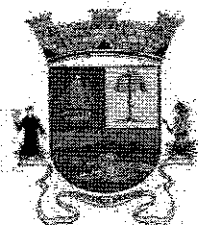
6.2. Caso o registro do produto esteja vencido e a empresa tenha protocolado sua revalidação sem que tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a licitante deverá apresentar o registro anterior vencido ou a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial, acompanhada, em ambos os casos, do protocolo de revalidação, sendo necessário que este tenha sido requerido no máximo até o primeiro semestre do último ano quinquênio de validade do registro, conforme disposto no art. 12, §6º da Lei Nr. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto Nr. 8.077, de 14 de agosto de 2013.

6.3. Deverá apresentar a comprovação da Licença para o Funcionamento do Estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado, devidamente atualizada e válida, com área de atuação compatível.

6.4. Autorização de Funcionamento, ativa, emitida pela ANVISA.

ms

10



6.5. Deverá apresentar comprovante de Responsabilidade Técnica (Certidão de Regularidade Técnica) da empresa proponente, exercida por um profissional habilitado, emitido pelo Conselho Regional de Classe correspondente.

6.6. Deverá apresentar Atestado (s) expedido (s) necessariamente em nome do licitante, por pessoa jurídica de direito público ou privado, de capacidade técnica que comprove que a licitante executou, a contento, no mínimo 50% (cinquenta por cento) do item cotado.

6.7. Caso o vencedor não seja o fabricante do produto, deverá apresentar a "Declaração/Carta de solidariedade, específica para este certame, de seu credenciamento como distribuidor junto à empresa detentora do registro do produto", para assegurar a execução do ajuste.

6.8. Deverão ser apresentadas amostras referentes à cada item oferecido, com o objetivo de verificar se o mesmo está de acordo com a especificação técnica descrita no edital.

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

7.1. Pontua-se que os produtos a serem adquiridos, possuem descritivos padronizados e usuais de mercado. Portanto, para a composição dos preços estimados, serão adotados os parâmetros dispostos no Art. 31 do Decreto 3.603 de 27 de dezembro de 2023, o qual regulamenta a Lei Federal 14.133/2021.

8. DAS SOLUÇÕES:

8.1. Solução 1 – Promover a realização de licitação na modalidade Pregão na forma Eletrônica, para aquisição dos itens pleiteados.

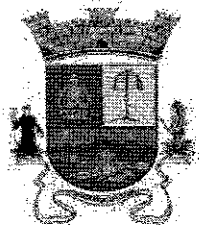
8.2. Solução 2 – Adotar o Sistema de Registro de Preços, o qual irá assegurar o suprimento dos materiais médico-hospitalares conforme surgirem as demandas, com racionalidade, evitando-se desperdícios e estoques desnecessários, além de proporcionar maior celeridade nas futuras e eventuais aquisições parceladas, sem que haja comprometimento do saldo orçamentário, o qual será utilizado apenas quando houver a efetivação de cada compra e disponibilizados, de acordo com as reais necessidades.

9. DA GARANTIA DO PRODUTO

9.1. Todos os produtos entregues deverão possuir o prazo de garantia legal contra defeitos de fabricação, devidamente amparada na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, contados a partir da data da efetiva entrega.

200

200



9.2. Além do prazo acima descrito, a garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas em contrato assinado com a Autarquia e na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

9.3. A empresa fornecedora dos produtos será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações.

9.4. Em havendo necessidade de substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais ou superiores, com prévia aprovação da Contratante, sem qualquer custo adicional.

9.5. Para os critérios de sustentabilidade devem ser considerados os produtos fornecidos em embalagens de material reutilizável, reciclável ou biodegradável, sempre que possível, produzidos sem utilização de trabalho escravo ou infantil e com máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais.

10. DA VALIDADE DO PRODUTO

10.1. Por ocasião da entrega do objeto, os materiais deverão apresentar os seguintes critérios de validade:

10.2. Os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada por esta administração – Serviço de Suprimentos/Almoxarifado, a Autarquia poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade.

