Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070 Tel.: (11) 4143-8499 | <u>sec.saude@itapevi.sp.gov.br</u>

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. DISPOSIÇÕES INICIAIS

Documento de Formulação de Demanda: 43/2025

Objeto: Aquisição de Equipamento Bomba de Infusão de Insulina e Componentes da Marca MEDTRONIC em atendimento ao Mandado Judicial dos pacientes Ana Lara Mariano Monteiro, Juliana Rodrigues Silva, Pedro Henrique da Costa e Rita de Cássia dos Santos, através de inexigibilidade de licitação (Art. 74, Inciso I).

1.1. DO ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A presente contratação é atinente à ação 2047, constante na Lei Orçamentária Anual do exercício de 2025. Os valores previstos na ação preveem os custos atuais da contratação pela Secretaria com o objetivo que se pretende contratar, nesse sentido a aquisição está alinhada com o Planejamento Estratégico na perspectiva de cumprir os processos judiciais citados no Termo de Referência.

Este estudo técnico preliminar visa analisar os aspectos relevantes envolvidos no processo de contratação, considerando fatores como eficiência, segurança, custos e conformidade regulatória.

1.2. LEGISLAÇÃO PERTINENTE

- Constituição Federal de 1988, em especial o seu Artigo 196: "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, do qual emerge o Sistema Único de Saúde (SUS)";
- Lei nº 14.133/2021, e suas alterações, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;
- Mandados Judiciais dos referidos pacientes.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. O objeto da contratação visa a Aquisição de Bombas de infusão de Insulina e insumos especiais atinentes a estes equipamentos, descritos em Mandado Judicial.

3. ÁREA REQUISITANTE

| Área Requisitante | Responsável | | |
|---------------------------------|---------------------|--|--|
| Coord. Assistência Farmacêutica | Edison José Cardoso | | |

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO



SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070 Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

4.1. A empresa contratada deverá atender, dentre outros melhor explanados no Termo de Referência, os seguintes requisitos:

- **a)** Autorização de Funcionamento de empresa, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde;
- **b)** Licença de Funcionamento da empresa, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.

4.2. DA GARANTIA DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

- **4.2.1.** Para fins dessa contratação, a garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e alterações subsequentes.
- **4.2.2.** O fornecedor será responsável pela substituição, troca ou reposição dos itens porventura entregues com defeito, danificados, vencidos ou não compatíveis com as especificações do contrato ou Termo de Referência.

4.3. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DAS AMOSTRAS

4.3.1. Não será necessário, os itens já são utilizados pelos pacientes indicados.

4.4. DA ENTREGA E ACEITAÇÃO DO OBJETO

- **4.4.1.** O recebimento do serviço licitado está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o fornecedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 14.133/21 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.
- **4.4.2.** A execução dos serviços poderá ser rejeitada, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 01 (um) dia útil, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

5.1. A quantidade disposta a seguir é uma estimativa para 12 meses e considera a ordem judicial e relatório médico atualizado dos pacientes com a quantidade mensal a ser fornecida individualmente.

| Ana Lara Mariano Monteiro | | | | | |
|---------------------------|--------|--------------|---|--|--|
| Item | Quant. | Unid. | Discriminação | | |
| 1 | 12 | Cx. c/ 10uni | Cateter Quick- SET 6mm cânula 60cm tubo MMT 399 | | |
| 2 | 12 | Cx. c/ 10uni | Reservatório MMT 332 | | |
| 3 | 12 | Cx. c/ 5 uni | Guardian Sensor 3 - MMT 7020C1 | | |
| 4 | 01 | Uni | Guardian link 3 – MMT 7810W1 | | |



SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070 Tel.: (11) 4143-8499 | <u>sec.saude@itapevi.sp.gov.br</u>

| | | J | Iuliana Rodrigues Silva | | |
|-------------------------|---------------------------|--------------|---|--|--|
| Item | Quant. | Unid. | Discriminação | | |
| 1 | 12 | Cx. c/ 10uni | Cateter Quick- SET 9mm cânula 60cm tubo MMT 397 | | |
| 2 | 12 | Cx. c/ 10uni | Reservatório MMT 332 | | |
| 3 | 12 | Cx. c/ 5 uni | Guardian Sensor 3 - MMT 7020C1 | | |
| 4 | 01 | Uni | Guardian link 3 – MMT 7810W1 | | |
| Pedro Henrique da Costa | | | | | |
| Item | Quant. | Unid. | Discriminação | | |
| 1 | 12 | Cx. c/ 10uni | Cateter Quick- SET 6mm cânula 60cm tubo MMT 399 | | |
| 2 | 12 | Cx. c/ 10uni | Reservatório MMT 332 | | |
| 3 | 12 | Cx. c/ 5 uni | Guardian Sensor 3 - MMT 7020C1 | | |
| 4 | 01 | Uni | Guardian link 3 – MMT 7810W1 | | |
| | Rita de Cássia dos Santos | | | | |
| Item | Quant. | Unid. | Discriminação | | |
| 1 | 12 | Cx. c/ 10uni | Cateter Quick- SET 9mm cânula 60cm tubo MMT 397 | | |
| 2 | 12 | Cx. c/ 10uni | Reservatório MMT 332 | | |
| 3 | 12 | Cx. c/ 5 uni | Guardian Sensor 3 - MMT 7020C1 | | |
| 4 | 01 | Uni | Guardian link 3 – MMT 7810W1 | | |
| | 1 | | | | |

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

6.1. Atualmente esses itens são comercializados apenas pela fabricante Medtronic e pela empresa Auto Suture do Brasil, sendo esta a representante comercial para serviços públicos.

