



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

SOLICITANTES:

- GABINETE DO PREFEITO MUNICIPAL
- SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E GESTÃO
- SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
- SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO
- SECRETARIA MUNICIPAL DE BEM ESTAR SOCIAL
- SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
- SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

1.1 A Rede de atenção a Saúde de Lagoa Santa, dentre outros, presta atendimento aos pacientes que necessitam de tratamento através de oxigenioterapia domiciliar prolongada e ventilação mecânica não invasiva.

1.2 O suporte domiciliar é feito através dos aparelhos CPAP (ventilador para suporte ventilatório não invasivo) e equipamento bilevel (dispositivo com dois níveis de pressão - IPAP e EPAP), ambos utilizados para o tratamento de distúrbios respiratórios.

1.3 O CPAP é utilizado para o tratamento de pacientes com apneia do sono, auxiliando a evitar o ronco, impedindo a obstrução das vias aéreas e, assim, proporcionando um sono mais saudável. Já o aparelho de equipamento bilevel IPAP e EPAP é voltado para a terapia respiratória que funciona imitando a respiração natural e padrão do paciente, melhorando a qualidade e prolongando a expectativa de vida de pacientes com insuficiência respiratória crônica.

1.4 Neste sentido cabe destacar que se trata de uma terapêutica de uso contínuo cuja interrupção no fornecimento pode acarretar, além da desassistência dos pacientes, evolução do quadro para condições graves, incluindo óbito.

1.5 Salienta-se que o paciente que necessita de suporte ventilatório o utilizará de maneira contínua, salvo exceções, nas quais o paciente demanda utilização em razão de necessidade temporária.

1.6 Desta forma, é urgente estudo de meios para garantir a continuidade do serviço aos pacientes já assistidos, bem como os novos que vierem a ser admitidos em razão da necessidade de utilização do suporte ventilatório, mediante prescrição médica.



2. DEMONSTRAÇÃO DO ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO

2.1 A contratação pretendida está prevista no Plano de Contratações Anual do Município de Lagoa Santa, discriminado no anexo II - serviços, grupo 09 – serviços especializados, estando assim alinhada com o planejamento desta Administração.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 Para a contratação em estudo, verifica-se a necessidade de observância aos seguintes requisitos:

3.1.1 Atendimento a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

3.1.2 Atendimento a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde

3.1.3. Atendimento a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Os aparelhos devem manter o devido registro e autorização na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3.1.4. O fornecedor será responsável pela entrega, instalação e manutenção (preventiva e corretiva) dos aparelhos, devendo atender todos os dias da semana, incluindo sábados, domingos e feriados.

3.1.5. O fornecedor deve realizar os ajustes necessários, reparos e substituições de peças, acessórios e componentes, sem ônus adicionais.

3.1.6 O equipamento ou módulo que apresentar defeito frequente e/ou funcionamento inadequado deverá ser imediatamente substituído por outro equivalente.

3.1.7 Fornecimento de kit de acessórios que acompanham os equipamentos (máscara facial/nasal adulto e pediátrico e circuito) de acordo com a necessidade clínica do paciente.

3.1.8 O fornecedor deve treinar os funcionários, pacientes, familiares e/ou cuidadores para o correto manuseio dos equipamentos/acessórios.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1 A estimativa das quantidades de equipamentos locados foi realizada tendo como base o maior número de pacientes atendidos pela rede de atenção à saúde e que necessitam do tratamento respiratório, nos meses já decorridos de 2024.



4.2 De acordo com a declaração fornecida pela Referência Técnica do serviço responsável pela admissão de pacientes, em anexo, a maior demanda mensal em 2024 foi de 16 pacientes em utilização do CPAP 01 paciente em utilização do equipamento bilevel.

4.3 Quanto ao CPAP, utilizou-se margem de acréscimo de 20% considerando a possibilidade de novas admissões de pacientes que demandam a utilização da ventilação mecânica não invasiva.

