



SISTEMÁTICA PARA APOIAR A ESPECIFICAÇÃO E ANÁLISES DE PREÇO DE EQUIPAMENTOS NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO

Carlos Cesar Martins Ferreira

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, COPPE, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica.

Orientador(es): Roberto Macoto Ichinose

Rosimary Terezinha de Almeida

Rio de Janeiro

Julho de 2015

SISTEMÁTICA PARA APOIAR A ESPECIFICAÇÃO E ANÁLISES DE PREÇO DE
EQUIPAMENTOS NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO

Carlos Cesar Martins Ferreira

DISSERTAÇÃO SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO INSTITUTO ALBERTO
LUIZ COIMBRA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DE ENGENHARIA
(COPPE) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE
DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE
EM CIÊNCIAS EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

Examinada por:

Prof. Roberto Macoto Ichinose, D.Sc.

Prof. Carlos Julio Tierra Criollo, D.Sc.

Prof. ^a Maria Angélica Borges dos Santos, D.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ - BRASIL

JULHO DE 2015

Ferreira, Carlos Cesar Martins

Sistemática para apoiar a especificação e análises de preço de equipamentos no sistema público de saúde brasileiro / Carlos Cesar Martins Ferreira – Rio de Janeiro: UFRJ/ COPPE, 2015.

XIV, 105p.: il.; 29,7 cm.

Orientadores: Roberto Macoto Ichinose

Rosimary Terezinha de Almeida

Dissertação (mestrado) – UFRJ/ COPPE/ Programa de Engenharia Biomédica, 2015.

Referências Bibliográficas: p. 75 - 81.

1. Diálise Renal. 2. Classificação. 3. Especificação de Equipamentos. 4. Análise de Preços. 5. IDEF.

I. Ichinose, Roberto Macoto *et al.* II. Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE, Programa de Engenharia Biomédica. III. Título.

*“Há duas formas para se viver a vida:
Uma é acreditar que não existe milagre.
A outra é acreditar que todas as coisas são um milagre.”
(Albert Einstein)*

*Aos meus pais, Maria e Carlos, que
sempre estiveram presentes com
amor e carinho na minha vida.*

*À minha esposa, Carla, que
sempre esteve ao meu lado desde
o início dessa corrida.*

AGRADECIMENTOS

À Deus;

Em segundo lugar gostaria de agradecer meus orientadores professores Roberto Macoto Ichinose e Rosimary Terezinha de Almeida que sempre se mostraram dispostos a ajudar e com muita paciência me orientaram até o fim deste trabalho.

Aos funcionários do NUREM/ANVISA, em especial a Renata, pela disponibilidade e pelos dados fornecidos. As conversas e videoconferências foram de grande importância para entender o cenário atual e a importância deste trabalho.

Aos professores do Programa de Engenharia Biomédica da UFRJ, pelo auxílio no curso das disciplinas.

À minha família que sempre me apoiou e me deu forças para concluir esta jornada. Estiveram sempre do meu lado e compreenderam minha falta de tempo e meus momentos de estresse.

Resumo da Dissertação apresentada à COPPE/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Ciências (M.Sc.)

SISTEMÁTICA PARA APOIAR A ESPECIFICAÇÃO E ANÁLISES DE PREÇO DE EQUIPAMENTOS NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO

Carlos Cesar Martins Ferreira

Julho/2015

Orientadores: Roberto Macoto Ichinose

Rosimary Terezinha de Almeida

Programa: Engenharia Biomédica

O processo de aquisição de insumos e equipamentos é um grande desafio para as unidades públicas de saúde devido à crescente necessidade de eficiência. Contudo, existem diversos componentes que limitam essa eficiência, tais como: a ausência de fontes confiáveis de informação técnica sobre os produtos; o acesso limitado aos preços de produtos praticados no mercado nacional e internacional; a falta de uma classificação que permita comparar produtos com a mesma finalidade e características técnicas similares, além da própria complexidade do processo de aquisição. O objetivo deste estudo é propor uma diretriz metodológica para apoiar a especificação e a análise de preço de equipamentos no sistema público de saúde brasileiro. Os principais resultados do trabalho foram a modelagem do processo de aquisição de equipamentos de hemodiálise, na modalidade pregão eletrônico, por meio da ferramenta *Integrated DEFinition* (IDEF0), que se mostrou adequada a esse tipo de problema, e a análise de preços de um subconjunto de equipamentos de hemodiálise, disponíveis no mercado nacional, por meio de uma sistemática de classificação que permitiu a comparação de preços de produtos similares. Variações de preço de até 98% foram observadas considerando quatro modelos similares, indicando possíveis distorções. Analisando-se os preços informados à ANVISA, pelos fabricantes, e os preços de aquisição em unidades públicas de saúde, obtidos nos sítios de compras públicas, observou-se variações entre -48,84% e +139,05%, em hospitais com e sem estrutura de engenharia clínica, respectivamente. A análise também sugeriu haver uma regionalização entre os fornecedores de equipamentos de hemodiálise por regiões do Brasil. Finalmente, a diretriz proposta pode contribuir para melhoria da eficiência do processo de aquisição de equipamentos na medida em que sistematiza o processo, organiza as informações e permite identificar distorções de preços para equipamentos similares.

Abstract of Dissertation presented to COPPE/UFRJ as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master of Science (M.Sc.)