6.2. Das possíveis soluções existentes no mercado

| Solução | Descrição | | |
|---------|---|--|--|
| 1 | Adesão à Ata de Registro de Preços (Carona) de outros órgãos pelas disposições do Art. 86, §2º e §7º da Lei 14.6133/2021. | | |
| 2 | Aquisição através de Licitação na modalidade Pregão Eletrônico. | | |
| 3 | Aquisição dos itens através de Inexegibilidade de Licitação | | |

- **6.2.1.** A **Solução 1** Quanto a solução 1, até a data de elaboração desse estudo, inexiste Ata de Registro de preços vigente que possa viabilizar a aquisição dos itens necessários com as especificidades de cada paciente.
- **6.2.2.** A **Solução 2** Pregão Eletrônico é a modalidade prevista para bens e serviços comuns, especialmente quando o valor ultrapassa o limite da dispensa, porém não



SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070 Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

é viável nesta contratação devido a inviabilidade de concorrência por outras instituições.

6.2.3. A **Solução 3** Demonstra-se mais viável, devido a EXCLUSIVIDADE de comercialização dos produtos, conforme demonstrado em documento oficial da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Para esta modalidade, a empresa cumpre com os requisitos citados no Art. 74 da Lei de Licitações nº 14.133/2021.

6.3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

6.3.1. A contratação pretendida se deve ao próprio segmento e ramo de atividade, visto que a execução do objeto exige fornecimento específico dos itens citados no Termo de Referência, exigidos em Mandado Judicial.

7. ESTIMATIVA DE VALORES

7.1. Os Preços estimados foi obtido por meio de cotação com fornecedor exclusivo. Em anexo, há o mapeamento de preços elaborado através do levantamento dessas informações, com maiores detalhes sobre a composição da média dos preços de cada item.

| Item | Quant. | Unid. | Discriminação | Valor unitário | Valor total | | |
|------|--------|---------------|---|----------------|----------------|--|--|
| 1 | 24 | cx. c/10 unid | Cateter Quick- Set 6mm canula 60cm tubo MMT399 | R\$ 1.370,00 | R\$ 32.880,00 | | |
| 2 | 24 | cx. c/10 unid | Cateter Quick- Set 9mm canula 60cm tubo MMT397 | R\$ 1.370,00 | R\$ 32.880,00 | | |
| 3 | 48 | cx. c/10 unid | Reservatório MMT 332 | R\$ 230,00 | R\$ 11.040,00 | | |
| 4 | 48 | cx. c/10 unid | Guardian Sensor 3 - MMT 7020C1 | R\$ 2.310,00 | R\$ 110.880,00 | | |
| 5 | 4 | Unid. | Guardian link 3 – MMT 7810W1 | R\$ 3.770,00 | R\$ 15.080,00 | | |
| | • | | | VALOR TOTAL | R\$ 202.760,00 | | |

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

8.1. O objeto não deverá ser divisível em parcelas, itens, etapas ou lotes, pois poderá haver prejuízo para a economia de escala e/ou conjunto do objeto.

9. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

9.1. Para a contratação pretendida não será necessária visita técnica.

10.POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTO

- 10.1. Para o ciclo da contratação pretendida não haverá qualquer impacto ambiental.
- **10.2.**Em que couber, e sendo viável para a Administração, poderá ser utilizado o sistema de logística reversa da fabricante.



SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070 Tel.: (11) 4143-8499 | <u>sec.saude@itapevi.sp.gov.br</u>

11. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

- **11.1.**A solução para a contratação, abrange a identificação dos benefícios a serem alcançados em termos de eficiência, efetividade e economicidade. Nesse sentido, destaca-se os seguintes pontos em relação ao planejamento apresentado:
 - **a.** Economia no valor da contratação em função do serviço ser realizado diretamente com o prestador;
 - **b.** Eficiência com a diminuição do custo administrativo ocasionado pelo fator de inexigibilidade;
 - **c.** Celeridade na execução do processo como um todo, visto que não é inviável ou inexiste competitividade no caso em tela.
- **11.2.** Além disso, é prudente pontuar que a presente contratação atende adequadamente às demandas de negócio formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, qualquer risco envolvido é administrável.
- **11.3.**Dessa forma, por tudo o que foi considerado, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente como **VIÁVEL.**

Arlete do Monte M. Malta Assessoria Técnica **Aparecida Luiza Nasi Fernandes** Secretária Municipal de Saúde