



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

IDENTIFICAÇÃO			
Un. Gestora:	Secretaria de Estado da Saúde – SESA		
Un. Adm. Envolvidas:	Centro de Reabilitação Física do Espírito Santo – CREFES		
Responsáveis:	Adriana Badke Nitz e Juanne Figueredo da Silva Freitas		
Data de Elab./ Atual.	03/09/2024	Versão:	1

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

Este documento trata-se de Estudo Técnico Preliminar, para contratação de empresas para fornecimento de tecnologia assistiva destinada à reabilitação auditiva dos pacientes assistidos no Centro de Reabilitação Física do Espírito Santo - CREFES, cujo ramo de atuação sejam Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI), para a concessão de AASI, moldes auriculares e suporte técnico, baseando-se em diretrizes do Instrutivo de Reabilitação do Ministério da Saúde, para a faixa etária de 0 a 130 anos, nos diversos tipos, graus e configurações da perda auditiva.

O CREFES, habilitado como Centro Especializado de Reabilitação na modalidade Auditiva, tem como finalidade e responsabilidade assegurar e garantir a reabilitação auditiva, desde a confirmação diagnóstica da perda auditiva à seleção e adaptação de AASI, garantindo ao paciente a concessão de tecnologia assistiva necessária para o reestabelecimento da amplificação sonora, bem como o acompanhamento do paciente previamente adaptado no serviço.

Com a presente contratação do objeto deste ETP, espera-se garantir aos pacientes um serviço de alta qualidade, com vista a uma maior oferta da variedade tecnológica existente no mercado, detalhando todos os elementos necessários, de forma a suprir todas as peculiaridades das demandas individuais dos pacientes deficientes auditivos, possibilitando uma efetiva reabilitação auditiva, cumprindo com as exigências nas legislações vigentes.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (PCA):

Conforme Decreto 5353-R, de 28 de março de 2023 a Secretaria de Estado de Gestão e Recursos Humanos - SEGER, a Secretaria de Estado de Economia e Planejamento - SEP e a Secretaria de Estado de Governo - SEG editarão, conjuntamente, normativo com instruções para implementação gradual e progressiva do Planejamento de Contratações Anual - PCA.

3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

O propósito deste documento é fornecer uma descrição detalhada dos elementos necessários para o fornecimento de tecnologia assistiva para propiciar a reabilitação auditiva dos pacientes do CREFES.

Esses elementos, que permitem padrões mínimos de qualidade para possibilitar a seleção da proposta mais vantajosa, incluem:

- Fornecer Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI), moldes auriculares e suporte técnico compatível com os requisitos tecnológicos mínimos exigidos no Instrutivo de Reabilitação vigente e com os acessórios para a correta adaptação do AASI conforme Termo de Referência;



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE RABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPIRITO SANTO – CREFES

- b) Atestado de Capacidade Técnica – comprovação de que o credenciado possui ramo de atuação com AASI e que fornece ou já forneceu, sem restrição, produto igual ou semelhante ao indicado no Termo de Referência. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado ou com assinatura digital, da empresa ou órgão comprador;
- c) Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98;
- d) Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cópia da publicação no “Diário Oficial da União”, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art.2º), Lei Federal nº. 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.

Os licitantes, na descrição detalhada do objeto ofertado, deverão indicar as seguintes informações:

- I. Especificações técnicas (ficha técnica dos produtos);
- II. Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;
- III. Prazo de validade/garantia dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;
- IV. Prazo de validade da proposta;
- V. Número de registro dos itens, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade;
- VI. O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.
- VII. Fornecer treinamento quanto ao uso do software e recursos dos aparelhos para sua correta utilização e otimização do resultado.

A presente contratação possui caráter continuado, uma vez que o serviço a ser prestado aos usuários do SUS consta como referência nesta Unidade.

O credenciamento estará disponível enquanto vigência do Edital que o regulamenta, até disposição em contrário a ser determinada pela autoridade competente. Sua revogação dependerá de prévia publicação, utilizando-se os mesmos meios empregados ao tempo de sua edição.