A GUIDELINE TO SUPPORT THE SPECIFICATION AND THE EQUIPMENT
PRICE ANALYSIS IN THE BRAZILIAN PUBLIC HEALTH SYSTEM

Carlos Cesar Martins Ferreira

July/2015

Advisors: Roberto Macoto Ichinose

Rosimary Terezinha de Almeida

Department: Biomedical Engineering

The equipment and health products acquisition process is a great challenge for public health units due to the increased need for efficiency. However, there are several components that define this efficiency such as: the lack of reliable sources of products technical information; the limited access to prevailing product prices in national and international markets; the lack of a classification for comparing products with the same purpose and similar technical characteristics, as well as the very complexity of the procurement process. The aim of this study is to propose a guideline to support the specification and the equipment price analysis in the Brazilian public health system. The main results of the study were modeling the acquisition process of hemodialysis equipment, in electronic trading mode, through the Integrated DEFinition tool (IDEF0), which showed to be appropriated for this type of problem, and price analysis of a hemodialysis equipment subset, available in the national market, through a classification system that allowed the comparison of similar products. Price variations of up to 98% were observed considering four similar models, indicating possible distortions. Analyzing the prices reported to ANVISA by manufacturers and the acquisition prices in public health units, achieved in public procurement sites, variations between -48.84% and + 139.05% were observed in hospitals with and without clinical engineering structure, respectively. The analysis also suggested that there was a regionalization among hemodialysis equipment suppliers by regions of Brazil. Finally, the proposed guideline can contribute to the efficiency improvement of the equipment acquisition process as it systematizes the process, organizes the information and allows the identification of price distortions for similar equipments.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	01
2 OBJETIVOS.....	04
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	05
3.1. Compras Públicas	05
3.2. Equipamentos de Hemodiálise.....	09
3.3. Sistemática de Classificação de Equipamentos de Hemodiálise	12
4 MATERIAIS E MÉTODOS.....	15
4.1. Fontes de Dados.....	15
4.1.1. Características Técnicas dos Produtos	15
4.1.1.1. Relatório de Informações Econômicas	15
4.1.1.2. Banco de Dados de Registro de Produtos para Saúde ANVISA.....	16
4.1.2. Dados Relativos a Preços	16
4.1.2.1. Portais Eletrônicos de Compras.....	16
4.1.2.1. Healthcare Product Comparison System – HCPS	18
4.1.3. Normas	18
4.1.3.1. Norma ABNT NBR IEC 60601-2-16.....	18
4.1.4. Documentos Técnicos	19
4.1.4.1. Modalidade Pregão na Forma Eletrônica	19
4.1.5. Outros Documentos.....	19
4.1.5.1. Diário Oficial da União	19
4.2. Métodos	20
4.2.1. Classificação dos Equipamentos de Hemodiálise	20
4.2.1.1. Aplicação da Sistemática de Classificação.....	21
4.2.1.2. Tabela de Classificação de Equipamentos de Hemodiálise.....	22
4.2.1.3. Criação da Árvore de Classificação.....	22
4.2.2. A Ferramenta IDEF.....	22

4.2.2.1. O IDEF0.....	24
4.2.2.2. Sintaxe e Semântica.....	25
4.2.2.3. Caixas	25
4.2.2.4. Flechas	26
4.2.2.5. Regras de Sintaxe	26
4.2.2.6. Semântica.....	27
4.2.2.7. Semântica das Caixas e Flechas	27
4.2.2.8. Rótulos e Nomes.....	28
4.2.2.9. Regras Semânticas de Caixas e Flechas	29
4.2.2.10. Diagramas IDEF0	30
a) Tipos de Diagrama	30
b) Contexto do Diagrama de Nível Superior	30
c) Diagramas Filho	31
d) Diagramas Pai	33
4.2.3. Análise Comparativa de Preços de Equipamentos.....	38
4.2.4. Diretriz Metodológica	38
5. RESULTADOS	40
5.1. Modelagem da Modalidade Pregão na Forma Eletrônica.....	40
5.2. Revisão dos Itens de Classificação pela Norma ABNT NBR IEC 60601-2-6:2015	53
5.3. Classificação dos Equipamentos de Hemodiálise.....	56
5.4. Análise Comparativa de Preços	65
5.5. Análise de Consistência das Informações.....	67
5.6. Proposta de Diretriz Metodológica	68
6. DISCUSSÃO	70
REFERÊNCIAS	75
ANEXO – Modelo IDEF0 para Aquisição de Equipamentos de Hemodiálise pela Modalidade Pregão na Forma Eletrônica	82

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Proposta de Sistemática de Classificação para Máquinas de Hemodiálise.....	13
Figura 2: Sintaxe de uma Caixa na Ferramenta IDEF0.....	25
Figura 3: Sintaxe de Flechas na Ferramenta IDEF0.....	26
Figura 4: Posições Padronizadas das Flechas na Ferramenta IDEF0.....	28
Figura 5: Semântica de Rótulos e Nomes na Ferramenta IDEF0.....	29
Figura 6: Exemplo de Diagrama de Nível Superior na Ferramenta IDEF0	32
Figura 7: Expressão de Referência de Detalhe (DRE) na Modelagem IDEF0	34
Figura 8: Estrutura de Decomposição Utilizada na Modelagem IDEF0.....	35
Figura 9: Exemplo de Diagrama Feito pela Ferramenta IDEF0.....	37
Figura 10: Diagrama A-0 – Adquirir Equipamentos de Hemodiálise.....	42
Figura 11: Diagrama A0 – Executar Fase Interna, Externa e Receber Equipamento	43
Figura 12: Diagrama Detalhando o Sub-Processo Executar Fase Interna.....	44
Figura 13: Diagrama Detalhando o Sub-Processo Elaborar Descrição Detalhada.....	45
Figura 14: Diagrama Detalhando o Sub-Processo Elaborar Pesquisa de Mercado.....	46
Figura 15: Diagrama Detalhando o Sub-Processo Executar Fase Externa.....	47
Figura 16: Diagrama Detalhando o Sub-Processo – Conduzir a Sessão do Pregão	48
Figura 17: Diagrama Detalhando o Sub-Processo – Conduzir a Sessão do Pregão Continuação.....	49
Figura 18: Diagrama Detalhando o Sub-Processo Adjudicar o Objeto e Solicitar Homologação.....	50
Figura 19: Diagrama Detalhando o Sub-Processo Adjudicar o Objeto e Solicitar Homologação – Continuação.....	51
Figura 20: Diagrama Detalhando o Sub-Processo Receber Equipamento	52
Figura 21: Árvore de Classificação	62
Figura 22: Fluxograma da Proposta de Diretriz Metodológica.....	69

