

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

1 – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A gasometria arterial, é um exame invasivo, onde coleta-se sangue oriundo de uma artéria, que tem por objetivo revelar valores de potencial de Hidrogênio (pH) sanguíneo, da pressão parcial de gás carbônico (PaCO₂ ou pCO₂) e oxigênio (PaO₂), íon Bicarbonato (HCO₃) e saturação da oxi-hemoglobina, avaliando principalmente o equilíbrio ácido-base orgânico. Essa medida fornece informações sobre a adequação da ventilação alveolar e oxigenação do indivíduo, sendo, portanto, uma importante ferramenta de diagnóstico e indispensável nas urgências clínicas.

O equipamento de Gasometria funciona diariamente em tempo integral para análises dos exames dos pacientes em atendimento médico de emergência. Ao apresentar defeito, cada aparelho afastado, sem funcionamento, prejudica significativamente a continuidade do atendimento aos pacientes internados nas unidades hospitalares.

Cabe ressaltar que os testes solicitados englobam o reagente propriamente dito, os padrões, controles e demais insumos, sem os quais não se consegue realizar a prova laboratorial. Deve-se atentar que estes REAGENTES devem ser compatíveis com o mesmo modelo de equipamento.

Este exame é utilizado diariamente nas UTIs, Centro Cirúrgico e Emergência com aumento da demanda desse material, principalmente em pacientes com sequelas pós-covid, faz-se necessário um novo processo de aquisição.

Um recurso tem se mostrado fundamental para a avaliação da condição e para o tratamento dos pacientes pós-covid é o exame de gasometria. Usado em situações críticas de insuficiência respiratória. É uma solução importante para análise e para o gerenciamento dessa condição. Precisão do resultado, no entanto, depende do seguimento de recomendação de boas práticas para a coleta das amostras. A gasometria mede o pH e os níveis de oxigênio e do gás carbônico no sangue do paciente. A verificação dos vasos sanguíneos é utilizada para verificar o equilíbrio ácido base do organismo, diretamente relacionado com a performance pulmonar e metabólica. O ideal é que a amostra seja coletada diretamente da via arterial, sem qualquer contato com o ar e nem manipulação da amostra, para manter os padrões de saturação do oxigênio, o pH e a concentração de cálcio inalterados.

A aquisição dos testes de gases sanguíneos se justifica em razão da demanda de atendimentos médicos, cirúrgicos, pacientes internados e emergenciais do Hospital M.Mariana Maria de Jesus. Cabe ressaltar que os reagentes solicitados para a realização da Gasometria visam atender principalmente os pacientes internados no Hospital .Os parâmetros analisados pelo exame de gasometria são de grande importância, pois seus valores norteiam a terapêutica prestada ao paciente grave, em situação de anormalidade na oxigenação, na ventilação e no estado ácido-base. Sendo que, a interrupção da realização deste exame pode ocasionar danos ao bem maior, a vida humana.

Informamos que o referido objeto são bens de natureza comum, e esse exame será realizado no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Municipal Mariana Maria de Jesus. Com padrões de eficácia, qualidade e definições objetivas através de especificações usuais no mercado.

Esses testes são realizados em equipamentos automatizados, capazes de determinar a concentração do analito em questão. As amostras a serem analisadas nos equipamentos automatizados, são coletadas de diversos sítios dos pacientes, tais como punção arterial e em alguns poucos casos, venosa.

O uso de equipamentos automatizados são de suma importância na realização da maioria dos exames laboratoriais, pois traz maior precisão e exatidão aos testes processados, amplo gerenciamento da garantia da qualidade das amostras e resultados, maior celeridade da liberação dos resultados, fatos esses de grande importância para a tomada de ação dos profissionais de saúde que cuidam dos pacientes.

2 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

2.1 Da especificação técnica do material

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	Und.	Qtd.
1.1	<p>CATMAT: 412583</p> <p>Reagente Para Diagnóstico Clínico 3</p> <p>Contratação de empresa especializada para aquisição de Reagentes para Gasometria, com fornecimento de equipamento em regime de comodato e com a manutenção sob a responsabilidade da contratada. Por 12 meses</p> <p>Composição Básica: Ph, Pco2, Po2, Na+, K+, Ca++, Cl-</p> <p>Outros Componentes: O2hb, Cohb, Methb, Hct, Glicose, Lactato</p> <p>Componentes Adicionais: So2, Hiato Aniônico. Manutenção Preventiva, Equipamento: Manutenção corretiva, Equipamento: peças e treinamento.</p> <p>Tipo: Conjunto Completo Para Automação</p> <p>Tipo De Análise: Quantitativo Para Gasometria</p> <p>Apresentação: Teste</p>	Teste	14.400

2.2 Da descrição técnica do equipamento:

01 (um) Equipamento de gasometria:

- a) Proteção contra coágulos ou sistema com autolimpeza
- b) CQ automático e líquido.
- c) Menu de testes: pH, PCO2, PO2, SO2%, Hemoglobina, Na, K, Cl, iCa, Glicose, Lactato.
- d) Testes calculados: HCO3-, TCO2, BE-ecf, BE-b e Hct.
- e) Tela sensível ao toque.
- f) Com estatísticas de CQ, Gráficos Levey-Jennings , gestão de dados integrada e armazenamento de dados de CQ.
- g) Medir todos os parâmetros em até 150µL.
- h) Aspirar amostras em seringas, tubos e capilares.
- i) Possuir entrada da amostra inclinada, para facilitar a aspiração de amostras em seringas e tubos com volume reduzido para evitar a aspiração de ar, diminuindo dessa maneira perda de exames
- j) Informar os resultados da análise em no máximo 120 segundos.
- k) Os sensores de medição deverão ser miniaturizados, agrupados e incorporados em cassetes ou cartuchos.
- l) As soluções utilizadas e reservatório de esgoto deverão estar em um sistema único, hermeticamente fechado, tal como pack.
- m) Ter limpezas totalmente automáticas e programáveis.
- n) Software em português.
- o) Ser bivolt.
- p) Com Impressora térmica integrada.
- q) Compatível com o reagente a ser fornecido.

Todos os equipamentos de automação laboratorial a serem instalados no laboratório para a realização das análises referentes aos consumíveis especificados, deverão ser cedidos com sistema de estabilização de energia elétrica com baterias tipo “no break”, com tensão e potência de entrada e saída compatível com o equipamento de automação;

Todos os equipamentos deverão ser cedidos acompanhados de controles, calibradores, diluentes e demais reativos e acessórios necessários ao ajuste e o pleno funcionamento do equipamento.

Os equipamentos deverão possuir sistema de interfaceamento de dados e de resultados.

Os equipamentos devem ser instalados com sistema de impressão de dados, os quais devem ser fornecidos com os dispositivos de impressão (cartuchos de tinta, tonner, ribbon ou similares e papel, devendo acompanhar, ainda, teclados, monitores, mouses, leitores de código de barras e dispositivo para back-up de dados.

3 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

3.1 A ANÁLISE DE VANTAJOSIDADE ECONÔMICA PARA A CONTRATAÇÃO

Em análise aos elementos da pesquisa de preços em anexo, identificamos:

1ª Possibilidade: Aquisição dos insumos com equipamentos em **comodato**, a contratada poderá disponibilizar equipamentos novos, calibrados e prestará todo suporte em manutenções corretivas e preventivas, além disso, disponibilizar equipamentos reservas quando necessário, tudo sem ônus para a contratante.

ITEM	QUANTIDADE	ESTIMATIVA COMODATO		
		VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	
1	TESTE	14.400	R\$ 25,00	R\$ 360.000,00
TOTAL				R\$ 360.000,00

2ª Possibilidade: Aquisição dos insumos e dos equipamentos, deve-se levar em consideração a depreciação que o bem sofrerá, ou seja, a perda do valor desse bem, acarretada por desgastes naturais do tempo, pela ação da natureza, pelo uso ou até por sua falta. Bem como, os gastos futuros com as manutenções preventivas e corretivas, calibrações, a fim de preservar o bem pelo maior tempo possível.

ITEM		QUANTIDADE	ESTIMATIVA AQUISIÇÃO	
			VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1.1	TESTE	14.400	R\$ 20,00	R\$ 288.000,00
1.2	EQUIP.	1	R\$ 68.000,00	R\$ 68.000,00
1.3	MANUTENÇÃO	12	R\$ 4.000,00	R\$ 48.000,00
1.4	TREINAMENTO	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
TOTAL				R\$ 406.000,00

3ª Possibilidade: Aquisição de insumos com **locação** dos equipamentos.

ITEM		QUANTIDADE	ESTIMATIVA LOCAÇÃO	
			VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1.1	TESTE	14.400	R\$ 19,00	R\$ 273.600,00
1.2	EQUIP.	12	R\$ 4.000,00	R\$ 48.000,00
TOTAL				R\$ 321.600,00

Numa análise comparativa, entre as três modalidades de contratações citadas, a 2ª possibilidade mostrou que a aquisição dos insumos e dos equipamentos, foi a modalidade de maior impacto financeiro. A 3ª possibilidade, locação, mostrou ser a opção de menor gasto para o cenário elaborado.

Não obstante, cabe ressaltar que a 1ª possibilidade, o comodato, elimina a necessidade de investir um montante considerável na aquisição do aparelho, bem como, o custo mensal de parcelas de locação. Isso permite que o laboratório modernize suas operações sem comprometer o orçamento inicial. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens por ser o objeto principal da contratação, o fornecimento dos reagentes.