O serviço deverá obedecer às normas de contratação por credenciamento, segundo nova Lei de Licitações Públicas nº 14.133/2021.

4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO:

As quantidades foram estimadas conforme a demanda de atendimentos do setor, a série histórica de compra de AASI e o quantitativo de atendimentos esperados para o próximo ano, além da demanda de avaliação para concessão de AASI existente no Sistema de Regulação Ambulatorial.

É esperado o quantitativo anual de 1.296 atendimentos de pacientes com perfil de avaliação para concessão de AASI e 2.688 pacientes de acompanhamento de AASI gerando em média 25% com demanda para reposição de AASI, totalizando aproximadamente 2.000 pacientes com perfil de indicação de AASI.



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE REABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPÍRITO SANTO – CREFES

Lembrando que a adaptação pode ser uni ou bilateral, têm-se como estimativa de demanda aproximada de 4000 unidades de AASI. Valores esses estimados com a atual capacidade produtiva do Setor de Reabilitação Auditiva/ CREFES.

Nesse sentido, estima-se, na Tabela 1, os quantitativos dos objetos desse credenciamento, **por ano**, necessários para o atendimento no Serviço de Reabilitação, acrescendo-se um percentual aproximado de 20%, haja vista que o incremento de novos pedidos é dinâmico. A distribuição das quantidades foi realizada por nível de tecnologia, baseada na orientação constante no Instrutivo de Reabilitação bem como na série histórica de concessão no setor.

TABELA 1 – DIVISÃO DA ESTIMATIVA DE QUANTIDADE POR TECNOLOGIA

ITEM	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QUANTITATIVO TOTAL
01	AASI TIPO A	UND	2400
02	AASI TIPO B	UND	1440
03	AASI TIPO C	UND	960

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Essa contratação tem como propósito fornecimento das tecnologias assistivas necessárias para a reabilitação auditiva garantindo o acesso as diversas tecnologias existentes no mercado, de forma a suprir toda as peculiaridades das demandas individuais dos pacientes deficientes auditivos, possibilitando uma efetiva reabilitação auditiva.

Considerando que a Secretaria de Saúde do Estado tem uma rede própria ambulatorial para oferta de exames/ recursos e serviços de tecnologia assistiva, a iminente necessidade de suprir essas diversas demandas, evitando desassistência aos usuários, pode ser provida junto à iniciativa privada, em caráter complementar à rede própria e credenciada (contratualização) do Estado.

Para tanto, sabendo que o mercado contempla diversas empresas privadas que ofertam os serviços objeto do presente estudo, passamos a analisar quais seriam as possíveis formas de contratação, permitidas pela legislação vigente e, usualmente utilizadas por este CREFES, conforme abaixo descritas.

- 1 - Realização de Pregão Eletrônico (art. 28, I da Lei nº 14.133/2021);
- 2 - Realização de Registro de Preços (art. 28, I, 78, IV e 82 da Lei nº 14.133/2021);
- 3 - Realização de Credenciamento (art. 74, IV, 78, I e 79 da Lei nº 14.133/2021).

As três formas de contratação citadas, atenderiam à necessidade que é a simples aquisição do objeto na rede privada. Entretanto a terceira opção demonstra-se mais vantajosa no aspecto técnico, uma vez que,



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE REABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPIRITO SANTO – CREFES

possibilita uma maior oferta da variedade tecnológica existente no mercado, detalhando todos os elementos necessários, de forma a suprir toda as peculiaridades das demandas individuais dos pacientes deficientes auditivos, provendo uma efetiva reabilitação auditiva, cumprindo com as exigências nas legislações vigentes. Ainda, o credenciamento não impõe limites de credenciados e a distribuição de forma isonômica entre os prestadores viabiliza a diluição do quantitativo de próteses auditivas entre as Contratadas, contribuindo para o cumprimento dos prazos de entrega devido ao volume mensal solicitado.