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Itens de Classificação para Equipamentos de Hemodiálise Segundo o Projeto OPAS-COPPETEC.....	14
Quadro 2: Exemplos de Nomes de Funções.....	28
Quadro 3: Exemplos de Rótulos de Flechas.....	29

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Modalidades de Licitações e Limites de Valores para Utilização de Acordo com a Lei n. 8.666/93	05
Tabela 2: Endereços dos Portais de Compra do Governo Federal, dos Estados e do Distrito Federal	17
Tabela 3: Comparação Entre os Itens Relativos à Segurança na Norma ABNT NBR IEC 60601-2-16 para as Edições 2003 e 2015	54
Tabela 4: Informações Referentes aos Equipamentos do RIE	57
Tabela 5: Itens de Classificação para Equipamentos de Hemodiálise.....	59
Tabela 6: Tabela de Classificação para Equipamentos de Hemodiálise	61
Tabela 7: Aquisições Encontradas nos Portais de Compras no Período de 2006 a 2013	65
Tabela 8: Percentuais de Médias, Quantidades de Equipamentos e Valor Total por Região e Fornecedor	66
Tabela 9: Preços Encontrados nas Licitações, Preços Informados no RIE e Variações. 67	

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COPPE – Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia

DATASUS – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

D.O.U – Diário Oficial da União

ECRI – Emergency Care Research Institute

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDEF – Integration DEFinition

NUREM – Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação

OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde

RIE – Relatório de Informações Econômicas

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SBN – Sociedade Brasileira de Nefrologia

SIA/SUS – Sistema de Informações Ambulatoriais/SUS

SUS – Sistema Único de Saúde

TCU – Tribunal de Contas da União

UF - Ultrafiltração

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

O processo de aquisição de insumos e equipamentos é um grande desafio para as unidades públicas de saúde. Essas unidades necessitam ser cada vez mais eficientes, ou seja, atender às necessidades de forma adequada, otimizando o recurso disponível (Brasil, 2010).

Nesse sentido e, principalmente, considerando os equipamentos médico-hospitalares, alguns aspectos limitam essa eficiência: falta de fontes confiáveis de informação técnica sobre os produtos; acesso limitado a informações sobre os preços praticados desses produtos no mercado interno e externo; falta de uma classificação que permita a comparação de preços de produtos com a mesma finalidade e características técnicas e, a própria complexidade do processo de aquisição.

Em relação ao primeiro aspecto, a ausência de fontes confiáveis de informações técnicas impacta diretamente no processo de aquisição. No processo licitatório, por exemplo, a inclusão de uma descrição pouco precisa ou de características técnicas vinculadas a um produto específico, torna o edital passível de impugnação. Do ponto de vista administrativo, poderá ocasionar problemas como: cancelamento de todo o processo de aquisição; aumento do custo do equipamento e, a depender da época do exercício, a não utilização de orçamento; assistencialmente os problemas passam pelo desabastecimento, deficiência no atendimento e aumento na demanda reprimida pelos serviços.

O acesso limitado às informações sobre os preços dificulta o julgamento das propostas apresentadas pelas licitantes. Ao analisar um conjunto de propostas, é importante o acesso aos preços de produtos semelhantes adquiridos por outros órgãos. Isso se constitui em um desafio, pois ainda não há uma fonte confiável que disponibilize esse tipo de informação (Otto, 2011). Um comprador que tenha acesso aos preços de venda tem uma ideia melhor daquilo que está próximo ao preço mínimo que um vendedor aceitaria por ocasião de uma negociação (Pauly e Burns, 2008).

Em uma tentativa de reduzir a assimetria de informação sobre produtos para a saúde no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA estabeleceu um sistema para monitorar informações econômicas de um conjunto de produtos para a saúde com grande impacto econômico no sistema de saúde por meio da Resolução RDC

185/2006 (Otto *et al*, 2015). Dentre os produtos com preços monitorados pela ANVISA, encontram-se os equipamentos de hemodiálise.

Segundo a Sociedade Brasileira de Nefrologia – SBN, cerca de, 84% desses tratamentos foram realizados pelo SUS (SBN, 2013). No período de 2008 a 2014, houve um crescimento superior a 76% no valor aprovado de procedimentos dialíticos, o que equivaleu a aproximadamente 2,38 bilhões de Reais em 2014 (DATASUS, 2015a). Até abril de 2015 esse valor aprovado chegou a mais de 790 milhões de Reais (DATASUS, 2015a). Para as unidades públicas de saúde que realizam procedimentos dialíticos, além do custo com os procedimentos, o SUS também arca com o custo de aquisição dos equipamentos.

Além dos aspectos citados é necessário ao processo de aquisição, um sistema de classificação que permita ao gestor identificar as similaridades entre os produtos. Isso permitirá observar variações de preços entre equipamentos similares disponíveis no mercado. Esta informação sobre os preços pagos pelas diferentes unidades de saúde para produtos similares serve como um mecanismo para que estas unidades possam negociar em conjunto com fabricantes (Pauly e Burns, 2008). Nesse sentido, por iniciativa da ANVISA, foi desenvolvida uma sistemática de classificação para dispositivos cardiovasculares (Brasil, 2009) e, para equipamentos de diálise e dialisadores, por meio do projeto “*Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde – Máquinas de Diálise e Dialisadores*”, ambos no escopo da Carta Acordo Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS-COPPETEC BR/LOA/0900180.001, sendo executado pelo Programa de Engenharia Biomédica da COPPE/UFRJ.