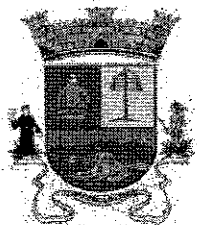
11. DA ENTREGA

11.1. A entrega deverá ocorrer de forma parcelada e conforme cada acionamento, mediante solicitação formalizada pela requisitante, em até 10 (dez) dias corridos, podendo este prazo ser alterado mediante justificativa e acordo entre as partes, no **Almoxarifado da Autarquia Municipal de Saúde:**

Endereço: Rua Zoraide Eva das Dolores, nº 476 – Jardim Marilu - Itapequerica da Serra – CEP 06871-090

Horário: Segunda à sexta-feira das 08:00 às 11:30 e das 13:00 às 16:00 horas.

a) Caso não seja possível realizar a entrega no endereço constante acima, até a data limite, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 72 (setenta e duas) horas de antecedência para que qualquer pleito



de prorrogação de prazo seja analisado ou se deverão ser aplicadas as sanções previstas na Lei de Contratações Públicas, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

- b) Fica reservado ao requisitante o direito de alterar a programação até 48 (quarenta e oito) horas antes do prazo de entrega.

11.2. A remessa do pedido deverá ser iniciada após o recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão.

11.3. Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, a identificação (numeração) do Contrato ou da Autorização de Fornecimento, da Ata de Registro de Preços, bem como do empenho, do processo e do Pregão, além das informações de marca, nome do fabricante, lote, data de validade e quantidade correspondente a cada lote.

12. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

12.1. Para atingir o quantitativo estimado atual, foram analisados entre outros expoentes, as previsões dos processos de licitações anteriores e atualização das grades de consumo controladas pelo Almoxarifado da Autarquia Municipal de Saúde, e ainda, prevendo a possibilidade de aumento na demanda, decorrente de novas unidades de saúde para atender o crescimento vegetativo do Município, sendo que o fato de que se tratar de registro de preços para EVENTUAL aquisição torna-se o formato mais adequado.

12.2. Deste modo, para o período de 12 (doze) meses, apurou-se a necessidade dos quantitativos de acordo com relação em anexo.

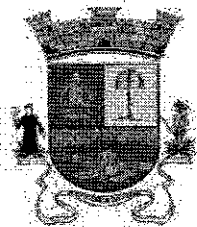
13. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

13.1. A formação da cesta de preços poderá ser elaborada, preferencialmente, mediante:

- a) Consulta efetuada nos sistemas oficiais do Governo, Banco de Preços em Saúde ou Painel de Preços;
- b) Consulta a possíveis fornecedores;
- c) Consulta a ATAS de Registro de Preço ainda dentro da validade de outros Municípios do Estado.

uu

8



13.2. Os documentos referentes à formação da cesta de preços irão fazer parte integrante do processo interno, bem como, servirão como referencial para a composição dos valores estimados.

14. JUSTIFICATIVA PARA GRUPO DE ITENS:

14.1. Fica indicado o critério de julgamento de menor preço por grupo de itens, denominado lote, formado pelo conceito de utilidade, sendo que a descrição de cada item prevê suas características essenciais.

14.2. Considerando o quantitativo e que a entrega ocorrerá pelo prazo de 12 (doze) meses, entende ser adequado o agrupamento de itens, visando maior interesse de empresas fornecedoras e consequentemente a economia em escala, ademais a pulverização do processo em itens poderia causar excesso de contratos com pequenos valores causando desinteresse dos participantes, inexecução contratual e dificuldade em administrar um número elevado de contratos para um mesmo processo.

15. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/ INTERDEPENDENTES

15.1. Não se identificou contratações correlatas e/ou interdependentes.

16. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

16.1. Pretende-se com a aquisição manter o abastecimento dos serviços de saúde do município de Itapecerica da Serra, de modo que não ocorra a interrupção dos atendimentos.

17. IMPACTOS AMBIENTAIS

17.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observadas a Política Nacional de Resíduos Sólidos e o plano de gerenciamento de resíduos sólidos, sujeito à aprovação da autoridade competente.

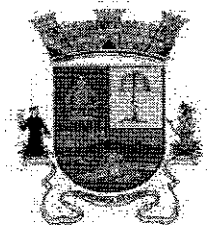
18. CONCLUSÃO DA VIABILIDADE DE CONTRATAÇÃO

18.1. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de **Materiais Medico-Hospitalares** a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos serviços de saúde do município.

18.2. Portanto, conclui-se que a realização de licitação na modalidade escolhida é o procedimento mais acertado de promover a aquisição dos insumos, devido ao fato

mg

AB



AUTARQUIA MUNICIPAL SAÚDE – I.S.
ITAPECERICA DA SERRA



de ser forma mais adequada e vantajosa para efetivação da contratação, garantindo maior transparência, competitividade e economia.

Itapequerica da Serra, 01 de outubro de 2024.

EDNA APARECIDA DE GODOY SILVA
Diretora do Almoxarifado