Além disso, compreende-se que o fornecimento de próteses por credenciamento fomenta o estabelecido no Instrutivo de Reabilitação que recomenda que sejam realizados testes para verificação do benefício fornecido pelo AASI no mínimo de 03 (três) marcas diferentes, como também, a recomendação que os serviços de reabilitação auditiva disponham de no mínimo 01 (um) conjunto de modelos de AASI (de cada marca) adequados aos diferentes graus e tipos de perda auditiva para teste de seleção.

No caso específico, o credenciamento (art. 79) se faz paralela e não excludente (inciso I), caso que é viável e vantajosa para a Administração a realização de contratações simultâneas em condições padronizadas. Ademais, a opção 3, em detrimento das outras duas, possibilita a realização dos serviços por diversas empresas do ramo que queiram ser credenciadas de forma isonômica entre si, conferindo maior competitividade entre os interessados e dinamismo na distribuição dos serviços.

Assim, em conformidade com a Lei Federal 14.133/2021 e decreto Estadual nº 5352-R/2023, tal como já definido no Documento de Formalização de Demanda, por se tratar de contratação através de Credenciamento, os valores podem ser observados na Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do SUS disponibilizadas no SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos Médicos e OPM do SUS), disponível no endereço eletrônico <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.

Ainda, foram analisadas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades públicas, com o objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que pudessem melhor atender às necessidades da Administração, porém, não se observou maiores variações quanto à execução do objeto no que se refere ao papel da empresa a qual se pretende contratar/ habilitar.

A aquisição dos AASI's, objeto do presente ETP se constitui, no atual cenário, em objeto de frequente aquisição cuja especificação encontra-se detalhada no Instrutivo de Reabilitação, contendo várias empresas aptas ao seu fornecimento, conforme os requisitos estabelecidos neste documento.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

O método para estimativa de preços seguido neste ETP refere-se à utilização da tabela SUS SIGTAP, atendendo ao disposto na Lei Estadual 9090, artigo 1º, inciso III, sendo este o valor de referência deste credenciamento.

A Contratante pagará à Contratada pelos objetos elencados na tabela 2 deste ETP, os valores determinados pela Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos, Órteses / Próteses e Materiais do SUS.

Os preços estipulados são fixos e irredutíveis, exceto quando houver alterações da tabela elaborada pelo Ministério da Saúde – SUS, que importem em alterações do aporte de recursos financeiros da União em favor do Estado, especificamente para esse fim.

O valor total previsto desta contratação é de R\$ 3.324.000,00 (três milhões e trezentos e vinte e quatro mil reais) conforme custos unitários descritos na tabela 2.



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE REABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPÍRITO SANTO – CREFES

TABELA 2 – DETALHAMENTO DA DESCRIÇÃO, QUANTITATIVO, CUSTO UNITÁRIO E TOTAL DOS OBJETOS

CÓDIGO SIGTAP	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QUANT. ANUAL	VALOR TABELA SUS	VALOR TOTAL
07.01.03.012-7 07.01.03.006-2 07.01.03.009-7	AASI TIPO A	UND	2400	R\$ 525,00	R\$ 1.260.000,00
07.01.03.013-5 07.01.03.007-0 07.01.03.010-0	AASI TIPO B	UND	1440	R\$ 700,00	R\$ 1.008.000,00
07.01.03.014-3 07.01.03.008-9 07.01.03.011-9	AASI TIPO C	UND	960	R\$ 1.100,00	R\$ 1.056.000,00

TABELA 3 – DESCRIÇÃO DETALHADA DOS ITENS (ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS) CONFORME CÓDIGO SIGTAP E INSTRUTIVO DE REABILITAÇÃO

ITEM	ITEM	CÓDIGO SIGTAP	DESCRIÇÃO COM ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS
01	01	07.01.03.012-7	AASI EXTERNO RETRO AURICULAR TIPO A: Aparelho auditivo tipo retroauricular/ mini retroauricular (BTE). Grau da perda auditiva: leve a severa. Características mínimas: digital, dois canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica, microfone omni ou direcional. Bateria 312 e/ ou 13. Compatível com adaptação aberta. Sugestivo conectividade sem fio.
	02	07.01.03.012-7	AASI EXTERNO RETRO AURICULAR TIPO A: Aparelho auditivo tipo retroauricular (BTE). Grau da perda auditiva: severa a profunda. Características mínimas: digital, dois canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio,