A complexidade do processo de aquisição diz respeito às várias etapas necessárias – demanda, abertura do processo, pesquisa de mercado, elaboração de termo de referência e edital, realização da sessão, formalização do contrato e entrega do equipamento – para que este se conclua. Assim, o tempo de um processo administrativo depende de sua modalidade e da agilidade administrativa de cada órgão, além do tempo de entrega do produto pelo fornecedor (Souza *et al*, 2013). Esta agilidade administrativa está ligada diretamente ao conhecimento das normas que regulam estes processos. Assim, o conhecimento pormenorizado, de forma sistemática, é uma das maneiras de solucionar esta problemática. Uma das ferramentas utilizadas para modelar processos, como os processos de aquisição de equipamentos, é a *Integration DEFinition Language 0* (IDEF0) que consiste em uma representação estruturada de funções, atividades e processos dentro de um sistema modelado ou área de assunto (USAF, 1993).

Dessa forma, propor soluções que minimizem os efeitos desses aspectos, poderia aumentar a eficiência dessas aquisições em unidades públicas de saúde. No que diz respeito ao acesso limitado às informações de preços, essa solução passa pela divulgação dos dados relativos às informações econômicas pela ANVISA. Em relação aos outros aspectos, organizar de maneira sistemática e descrever detalhadamente os passos necessários, seria uma forma de contribuir para a minimização desses efeitos.

CAPÍTULO 2

OBJETIVOS

O objetivo geral deste estudo é propor uma diretriz metodológica para apoiar a especificação e análises de preço de equipamentos no sistema público de saúde brasileiro.

Os objetivos específicos são:

1. Realizar a modelagem do processo de compras, na modalidade de licitação pregão, na sua forma eletrônica, por meio da ferramenta IDEF0, detalhando e descrevendo seus passos e aplicá-la ao caso específico de equipamentos de hemodiálise;
2. Proceder à análise crítica e revisão da sistemática de classificação para equipamentos de hemodiálise;
3. Classificar o conjunto de produtos para a saúde – equipamentos de hemodiálise – de acordo com a sistemática de classificação;
4. Com a metodologia desenvolvida, realizar a análise comparativa de preços para equipamentos de hemodiálise no setor público brasileiro.

CAPÍTULO 3

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1. Compras Públicas

Em qualquer organização, o setor de compras constitui um componente importante para o alcance dos objetivos institucionais (Feria *et al*, 2010). O sistema de compras públicas do Governo Federal tem como um de seus objetivos a busca da eficiência (Inamine *et al*, 2012).

Para realizar as compras e contratações no setor público deve-se respeitar o conteúdo da Lei nº. 8.666/93 – Lei de Licitações e Contratos Administrativos dentre outros dispositivos legais. O art. 37, inciso XXI da Constituição Federal de 1988, estabelece que ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública (Silveira *et al*, 2012). Estas normas também estabelecem que nas compras realizadas, deverá ser observado, sempre que possível, o princípio da padronização e, ainda, a descrição completa do bem a ser adquirido, sem indicação de marca (Brasil, 1993).

O Art. 22 da Lei nº. 8.666/93 elenca as modalidades de licitação Concorrência, Tomada de Preços, Convite, Concurso e Leilão. Os parágrafos 1º ao 5º do Art. 22 definem cada modalidade de licitação. Para as modalidades Concurso e Leilão a escolha far-se-á pelo objeto contratado. Já no caso das modalidades Concorrência, Tomada de Preços e Convite, a escolha dar-se-á em função do valor estimado do objeto, conforme Art. 23 (Brasil, 1993). Esses valores são mostrados na Tabela 1.

Tabela 1 - Modalidades de Licitações e Limites de Valores para Utilização de Acordo com a Lei n. 8.666/93.

Objeto\Modalidade	Convite	Tomada de Preços	Concorrência
Obras e Serviços de Engenharia	Até R\$ 150.000,00	Até R\$ 1.500.000,00	Acima de R\$ 1.500.000,00
Compras e Serviços (exceto Obras e Serviços de Engenharia)	Até R\$ 80.000,00	Até R\$ 650.000,00	Acima de R\$ 650.000,00

Fonte: (Brasil, 1993)

Em 2002, a Lei n.º 10.520/02, instituiu uma nova modalidade de licitação denominada pregão. Inserido em um contexto de evolução e avidez de se conseguir

mais rapidez, confiança, transparência e credibilidade perante a sociedade para os atos da Administração Pública, o pregão surgiu como um meio para melhorar a eficiência e eficácia dos procedimentos licitatórios. Essa nova modalidade de licitação, também chamada de leilão reverso, é a evolução do antigo processo licitatório, apresentando mais rapidez nos procedimentos e mais economia para a Administração. Por meio de lances decrescentes o ofertante propicia a proposta mais vantajosa para a administração, invertendo e eliminando-se várias etapas desnecessárias para o processo de compra pública. (Teixeira *et al*, 2012 *apud* Ribeiro, 2007).

Posteriormente, em 2005, o Decreto n.º 5.450/2005, regulamentou o uso do pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns quando a disputa pelo fornecimento de bens ou serviços comuns for feita à distância, em sessão pública, por meio de sistema que promova a comunicação pela internet (Brasil, 2005a).

Ainda em 2005, o Decreto n.º 5.504/2005 estabelece a exigência de utilização do pregão, preferencialmente na forma eletrônica, para entes públicos ou privados, nas contratações de bens e serviços comuns (Brasil, 2005b).