Item	Quant. Mensal 2024	Quant. Mensal estimada (2024+20%)	Quant. Mensal (arredondamento) *	Quantidade Anual
CPAP - ventilador para suporte ventilatório não invasivo	16	19,2	20	240

*Os quantitativos foram arredondados a maior, tendo em vista que, por se tratar de locação de equipamentos, não é possível o cálculo fracionado.

4.4 Quanto ao Equipamento bilevel, atualmente há um paciente em utilização contínua no município, contudo, se aplicarmos o percentual de 20%, com arredondamento, teríamos apenas mais um equipamento disponível para novas demandas. Considerando a variabilidade e imprevisibilidade na demanda, e também que o Município assiste a paciente com Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA, além da necessária observância a regra de aditivção de saldo de ata, verifica-se a necessidade de provisionamento de locação de até 03 (três) equipamentos por mês, de modo a evitar desabastecimento.

Item	Quant. Mensal 2024	Quant. Mensal estimada	Quantidade Anual
Equipamento bilevel - dispositivo com dois níveis de pressão - IPAP e EPAP)	1	3	36

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Solução 1: Aquisição dos aparelhos

5.1.1. Pontos Positivos:

- 5.1.1.1. Ao comprar os aparelhos, o Município se torna o proprietário e poderá dispor do item de acordo com a necessidade, sem depender de terceiros;

5.1.2. Pontos Negativos:

- 5.1.2.1. Custo elevado. Investimento inicial superior ao valor da locação por um período de 01 (um) ano, prejuízos devido ao tempo de vida útil do aparelho, possível perda de equipamentos por se tornarem obsoletos, considerando as evoluções tecnológicas, despesas relacionadas a manutenção e higienização dos aparelhos.



- 5.1.2.2. Necessidade de contratação de serviço de manutenção e assistência técnica e higienização dos aparelhos, além da necessidade de contratação de profissional técnico capacitado para o manuseio dos equipamentos e treinamento dos pacientes.
- 5.1.2.3. Necessidade de aquisição de outras máscaras para substituição a cada seis meses de uso;
- 5.1.2.3. Problemas com o descarte ao se tornarem inservíveis, por não poderem ser descartados como resíduos comuns, visto que causariam impactos ambientais;
- 5.1.3 **Valor:** De acordo com pesquisas realizadas em sites de venda do produto a aquisição de um aparelho CPAP completo com máscara é de aproximadamente: **informação ocultada pelo Departamento de Licitações e Contratos, com base na prerrogativa de caráter sigiloso do orçamento nos termos do art. 24, da Lei Federal nº 14.133/21;** e de um equipamento bilevel (Bipap ou Vpap) completo com máscara é de aproximadamente: **informação ocultada pelo Departamento de Licitações e Contratos, com base na prerrogativa de caráter sigiloso do orçamento nos termos do art. 24, da Lei Federal nº 14.133/21.**

5.2 Solução 2: locação de aparelhos, já incluindo serviço de instalação, manutenção , treinamento do usuário e cuidadores para utilização

5.2.1 Pontos Positivos:

- 5.2.1.1 Custo reduzido: Ao optar pela locação, não há a necessidade de investimento inicial, o que pode é vantajoso.
- 5.2.1.2 Não há necessidade de contratação de serviço de manutenção e assistência técnica, pois a locação inclui o serviço de forma conjunta com o equipamento.
- 5.2.1.3 O serviço inclui treinamento de cuidadores e usuários.
- 5.2.1.4 Não será necessária a aquisição de máscaras adicionais para substituição das máscaras que estão em uso pelos pacientes, a cada seis meses, pois o serviço já contempla tal manutenção.

5.2.2 Pontos Negativos: Não identificado.

5.2.3 **Valor:** **informação ocultada pelo Departamento de Licitações e Contratos, com base na prerrogativa de caráter sigiloso do orçamento nos termos do art. 24, da Lei Federal nº 14.133/21**

5.3 Solução Escolhida: Solução 02 - Locação de aparelhos, já incluindo serviço de instalação, manutenção, treinamento do usuário e cuidadores para utilização.