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE RABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPIRITO SANTO – CREFES

			gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica, microfone omni ou direcional. Bateria 13 e/ ou 675. Sugestivo conectividade sem fio.
	03	07.01.03.006-2	AASI EXTERNO INTRACANAL TIPO A: Aparelho auditivo tipo intracanal (ITC). Grau de perda auditiva: leve a moderada; Características mínimas: digital, dois canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica, microfone omni ou direcional. Bateria: 10 e/ ou 312. Sugestivo conectividade sem fio.
	04	07.01.03.009-7	AASI EXTERNO MICROCANAL TIPO A: Aparelho auditivo tipo microcanal (CIC). Grau de perda auditiva: leve a moderada; Características mínimas: digital, dois canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica, microfone omni ou direcional. Bateria: 10 e/ ou 312. Sugestivo conectividade sem fio.
02	01	07.01.03.013-5	AASI EXTERNO RETRO AURICULAR TIPO B: Aparelho auditivo tipo receptor no canal (RIC). Grau da perda auditiva: leve a severa. Características mínimas: digital, três canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica manual ou automática, microfone omni ou direcional fixo, dois programas de áudio, redução de ruído, registro de dados. Bateria 312 e/ ou 13. Sugestivo conectividade sem fio.
	02	07.01.03.013-5	AASI EXTERNO RETRO AURICULAR TIPO B: Aparelho auditivo tipo retroauricular/ mini retroauricular (BTE). Grau da perda auditiva: leve a severa. Características mínimas: digital, três canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica manual ou automática, microfone omni ou direcional fixo, dois programas de áudio, redução de ruído, registro de dados. Bateria 312 e/ ou 13. Compatível com adaptação aberta. Sugestivo conectividade sem fio.
	03	07.01.03.013-5	AASI EXTERNO RETRO AURICULAR TIPO B: Aparelho auditivo tipo retroauricular (BTE). Grau da perda auditiva: severa a profunda. Características mínimas: digital, três canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica manual ou automática, microfone omni ou direcional fixo, dois programas de



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE RABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPIRITO SANTO – CREFES

			áudio, redução de ruído, registro de dados. Bateria 13 e/ ou 675. Sugestivo conectividade sem fio.
	04	07.01.03.007-0	AASI EXTERNO INTRACANAL TIPO B: Aparelho auditivo tipo intracanal (ITC). Grau da perda auditiva: leve a severa. Características mínimas: digital, três canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica manual ou automática, microfone omni ou direcional fixo, dois programas de áudio, redução de ruído, registro de dados. Bateria 10 e/ ou 312. Sugestivo conectividade sem fio.
	05	07.01.03.010-0	AASI EXTERNO MICROCANAL TIPO B: Aparelho auditivo tipo microcanal (CIC). Grau da perda auditiva: leve a severa. Características mínimas: digital, três canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica manual ou automática, microfone omni ou direcional fixo, dois programas de áudio, redução de ruído, registro de dados. Bateria 10 e/ ou 312. Sugestivo conectividade sem fio.
03	01	07.01.03.014-3	AASI EXTERNO RETRO AURICULAR TIPO C: Aparelho auditivo tipo receptor no canal (RIC). Grau da perda auditiva: leve a severa. Características mínimas: digital, cinco canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica manual ou automática, microfone omni ou direcional adaptativo, três programas de áudio, redução de ruído, registro de dados. Bateria 312 e/ ou 13. Conectividade sem fio.
	02	07.01.03.014-3	AASI EXTERNO RETRO AURICULAR TIPO C: Aparelho auditivo tipo retroauricular/ mini retroauricular (BTE). Grau da perda auditiva: leve a severa. Características mínimas: digital, cinco canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica manual ou automática, microfone omni ou direcional adaptativo, três programas de áudio, redução de ruído, registro de dados. Bateria 312 e/ ou 13. Compatível com adaptação aberta. Conectividade sem fio.
	03	07.01.03.014-3	AASI EXTERNO RETRO AURICULAR TIPO C: Aparelho auditivo tipo retroauricular (BTE). Grau da perda auditiva: severa a profunda. Características mínimas: digital, cinco canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica manual ou automática, microfone omni ou direcional adaptativo, três