Seguindo ortodoxa lição do Direito Administrativo, o legislador dividiu o pregão em duas fases: **interna**, ou preparatória na qual se desenvolvem os atos iniciais como a definição do objeto, os preparatórios da convocação, as regras do desenvolvimento do certame e da futura contratação; e a **externa**, iniciada pela divulgação do ato convocatório, seguida do julgamento e terminada com a assinatura com contrato (Jacoby Fernandes, 2013).

Na fase interna, a definição exata de um objeto a ser licitado trará resultado e benefícios à Administração Pública, excluindo aquisições de bens e serviços duvidosas ou indesejáveis (Costa *et al*, 2013).

O objeto da licitação, ou seja, aquilo que vai ser contratado, adquire contorno especial neste trabalho, uma vez que se deve exigir uma especificação de forma clara, objetiva, convenientemente definida em edital afim de que os licitantes possam atender fielmente ao desejo do Poder Público, buscando exonerar as partes contratantes de descontentamentos e insatisfações, impedindo incertezas quanto à ideal formatação do objeto a ser contratado (Costa *et al*, 2013).

O recebimento do objeto consiste na aceitação de produto licitado. Bens e serviços aceitos poderão ter uso imediato ou ser incorporados ao patrimônio da Administração. Este recebimento pode ser provisório ou definitivo (TCU, 2010).

No caso de compras:

- Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- Definitivamente, após verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação;

O recebimento do objeto será feito por meio de termo circunstanciado quanto à aquisição de equipamentos de grande vulto, ou seja, de valor superior a R\$ 37.500.000,00. Para as demais aquisições, o recebimento será feito mediante recibo. O recebimento de material de valor superior ao limite estabelecido para modalidade convite (R\$ 80.000,00) deve ser confiado à comissão de, no mínimo, três membros (TCU, 2010).

O COMPRASNET, sistema de compras do Governo Federal, foi implantado em 1997. Inicialmente o sistema publicava eletronicamente os avisos de licitação (de todas as modalidades) e os resumos dos contratos assinados pela Administração Pública Federal (Vicente, 2011).

A adoção em 2001 de um modelo de negócios em que o Governo Federal compartilha com parceiros privados a gestão do portal permitiu que o consórcio formado pela empresa pública Serpro e duas empresas do setor privado, a *Unisys* e a *Vesta Technologies*, escolhidas por concurso público, desenvolvesse e operasse o novo portal do COMPRASNET. Com este modelo de negócio o governo não arcou com custos de desenvolvimento nem operacionais de manutenção do sistema, que é mantido com assinaturas de serviços complementares prestados a fornecedores (Fernandes, 2002 *apud* Vicente, 2011).

A estratégia brasileira pode ser comparada com estratégias adotadas em portais governamentais equivalentes de outros países da América, citando que o CompraNet (<https://compranet.funcionpublica.gob.mx/web/login.html>) do Governo Federal Mexicano é exclusivamente público. O portal de compras públicas do Chile, o

ChileCompra (<http://www.chilecompra.cl/>), é operado por uma empresa privada, num esquema parecido com o brasileiro, mas onde setor público e setor privado não são exatamente sócios e o operador privado está autorizado a cobrar por alguns serviços, mas os custos e riscos do projeto são do governo chileno. No caso dos Estados Unidos, o portal Buyers.gov tem contratos com cinco empresas, chamadas de *enablers*, acessíveis através do portal, as quais as agências e departamentos podem escolher para as operações, negociando taxas e comissões, ou seja, pagando pelo uso (Fernandes, 2002 *apud* Vicente, 2011).

Em 2002, com a instituição do pregão e, em 2005, com a regulamentação da forma eletrônica, o site COMPRASNET passou a ser usado para operacionalizar as compras nesta nova modalidade de licitação e passou a realizar aquisições em tempo real, além de manter a função de disponibilizar à sociedade em geral informações referentes às licitações e contratações promovidas pelo Governo Federal (MPOG, 2015c).

O COMPRASNET, a partir de 2015, passou a ser denominado COMPRAS GOVERNAMENTAIS. A sua estrutura, bem como suas funcionalidades, mantiveram-se as mesmas. O endereço eletrônico foi alterado, porém, quando digita o endereço anterior (<http://www.comprasnet.gov.br>), o usuário é automaticamente redirecionado para o novo endereço (<http://www.comprasgovernamentais.gov.br/>).

Os Estados e o Distrito Federal, além de poderem compartilhar os recursos do portal COMPRAS GOVERNAMENTAIS, também contam com seus próprios portais de compras que possuem estrutura semelhante. Além destes, pode-se citar o Licitações-e (<http://www.licitacoes-e.com.br/aop/index.jsp>), que foi desenvolvido para uso do próprio Banco do Brasil, mas, contudo passou a ser disponibilizado para outros órgãos, empresas públicas e outras esferas de governo e o desenvolvimento e manutenção do Portal Cidade Compras (<http://www.cidadecompras.com.br/1/>) pela Confederação Nacional de Municípios, por meio do qual vários municípios realizam suas compras ou divulgam informações (Vicente, 2011).

No ano de 2008 a modalidade respondeu por R\$ 12,2 bilhões (73,7%) do valor de bens e serviços comuns licitados e por 33.972 processos de compra (79,4%) dos procedimentos. Os bens mais comprados nesse período foram medicamentos e artigos para uso médico, dentário e veterinário, correspondendo ao valor de R\$ 1,6 bilhão

(19%) do valor gasto com essas compras. Os serviços mais comuns contratados pela modalidade foram os de suporte, representando 14% (R\$ 489,3 milhões) dos valores despendidos para essas contratações (Jacoby Fernandes, 2013).