- 5.3.1 **Justificativa:** Após levantamento de mercado e sua análise, e ainda considerando que município não dispor de condições técnicas e operacionais para a manutenção dos aparelhos e de suporte para substituições emergenciais, conclui-se que a melhor solução técnica, assistencial e economicamente viável para o Município é a solução 2.
- 5.3.2 Tal solução garantirá o adequado atendimento aos pacientes que necessitam a utilização da ventilação mecânica não invasiva, bem como suporte integral para atendimento a demandas programadas e urgentes de manutenção e/ou substituição.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

6.1 Para estimar os valores para a referida contratação, a equipe responsável pela elaboração deste estudo utilizou os preços unitários da contratação locação de CPAP e equipamento bilevel praticados em atas e contratos vigentes em outros municípios, os quais encontram-se anexos ao presente Estudo Técnico Preliminar.

6.2 Neste sentido, o valor estimado para a contratação, considerada a quantidade estimada no item 4 do presente estudo, é de: **informação ocultada pelo Departamento de Licitações e Contratos, com base na prerrogativa de caráter sigiloso do orçamento nos termos do art. 24, da Lei Federal nº 14.133/21** para um período de 12 (doze) meses, conforme demonstrado a seguir:

* **informação ocultada pelo Departamento de Licitações e Contratos, com base na prerrogativa de caráter sigiloso do orçamento nos termos do art. 24, da Lei Federal nº 14.133/21**

Item	Quat. Anual	Valor Unitário	Total
CPAP - ventilador para suporte ventilatório não invasivo	240	*	*
Equipamento bilevel - para suporte ventilatório não invasivo com dois níveis de pressão, IPAP e EPAP	36	*	*
TOTAL			*

7. DESCRIÇÃO GLOBAL DA SOLUÇÃO

7.1 A demanda de utilização de equipamentos CPAP e equipamento bilevel observa as condições clínicas apresentadas pelos pacientes e a indicação médica de utilização da ventilação mecânica não invasiva.

7.2 O Município não dispõe de equipamentos próprios, nem tampouco de mão de obra própria qualificada para sua instalação e manutenção. Ademais, devido à variabilidade no número de pacientes atendidos, não é possível mensurar os impactos de uma aquisição de equipamentos, especialmente porque, devido à impossibilidade de interrupção da oxigenoterapia, planos de



substituição de urgência deverá ser realizado, demandando aquisição de aparelhos extras, e conseqüente manutenção.

7.3 Neste sentido, a locação de aparelhos CPAP (ventilador para suporte ventilatório não invasivo) e equipamento bilevel (ventilador para suporte ventilatório não invasivo com dois níveis de pressão, IPAP e EPAP) é prática de rotina no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Lagoa Santa, por se apresentar o método mais eficaz na garantia de assistência aos pacientes, bem como economicamente viável à Municipalidade.

7.4 A locação garante, também, a manutenção preventiva periódica, manutenções corretivas sem limite de chamadas, todos os dias da semana, e substituição imediata do equipamento caso haja necessidade de sua retirada, medidas imprescindíveis à não interrupção do tratamento de oxigenoterapia domiciliar prolongada.

7.5 A entrega e instalação dos equipamentos é feita diretamente na residência do usuário, acompanhada por um profissional da Rede de Atenção a Saúde, a fim de garantir a correta entrega, bem como a assinatura do termo de empréstimo.

8. PREPARAÇÃO E CAPACITAÇÃO INSTITUCIONAL PARA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

8.1. A gestão do contrato será conferida ao Departamento de Gestão, Logísticas e Operações dos Serviços de Saúde, enquanto a fiscalização técnica será conferida ao Departamento de Atenção Primária, prioritariamente por profissionais que compõem o quadro do Serviço de Atenção Domiciliar

8.2. A fim de mitigar erros advindos da não observância ou de inconformidades na execução do contrato, é necessário a indicação do gestor(es) e fiscal(is) do contrato, e garantir a ciência do(s) mesmo(s) sobre as responsabilidades que lhes são incumbidas.

8.3. Considerando que a gestão e fiscalização técnica serão conferidas aos departamentos supracitados e que estes departamentos dispõem de equipe com conhecimento técnico sobre a operacionalização de contratos de locação, não será necessária capacitação prévia.