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE RABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPIRITO SANTO – CREFES

			programas de áudio, redução de ruído, registro de dados. Bateria 13 e/ ou 675. Conectividade sem fio
04	07.01.03.008-9		AASI EXTERNO INTRACANAL TIPO C: Aparelho auditivo tipo intracanal (ITC). Grau de perda auditiva: leve a moderada. Características mínimas: digital, cinco canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica manual ou automática, microfone omni ou direcional adaptativo, três programas de áudio, redução de ruído, registro de dados. Bateria: 10 e/ ou 312. Conectividade sem fio
05	07.01.03.011-9		AASI EXTERNO MICROCANAL TIPO C: Aparelho auditivo tipo microcanal (CIC). Grau de perda auditiva: leve a moderada. Características mínimas: digital, cinco canais, controle de volume manual ou automático, compressão não linear, entrada de áudio, gerador de microfonia ativo sem redução de ganho, bobina telefônica manual ou automática, microfone omni ou direcional adaptativo, três programas de áudio, redução de ruído, registro de dados. Bateria: 10 e/ ou 312. Conectividade sem fio.
06	07.01.03.014-3		AASI EXTERNO RETRO AURICULAR TIPO C: Aparelho auditivo tipo retroauricular. Sistema de adaptação CROS. Características mínimas: digital programável, dois canais, controle de volume manual ou automático, compressão, entrada de áudio, conectividade sem fio, adaptador CROS, fio simples três pinos. Bateria 312 ou 13. Conectividade sem fio.
07	07.01.03.014-3		AASI EXTERNO RETRO AURICULAR TIPO C: Aparelho auditivo tipo retroauricular. Sistema de conectividade sem fio. Características mínimas: digital programável, seis canais, controle de volume manual ou automático. Bateria 312 ou 13

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

O CREFES é um Centro Especializado em Reabilitação (CER II) do Estado do Espírito Santo habilitado nas modalidades Física e Auditiva (Portaria MS nº 496 de 03 de maio de 2013).

É um ponto de atenção ambulatorial especializada em reabilitação que realiza diagnóstico, tratamento, concessão, adaptação e manutenção de tecnologia assistiva, constituindo-se em referência para a rede de atenção à saúde do Estado do ES atendendo aos 78 (setenta e oito) Municípios do Estado e Municípios de Estados vizinhos, com sequelas neurológicas e /ou ortopédicas, com deformidades ou não, para reabilitação e promoção de melhor qualidade de vida.



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE REABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPÍRITO SANTO – CREFES

Segundo a portaria nº 793, 24 de abril de 2012, que institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde são objetivos específicos desta rede promover cuidados em saúde especialmente dos processos de reabilitação auditiva, física, intelectual, visual, ostomia e múltiplas deficiências; ampliar a oferta de Órtese, Prótese e Meios Auxiliares de Locomoção (OPM); promover a reabilitação e a reinserção das pessoas com deficiências, por meio do acesso ao trabalho, à renda e à moradia solidária, em articulação com os órgãos de assistência social.

O Instrutivo de Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual e Visual, do Ministério da Saúde, ano 2020, descreve que os serviços de reabilitação auditiva (CER com modalidade auditiva) englobam desde a avaliação audiológica básica e/ ou diagnóstico diferencial da perda auditiva, a seleção, adaptação e verificação dos benefícios do AASI, além da avaliação e acompanhamento dos usuários de aparelhos auditivos.