Já no exercício de 2010 as aquisições pela modalidade fecharam a cifra de R\$ 26,2 bilhões, ou 46% do total de compras governamentais, representando uma economia de R\$ 7,1 bilhões ao executivo federal (Jacoby Fernandes, 2013).

Nos últimos 8 anos a economia gerada para os cofres públicos foi de R\$ 19,6 bilhões, como resultado da diferença entre o valor de referência dos produtos que vão a leilão e o que é efetivamente pago pelo governo (Jacoby Fernandes, 2013).

3.2. Equipamentos Hemodiálise

A função dos rins é filtrar o sangue, removendo os resíduos nitrogenados produzidos pelas células, sais e outras substâncias em excesso. Além da função excretora, os rins também são responsáveis pela produção e secreção de hormônios, pela regulação do equilíbrio osmótico do organismo, do volume eletrolítico e do balanço ácido-base (Berne *et al* 2004).

Equipamentos de hemodiálise realizam diálise extracorpórea para substituir a atividade dos rins em pacientes com função renal comprometida, tais como aqueles com doença renal em estágio terminal (ECRI, 2006).

Um equipamento de hemodiálise pode ser dividido em três componentes principais: o sistema do dialisato, o circuito sanguíneo extracorporeal, e do dialisador. O sangue é retirado através do circuito extracorporeal, passado através do dialisador para remoção de impurezas e excesso de líquidos e é devolvido ao doente. Cada sistema tem seu próprio controle e monitoramento (ECRI, 2006). As descrições desses sistemas são apresentadas a seguir.

Sistema do Dialisato – Neste sistema é preparado o dialisato – uma solução de água purificada, com uma composição de eletrólitos semelhante a do sangue – que através de bombas chega o dialisador. O dialisato remove resíduos metabólicos do sangue e também atua como uma fonte de íons a fim de manter adequados os níveis de eletrólitos do sangue e do pH. Concentrados de bicarbonato ou acetato são incluídos no dialisato como um agente tampão. Água adicional é misturada ao dialisado para

aproximar a concentração de íons bicarbonato das concentrações sanguíneas normais (ECRI, 2006).

Circuito Sanguíneo Extracorporal – O circuito sanguíneo extra corporal faz circular uma porção do sangue do paciente através do dialisador e o devolve ao paciente. Normalmente, uma artéria e uma veia no braço do paciente estão unidas cirurgicamente para acesso circulatório; esta junção é chamada de uma fístula arteriovenosa (AV). O sangue que circula da artéria (alto fluxo) para a veia faz com que o diâmetro desta venha a se expandir. Uma ou duas agulhas de grande calibre podem então ser inseridas no vaso dilatado. A técnica de agulha única requer uma conexão Y e um controlador alternativo para retirada e infusão de sangue ou de um cateter especial de acesso para única agulha (ECRI, 2006).

A bomba de sangue move o sangue através do tubo externo e do dialisador. Como característica de segurança, os detectores de ar/espuma são utilizados para detectar o ar na linha de sangue e impedir que ele seja bombeado para dentro do paciente. Pressão sanguínea externa é monitorada em ambas as linhas, arterial e venosa. Alarmes de alta e baixa pressão desligam a bomba de sangue, se necessário (ECRI, 2006).

Como o sangue tende a coagular, quando ele entra em contato com superfícies estranhas, tais como aquelas nos tubos e no dialisador, a heparina, um anticoagulante, é infundida através de uma bomba de seringa (ECRI, 2006).

Dialisadores – O dialisador é o componente onde ocorre o processo de filtração. Existem três configurações básicas: bobinas, placas paralelas e fibras ocas. Em todas, eletrólitos, produtos de resíduos e de água passam do sangue, através de uma membrana semipermeável, para uma corrente de fluxo contrário, de solução de dialisato. Por difusão, osmose e ultrafiltração (UF), água e metabolitos são trocados entre o sangue e o dialisato. Gradientes de concentração causam produtos residuais, tais como ureia e creatinina, para se difundir através da membrana a partir do sangue para o dialisato. Eletrólitos movimentam-se em ambos os sentidos, para manter o equilíbrio. Os glóbulos vermelhos e brancos e proteínas não passam através dos poros na membrana, por serem muito grandes e mantêm-se na corrente sanguínea (ECRI, 2006).

A ultrafiltração pelo gradiente de pressão é o método primário para se remover o excesso de água a partir do sangue através de uma membrana semipermeável. Isto ocorre quando a água, uma molécula pequena é forçada através da membrana pela pressão hidrostática – mecanismo primário de UF em hemodiálise. A remoção de fluido é medida pela taxa de UF, a qual é controlada automaticamente em unidades mais recentes (ECRI, 2006).

Um dos principais parâmetros a serem monitorados é a Pressão Arterial ou a Pressão Venosa. O monitoramento deste parâmetro permite controlar a taxa de retirada por reposição de sangue no paciente por unidade de tempo, visando à redução do desconforto do paciente e eventual queda ou elevação acentuada de sua pressão (Almeida *et al*, 2010).

Essa verificação na pressão pode ser feita tanto pela artéria quanto pelas veias, mas há dispositivos que utilizam apenas uma das duas vias de acesso. Alguns equipamentos não dispõem deste sistema como item principal, sendo vendido como acessório (Almeida *et al*, 2010).

Um segundo parâmetro a ser monitorado no paciente em diálise, é o Kt/V (K-Clearance¹ da uréia; t – tempo decorrido entre o início e o fim da diálise; V – volume total de distribuição da uréia). O cálculo deste parâmetro permite verificar o volume total de plasma que foi completamente depurado de uréia dividido pelo volume total de água do paciente (Otto *et al*, 2010 *apud* Draibe *et al*, 2000).