9. DAS CONTRATAÇÕES CORRELATAS E INTERDEPENDENTES:

9.1. Para o objeto em estudo, considerando que alguns pacientes, além do equipamento de ventilação mecânica não invasiva, necessitam, também, de uso de oxigênio verifica-se a necessidade das seguintes contratações correlatas:

9.1.1. Concentradores de oxigênio.

9.1.1.1. Encontra-se vigente, até 02/08/2025, contrato nº 106/2024, em atendimento ao objeto correlato.



9.1.2. Recarga de oxigênio e locação de cilindros.

9.1.2.1. Encontra-se vigente, até 16/01/2025, Ata de Registro de Preços nº 005/2024, em atendimento ao objeto correlato.

10. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E OTIMIZAÇÃO DE RECURSOS

10.1 A locação de aparelhos CPAP (ventilador para suporte ventilatório não invasivo) equipamentos bilevel (ventilador para suporte ventilatório não invasivo com dois níveis de pressão, IPAP e EPAP), contribuirá efetivamente para o atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde, trazendo maior qualidade assistencial e ampliando a capacidade de resposta da rede de atenção à saúde.

10.2 Nos termos apresentados no presente Estudo, a contratação está em alinhamento com a eficiência na utilização de recursos públicos, porquanto garante o acesso, não só aos equipamentos, mas também aos atos auxiliares que são necessários para garantir o bom funcionamento dos mesmos, rápida capacidade de resposta em caso de manutenção e consequente regularidade na assistência aos pacientes.

11. GESTÃO AMBIENTAL E SUSTENTABILIDADE NA CONTRATAÇÃO

11.1. Possíveis impactos ambientais em decorrência da contratação:

- Aumento da produção de resíduos.
- Aumento do consumo de recursos energéticos.
- Aumento da poluição atmosférica.
- Desmatamento.
- Sem riscos de impactos ambientais.
- Outros possíveis impactos.

11.2. Medidas para mitigação de impactos ambientais e desenvolvimento sustentável:

- Consumo responsável e destinação adequada de resíduos.
- Priorização de insumos que garantam o consumo eficiente de energia.
- Políticas de reflorestamento.
- Sem necessidade da implantação de políticas de mitigação de impactos ambientais.
- Outras possíveis ações de mitigação de impactos ambientais e desenvolvimento sustentável.



12. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

12.1. O parcelamento é princípio aplicável às licitações, nos termos em que dispõe o art. 47, da Lei nº 14.133/2021, senão vejamos:

Art. 47. As licitações de serviços atenderão aos princípios:

I - da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;

II - **do parcelamento**, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

§ 1º Na aplicação do princípio do parcelamento deverão ser considerados:

I - a responsabilidade técnica;

II - o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens;

III - o **dever** de buscar a **ampliação da competição** e de **evitar a concentração de mercado**. (grifos nossos)

12.2 Neste talante, é viável o parcelamento do objeto por item, uma vez que ampliará a competitividade, tendo em vista que empresas poderão credenciar-se para itens diferentes, não ocorrerá prejuízo para o conjunto da solução da necessidade, com vista ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado.

13. SÍNTESE DE ADEQUAÇÃO E VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

13.1. Após análise que decorre da definição das necessidades e soluções propostas, e considerando que a contratação está em consonância com o Plano Anual de Contratação, presume-se a existência de recursos orçamentários para suportar a contratação.

13.2. Considerando que a contratação apresenta viabilidade técnica, haja vista que a Prefeitura dispõe de pessoal adequado para acompanhamento da solução.

13.3. Pelo exposto, entende-se viável a contratação, conforme análises apresentadas neste Estudo Técnico Preliminar.

Lagoa Santa, 01 de outubro de 2024.

Equipe de Planejamento

Gilmara Silva Teixeira
Representante Técnico

Mariane Cristina Rios Silveira Oliveira
Representante dos Demandantes

Franciele Martins Teixeira
Agente de Planejamento