Os AASI são dispositivos eletrônicos, com recursos e tecnologia variadas. As tecnologias tem mudado em um ritmo muito acelerado, evoluindo a cada ano, resultando em diversas pesquisas tecnológicas nas diversas marcas de AASI do cenário mundial, transformando a tecnologia anterior obsoleta muito rapidamente.

Os pacientes atendidos no Serviço de Reabilitação Auditiva do CREFES não devem ser privados dessa evolução tecnológica e dos recursos disponíveis no mercado mundial devendo ter à sua disposição diversidade de recursos tecnológicos compatíveis as suas demandas auditivas e individuais.

Nesse sentido, a solução encaminhada é o credenciamento de empresas para o fornecimento dos itens descritos, como procedimento auxiliar das contratações e licitações regidas pela Lei 14.133 de 2021, em seus artigos 78 e 79, de serviço contínuo, com entrega periódica, os quais serão utilizados para o fornecimento ao paciente atendido no CREFES, propiciando uma efetiva reabilitação auditiva.

Este modelo de contratação promove uma competição justa entre prestadores de serviços, assegurando que os padrões de qualidade sejam atendidos e os recursos públicos sejam utilizados de forma eficiente, conferindo maior economicidade, haja visto que, os valores unitários, pré-determinados por legislações específicas, ficam abaixo daqueles usualmente praticados no mercado, através de qualquer outra forma de contratação pública conhecida até o momento.

O processo de credenciamento inicia-se com a abertura de um chamamento público, onde empresas interessadas em fornecer os serviços são convidados a participar. Durante esta etapa, critérios técnicos, operacionais e éticos são claramente definidos para assegurar a qualificação dos participantes e dos produtos ofertados, incluindo a assistência técnica e garantia dos mesmos por período estabelecido no Termo de Referência e conforme a legislação vigente.

Uma vez recebidas as propostas, uma comissão técnica especializada realiza a avaliação dos candidatos com base nos critérios estabelecidos. São considerados aspectos como experiência comprovada na área, capacidade técnica e estrutural, conformidade com normas regulatórias, entre outros requisitos essenciais para a prestação de serviços de saúde de alta qualidade.

Os candidatos selecionados são formalmente credenciados mediante a assinatura de contratos. Este documento estabelece claramente as responsabilidades das partes envolvidas, incluindo o fornecimento dos produtos conforme os padrões estabelecidos, a manutenção de práticas éticas e a conformidade com regulamentos vigentes.

Dentre os benefícios da contratação por Credenciamento, podemos citar: o aumento da oferta de serviços de saúde, proporcionando maior acesso da população aos procedimentos necessários; a seleção de



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE REABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPÍRITO SANTO – CREFES

prestadores de serviços com base em critérios rigorosos, garantindo atendimento de alta qualidade e segurança aos pacientes; uma gestão eficaz dos recursos públicos, com ajuste dinâmico da quantidade de credenciados conforme a demanda e necessidades; transparência e conformidade com as normativas legais e éticas, promovendo a confiança pública e a integridade na administração dos serviços de saúde.

Assim, a contratação por meio de credenciamento de serviços de saúde é uma estratégia eficiente para garantir acesso qualificado e abrangente aos recursos de tecnologia assistiva que devem ser disponibilizados à clientela do CREFES, sendo capaz de responder às demandas dinâmicas do sistema de saúde pública, assegurando sempre o compromisso com a excelência e a responsabilidade social.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO:

O credenciamento será realizado por ITEM, conforme tabela 2 no item 6, não havendo prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação dos interessados. Pelo contrário, considerando a variedade dos modelos e potências existentes, cada item será adquirido separadamente, conforme descrição do código SUS da tabela SIGTAP, respeitando-se a família tecnológica ao qual pertence.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

Devido à grande diversidade de modelos de AASI com tecnologias e recursos técnicos mínimos diferentes e com a mudança em ritmo acelerado das tecnologias disponíveis, ter à disposição os recursos de tecnologia assistiva compatível com as demandas audiológicas do paciente por meio do credenciamento, ocasionará em um melhor aproveitamento dos recursos financeiros disponíveis para a efetiva reabilitação auditiva do paciente. Além disso, espera-se otimizar o tempo de concessão e evitar a formação de demanda reprimida de pacientes após seleção dos aparelhos.