Este cálculo é feito, geralmente, de forma manual pelos usuários, mas já é possível encontrar equipamentos de diálises capazes de fornecer o cálculo do Kt/V de forma automática. Isto auxilia no acompanhamento das condições do paciente (Almeida *et al*, 2010)..

Além do monitoramento do paciente, existem outros fatores que são importantes para caracterizar uma máquina de diálise, que são: compatibilidade de uso de concentrados (soluto) de diversos fabricantes e formas de realizar a desinfecção de toda a linha sanguínea (Almeida *et al*, 2010).

¹ *Clearance (ou depuração)*, s. f. (fr. *clairance ou clearance*; ing. *clearance*). Palavra inglesa que significa depuração, limpeza. É o coeficiente de depuração plasmática total de uma substância por via extra-renal ou renal, corresponde ao volume virtual de plasma sanguíneo que pode ser completamente depurado da substância estudada num minuto.

O concentrado é uma solução que devido a sua concentração e composição química, atrai as impurezas contidas no sangue. Os concentrados para a diálise podem ser de acetato ou de bicarbonato apresentando variações em função da necessidade dos usuários (Almeida *et al*, 2010).

A desinfecção da linha de sangue da máquina é uma etapa importante para evitar a transmissão de infecções de um paciente para o outro. Existem duas formas de fazer a desinfecção: química e térmica, podendo ser utilizadas de formas combinadas (Almeida *et al*, 2010).

A primeira forma é a desinfecção por tratamento químico, na qual agentes químicos diluídos em água fazem a desinfecção e a lavagem do sistema de linha de sangue. A outra forma é por temperatura, na qual a água que passa pela linha de sangue é aquecida a temperaturas elevadas possibilitando assim a limpeza (Almeida *et al*, 2010).

A combinação destas duas técnicas possibilita uma melhoria na desinfecção com um aumento na duração desse processo de limpeza, uma vez que teremos circulando agentes químicos diluídos em água a uma temperatura elevada. Deve se ressaltar que estes equipamentos vão requerer uma complexidade tecnológica maior, uma vez que terão que suportar os agentes químicos a altas temperaturas (Almeida *et al*, 2010).

3.3. Sistemática de Classificação de Equipamentos de Hemodiálise

Dentro do escopo da Carta Acordo OPAS-COPPETEC BR/LOA/0900180.001 o projeto “*Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde – Máquinas de Diálise e Dialisadores*” , de iniciativa da ANVISA, definiu um conjunto de características, relativas aos equipamentos de hemodiálise, cujo monitoramento de são de grande importância.

Tomando por base essas características, foi proposta uma sistemática de classificação para máquinas de hemodíalises apresentada na Figura 1. Essa sistemática era composta por três itens de classificação das características técnicas e três itens descritivos gerais do produto. Os itens de classificação para o item tecnologia para equipamentos de hemodiálise são apresentados no Quadro 1.

A classificação é aplicada de forma que os itens de classificação são preenchidos por meio de informações técnicas de cada um dos equipamentos analisados. Após a aplicação ela é utilizada de forma a buscar similaridade técnica entre os equipamentos analisados.

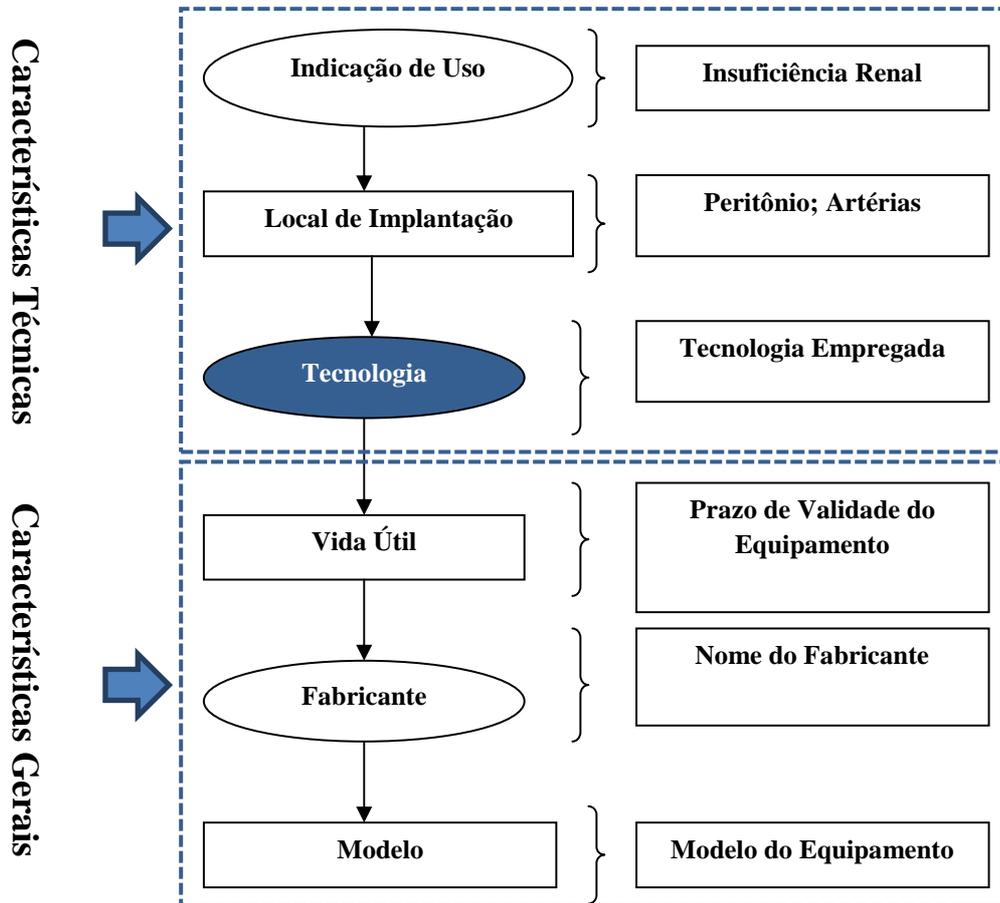


Figura 1: Proposta de Sistemática de Classificação para Máquinas de Hemodiálise

Quadro 1 - Itens de classificação, referentes à tecnologia, para equipamentos de hemodiálise segundo o Projeto OPAS-COPPETEC.