O equipamento é o meio para a utilização desses reagentes, e no comodato os controles e calibradores (de alto valor agregado), são cedidos, bem como todo material acessório para o seu funcionamento.

Tendo em vista que os exames de gasometria são destinados aos quadros de urgência e emergência, cujas demandas e diversidades patológicas podem resultar em oscilações drásticas no estoque, ou seja, com a sazonalidade das doenças,

fica difícil prever o gasto mensal, uma vez que não há como determinar demanda fixa, mas, demanda estimada, para quantificar/administrar o estoque.

Por este motivo o comodato é vantajoso porque pode ter meses sem que haja necessidade de adquirir/utilizar testes, vez que, haverá estoque. Diferente da locação, que exige pagamento mensal, independente da utilização ou não.

Dessa forma, poderemos controlar as aquisições mediante demanda, acompanhando as oscilações de consumo reduzindo os riscos de desperdícios ou desabastecimentos.

Assim, ao enfatizar a redução de custos, o laboratório demonstra seu compromisso em fornecer serviços eficientes e seguros aos municípios, enquanto otimiza seus recursos internos.

4 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

O objeto a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado, e de fornecimento continuado. Sendo necessário à permanente manutenção da atividade assistencial na unidade, a qual elaborará o plano de manutenção, em até 10(dez) dias, a partir da disponibilização e/ou instalação do equipamento, de forma a garantir o desempenho confiável e ininterrupto durante 24 horas/dia.

Assistência Técnica Preventiva: Deverá ser realizada conforme Plano de Manutenção com agendamentos prévios junto as unidades de saúde da **SEMSA**.

Assistência Técnica Corretiva: Poderá ser solicitada, pela equipe técnica da **SEMSA**, de segunda-feira a domingo, via contato telefone ou e-mail, com a notificação do problema ocorrido, e a Contratada terá um prazo máximo de 06(seis) horas para início da referida manutenção, e devendo ser concluída em até 48(quarenta e oito) horas, após início dos serviços, inclusive com troca de peças e/ou substituição do mesmo, se for necessário, devendo sempre ser garantida a continuidade da prestação dos serviços, sem prejuízo qualitativo e quantitativo dos mesmos. A assistência técnica terá por objetivo garantir o pleno funcionamento durante 24 horas/dia do equipamento.

Serão consideradas como manutenção preventiva, as ações indicadas pelo Manual do Fabricante, obrigatoriamente, e outras necessárias ao perfeito funcionamento do equipamento.

As manutenções técnicas preventivas deverão ser efetuadas em data e horário previamente estabelecidos, de comum acordo, de modo que não interfiram nas atividades das unidades atendidas.

Durante as manutenções, os técnicos da **Contratada** deverão utilizar dispositivos que garantam a segurança total nos procedimentos e dos profissionais envolvidos, sendo de responsabilidade da **Contratada** providenciar tais dispositivos, sem ônus adicionais.

Os procedimentos de manutenção preventivas não poderão interromper o funcionamento dos equipamentos disponibilizados. Desta forma, a **Contratada** deverá certificar-se das medidas necessárias para evitar interrupções desses serviços, com reposição de equipamentos em substituição aquele destinado a referida manutenção.

Preferencialmente, as manutenções preventivas e/ou corretivas deverão ser realizadas nas dependências da Contratante (unidade de saúde). Caso haja necessidade de reparo do(s) equipamento(s), nas dependências da **Contratada**, a mesma deverá disponibilizar imediatamente outro equipamento nas mesmas condições contratuais, visando a continuidade do fornecimento, de forma ininterrupta, face a sua aplicação. Os custos de transporte (ida e retorno) do equipamento será de responsabilidade da **Contratada**, sem ônus adicionais à **Contratante**.

Após cada manutenção preventiva e/ou corretiva, a **CONTRATADA** deverá elaborar Relatório circunstanciado e por equipamento, com anuência da administração.

5 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Por se tratar de um ambiente hospitalar, com média complexidade, cujas demandas e diversidades patológicas podem resultar em oscilações drásticas no estoque, não há como determinar demanda fixa, mas, demanda estimada sazonal. Dessa forma, solicitamos que seja verificada a possibilidade de processo licitatório nos moldes do Registro de Preço, pois dessa forma poderemos controlar as aquisições mediante demanda, acompanhando as oscilações de consumo, reduzindo os riscos de desperdícios ou desabastecimentos.

Para fins de memória de cálculo foi considerado o estudo do consumo médio mensal do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Municipal Mariana Maria de Jesus, dos testes solicitados, tendo-se baseado na estatística da unidade, considerando-se o número de exames realizados diariamente, em torno de 40 testes, avaliado através de contagem de requisições médicas, e quantitativo de material empenhado nos anos anteriores.