Sendo assim, com essa contratação espera-se alcançar os objetivos finalísticos apontados no item 1 deste ETP, permitindo que o CREFES possa cumprir seu dever institucional com eficiência e eficácia, atendendo às necessidades da sua clientela com a prestação de um serviço de qualidade.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO:

Não se verifica a necessidade de providências específicas a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, nem quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização visto que já há servidores capacitados para realizar a fiscalização do contrato.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES:

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes ao presente processo.

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS:

A Contratada assumirá a responsabilidade por todos os itens necessários à fabricação /distribuição do objeto deste ETP, mitigando-se riscos, racionalizando-se e aproveitando os recursos de forma eficiente e desonerando-se a fiscalização e gestão do processo pelo CREFES.



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE REABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPIRITO SANTO – CREFES

A credenciada deverá recolher as pilhas/ baterias usadas e lixo eletrônico sempre que o setor sinalizar tal demanda e realizar o descarte atendendo à legislação vigente.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

A equipe de Planejamento desta Contratação, após concluir o Estudo Técnico Preliminar aqui registrado, declara ser viável a contratação por credenciamento, para eventual aquisição, com entrega prevista e planejada, conforme demanda dos atendimentos dos pacientes com perfil para adaptação auditiva provenientes do Sistema Estadual de Regulação Ambulatorial, composto pelos itens da Tabela 2 e, de acordo com as possibilidades técnicas de cada Credenciado, também as especificidades, conforme Tabela 3.

RESPONSÁVEIS:

Adriana Badke Nitz
Chefe de Núcleo de Trabalho de Reabilitação Comunitária

Juane Figueredo da Silva Freitas
Fonoaudióloga

Marcela Teixeira Gaigher Passamani
Fonoaudióloga

Sergia Luciana Guimaraes Ramos
Fonoaudióloga

Vila Velha, 03/09/2024



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE RABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPÍRITO SANTO – CREFES

ANEXO I
ANÁLISE E MAPEAMENTO DOS RISCOS DA CONTRATAÇÃO
(inc. X do art. 18 e inc. I do art. 72 da Lei 14.133/2021, §7º do art. 17 do Decreto 5352-R/2023)

RISCO 1		
Descrição: Falta de clareza quanto às demandas a serem desenvolvidas		
Probabilidade:	(☒) Pouco () Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo (☒) Médio () Alto	
Fase Impactada:	(☒) Fase Interna () Fase Externa () Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Atraso da abertura do processo de aquisição e solução que não atende aos objetivos desejados. Perda de recursos internos (tempo).	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Realizar ETP eficiente, garantindo a participação dos integrantes requisitantes do processo de contratação.	Setor Requisitante/ Equipe de Planejamento
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Avaliar o grau de insuficiência e refletir sobre a abertura de novo processo licitatório.	Setor Requisitante/ Equipe de Planejamento

RISCO 2		
Descrição: Ausência de Fornecedor interessado em fornecimento do material		
Probabilidade:	(☒) Pouco () Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (☒) Alto	
Fase Impactada:	(☒) Fase Interna () Fase Externa () Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Atraso na resolução da demanda; impossibilidade de realizar atendimento dos pacientes do polo de audiologia; imposição judicial para fornecimento.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Revisão do ETP/TR; Oferecer edital com cláusulas claras, dentro da legalidade, evitando qualquer questão que afete a igualdade de condições entre participantes. Proceder ao julgamento das propostas de maneira imparcial e de acordo com as regras editalícias.	Setor Requisitante/ Fiscal do Contrato
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Reabrir o certame.	Fiscal/Gestor do Contrato

RISCO 3		
Descrição: Apresentação de Impugnação ao Edital / Recurso Administrativo		
Probabilidade:	(☒) Pouco () Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo (☒) Médio () Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna (☒) Fase Externa () Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Atraso no curso da licitação e na aquisição dos materiais de consumo e subsequente impacto nos atendimentos dos pacientes do polo de audiologia.	
Id	Ação Preventiva	Responsável