Tendo sido, também, considerado o gasto inerente às calibrações e controles de qualidade necessários e obrigatórios à execução dos processos analíticos, conforme preconiza a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC), nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios de análises clínicas.

Para garantir que não haverá falta de estoque, caso haja algum eventual aumento de consumo ou que haja atraso nos prazos de fornecimento estabelecidos, é necessária a adoção de uma política de manutenção de estoques de segurança.

O equipamento e materiais, objeto deste pedido, são indispensáveis ao bom atendimento, e a falta destes materiais e equipamento interferem, diretamente no funcionamento das UTI's com 12 leitos e demais setores hospitalares; onde constam: Sala Vermelha, Psiquiatria, Centro Cirúrgico, Clínica Médica 26 leitos=, e eventuais intervenções da fisioterapia respiratória entre outros setores.

Os materiais/produtos especificados neste pedido foram estimados para o consumo em **12(doze) meses**;

Os quantitativos solicitados foram baseados na média mensal de testes utilizados, incluindo, consumos decorrentes de calibrações, repetições, lavagens e controles diários, que são executados, sendo:

Quantidade Diária Testes	Quantidade Mensal Testes	Quantidade Anual Testes
40 testes	1.200 testes	14.400 testes

6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Pesquisas de Preços conforme **ANEXO I** deste Estudo Técnico Preliminar.

7 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Deve-se atentar que estes REAGENTES devem ser compatíveis com o mesmo modelo de equipamento, justificando-se a necessidade de adjudicação por item, tendo em vista essas peculiaridades e a correlação da mesma natureza, tornando-se inviável, tecnicamente, o uso de equipamentos diversos (de mais de uma empresa) para o mesmo item, reduzindo inclusive as chances de exposição dos pacientes a erros de operador.

8 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Deverá estar prevista a celebração de contrato com a empresa vencedora do certame, vez que não existem contratações correlatas/interdependentes que venham a interferir, ou merecer maiores cuidados no planejamento da futura contratação.

9 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL

O art. 12 da Lei 14.133/2021, relata que no processo licitatório, observar-se-á o seguinte:(...)

§ 1º O plano de contratações anual de que trata o inciso VII do **caput** deste artigo deverá ser divulgado e mantido à disposição do público em sítio eletrônico oficial e será observado pelo ente federativo na realização de licitações e na execução dos contratos.

Em conformidade com o art.7º, § único do Decreto Municipal nº3841/2024, e considerando a opção municipal de implementar o que determina a Lei nº14.133/2021 a partir do exercício de 2024. Registre-se que não houve a formalização do PCA 2024 no decorrer do ano de 2023, entretanto a presente demanda estará formalizada no PCA em execução de 2024.

10 – DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A solução deverá permitir o alcance dos seguintes resultados:

ITEM	DOS RESULTADOS PRETENDIDOS
01	Solucionar o ressuprimento dos materiais pretendidos, por um período de 12 (doze) meses , mitigando, assim, a possibilidade de quebra/ruptura dos estoques, que ocasionariam na falta de atendimento, e, por conseguinte, gerar impactos negativos na saúde dos nossos usuários.
02	O Hospital HMMMJ , recebem pacientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de reagentes para realização dos exames laboratoriais visando o tratamento desses usuários, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas;

03	Fazer o abastecimento dos insumos em tempo hábil, sem prejudicar a continuidade do atendimento aos pacientes internados e/ou que procuram atendimento nas unidades de urgência e emergência, o que acarretaria diversos transtornos.
04	Necessidade de abastecimento dos estoques dos laboratórios do hospital acima supracitadas. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos reagentes de uso nos diversos procedimentos e metodologias desenvolvidas pelo Laboratório de Análise Clínica ora solicitados.

11 – PROVIDENCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Inexiste a necessidade de ajustes/adaptações no ambiente de instalação do equipamento, vez que por se tratar de serviço de uso contínuo, toda instalação necessária, já se encontra no local e, neste sentido, é necessária tão somente a renovação do equipamento, onde, cumprindo normas técnicas da administração pública, deverão ser designados servidores para atuarem como gestor e fiscal, no recebimento dos materiais contratados.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

Impactos ambientais não estão elencados na prestação do serviço, pois o equipamento em questão não sofre interferência e nem agride o meio ambiente, por funcionar em ambiente controlado, por imposição de normas legais, existindo tão somente o descarte de material inservível, em cumprimento à legislação em vigor, obedecendo determinação da Administração em relação ao lixo hospitalar.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos que a contratação é viável e deverá ser feita através de pregão eletrônico em regime de comodato, em observância aos princípios da economicidade, eficácia e eficiência.

Quissamã, 16 de agosto de 2024.

Solicitantes:

Roberto Lourenço Mello
Técnico de Laboratório
Matr. 8391-7

Valquíria de Souza e Silva
Responsável Técnica
Matr. 2535-6

Aprovo a solução.

Gestora