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE REABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPÍRITO SANTO – CREFES

1.	Revisão do ETP/TR; Oferecer edital com cláusulas claras, dentro da legalidade, evitando qualquer questão que efete a igualdade de condições entre participantes. Proceder ao julgamento das propostas de maneira imparcial e de acordo com as regras editalícias.	CPL / Setor de Requisitante
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Reabrir o certame, com aproveitamento de todos os atos não comprometidos	CPL

RISCO 4		
Descrição: Gestão ou fiscalização inadequada do contrato		
Probabilidade:	(x) Pouco () Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (x) Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa (x) Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Fragilidade na gestão e fiscalização contratual, gerando recebimento de produto adverso ao contratado ou não aplicabilidade de sanções à Contratada.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	O excesso de demanda pode gerar à falhas na fiscalização adequada das atividades, gerando lacunas no acompanhamento do cumprimento das obrigações contratuais; Treinamento dos responsáveis ou alteração da equipe por membros com competência	Direção Administrativa / Chefe de Núcleo
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Nomear novos fiscais mais capacitados para os contratos/ Disponibilizar horários destinados a execução da fiscalização do contrato.	DG / Direção Administrativa / Chefe de Núcleo

RISCO 5		
Descrição: Atraso na entrega de bens / serviços ou descumprimento de cláusulas contratuais		
Probabilidade:	(x) Pouco () Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (x) Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa (x) Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Atraso na resolução da demanda; impossibilidade de realizar atendimento dos pacientes do polo de audiologia; imposição judicial para fornecimento.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Deixar claro no contrato as sanções por conta de atraso na entrega; Entrar em contato com a contratada para reforçar e confirmar o prazo de entrega, sempre instruindo o processo com as ocorrências.	Setor Requisitante/ Fiscal do Contrato
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Acionar o fiscal/gestor do contrato para providenciar aplicação das sanções legais.	Fiscal/Gestor do Contrato



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado de Saúde
CENTRO DE RABILITAÇÃO FÍSICA DO ESPIRITO SANTO – CREFES

RISCO 6		
Descrição: Falta de dotação orçamentária para execução do contrato		
Probabilidade:	(☒) Pouco () Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo () Médio (☒) Alto	
Fase Impactada:	() Fase Interna () Fase Externa (☒) Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	A falta de recursos financeiros pode resultar em atrasos significativos na execução do contrato, uma vez que os pagamentos aos fornecedores e prestadores de serviços podem ser interrompidos.	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Negociar e estabelecer cláusulas contratuais que garantam a disponibilidade dos recursos financeiros necessário para a execução do contrato, evitando surpresas desagradáveis durante a implementação	Gestor do Contrato
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Realizar detalhadamente o PCA com as projeções das demandas do setor.	Chefe de Núcleo

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

ADRIANA BADKE NITZ
CHEFE NUCLEOS DE TRABALHO HOSPITALAR B
UT-REAB-COMUN-CREFES - SESA - GOVES
assinado em 09/09/2024 08:47:18 -03:00

MARCELA TEIXEIRA GAIGHER PASSAMANI
FONOAUDIOLOGO - QSS
UT-REAB-COMUN-CREFES - SESA - GOVES
assinado em 09/09/2024 08:46:00 -03:00

JUANNE FIGUEREDO DA SILVA FREITAS
FONOAUDIOLOGO - QSS
UT-REAB-COMUN-CREFES - SESA - GOVES
assinado em 04/09/2024 10:15:56 -03:00

SÉRGIA LUCIANA GUIMARÃES RAMOS
FONOAUDIOLOGO - QSS
UT-REAB-COMUN-CREFES - SESA - GOVES
assinado em 06/09/2024 11:34:37 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 09/09/2024 08:47:19 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ADRIANA BADKE NITZ (CHEFE NUCLEOS DE TRABALHO HOSPITALAR B - UT-REAB-COMUN-CREFES - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-C7KRX8>