Itens de Classificação	Categorias
Tipo de Terapia Disponível	<ul style="list-style-type: none"> a) Contínua b) Intermitente
Interface de Comunicação com o Usuário	<ul style="list-style-type: none"> a) Analógico b) Digital
Punção	<ul style="list-style-type: none"> a) Única b) Dupla
Compatibilidade de insumos	<ul style="list-style-type: none"> a) Próprio Fabricante b) Diversos Fabricantes
Desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> a) Química b) Térmica c) Química ou Térmica d) Química e Térmica
Monitoramento (Norma 60601-2-16):	
- Composição do Fluido de Diálise	
- Fluxo Dialisado	
- Fluxo Sanguíneo	
- Temperatura do Fluido de Diálise	
- Ultrafiltração	<ul style="list-style-type: none"> a) Pressão Transmembrana b) Volume Ultrafiltrado
- Perda de Sangue	<ul style="list-style-type: none"> a) Para o Ambiente b) No Dialisato c) Por Coagulação
- Infusão de Ar	<ul style="list-style-type: none"> a) Ultrassônica b) Outra
- Hemodiafiltração	<ul style="list-style-type: none"> a) Sim b) Não
- Pressão Arterial	<ul style="list-style-type: none"> a) Pré Bomba b) Pós Bomba c) Pré ou Pós Bomba d) Não Possui
- Kt/V	<ul style="list-style-type: none"> a) Possui b) Não Possui

CAPÍTULO 4

MATERIAIS E MÉTODOS

Este capítulo pretende mostrar todo o ferramental utilizado nas propostas de soluções utilizadas para o cumprimento dos objetivos deste trabalho. Serão descritas as fontes de dados e as suas utilizações. Por fim, apresentará os passos necessários para realizar a aplicação da sistemática de classificação aos equipamentos de hemodiálise.

4.1. Fontes de Dados

4.1.1. Características Técnicas dos Produtos

4.1.1.1. Relatório de Informações Econômicas

Nenhum produto para a saúde, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (Brasil, 1976). Para que sejam registrados, os produtos para a saúde, excetuando-se os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, devem atender a requisitos essenciais de segurança e eficácia (Brasil, 2001).

Para o processo de registro, é necessário o envio de diversas informações sobre o produto e sobre a empresa, tais como: autorização de funcionamento, a declaração de boas práticas de fabricação e controle, a classificação de risco do produto e o Relatório de Informações Econômicas – RIE, dentre outros (Brasil, 2006a).

O RIE apenas se aplica a certas classes de produtos para a saúde, dentre os quais, encontram-se os equipamentos de hemodiálise (Brasil, 2006b). Estas classes de produtos referem-se a um conjunto de produtos que possuem grande impacto no sistema público de saúde (Otto *et al*, 2015)

Este relatório, segundo modelo proposto pela ANVISA, deverá conter, entre outras, as seguintes informações: número potencial de pacientes para os quais se destina o produto, preço praticado em outros países e preço estipulado para o mercado interno, com discriminação da carga tributária, informações sobre a existência e características de produto similar existente no mercado, além de informações técnicas para cada tipo de produto (Brasil, 2006a).

O RIE foi disponibilizado pelo NUREM, por meio de uma planilha Microsoft® Excel, contendo os dados dos equipamentos registrados de Out/2006 até Dez/2012. Os dados constantes no RIE eram organizados em vários conjuntos de informações. Três desses conjuntos de informações foram utilizados a saber: Informações Técnicas sobre o produto (empresa, tipo de produto em uso, nome comercial, processo e número de registro), Informações acerca do preço a ser praticado no Brasil (preço líquido Brasil, informações sobre impostos e preço de fábrica no Brasil) e Preços Internacionais. Os dados foram utilizados após a formatação da planilha e complementação daqueles que estavam incompletos.

4.1.1.2. Banco de Dados de Registro de Produtos para Saúde ANVISA

O Banco de Dados de Produtos para a Saúde pode ser acessado por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm>. A busca pode ser realizada pelo número do registro, nome do produto ou nome do fornecedor. Nestes dois últimos casos será possível verificar se o produto tem ou não um número de registro. Isto ocorre para os casos em que a empresa não informou o número de registro ou o número informado no RIE, não foi localizado na base de dados.

O método de entrada utilizado foi o número do registro, tendo em vista que todos os equipamentos listados no RIE continham este dado. Porém, também foi realizada pesquisa pelo nome do fornecedor, buscando algum equipamento que não estivesse contido no RIE.

Este banco de dados foi utilizado para acessar as instruções de uso e dados de rotulagem dos equipamentos de hemodiálise e complementar as informações técnicas não contidas no RIE.

4.1.2. Dados Relativos a Preços

4.1.2.1. Portais Eletrônicos de Compras

Cada um dos 26 Estados, além do Distrito Federal e do Governo Federal, possui sítios eletrônicos onde são realizadas aquisições e disponibilizadas informações sobre as contratações realizadas. Foram procurados os dados relativos às aquisições de equipamentos de hemodiálise realizadas por unidades públicas de saúde. Esses dados foram: unidade hospitalar que fez a aquisição, a marca e modelo do equipamento,

quantidade e os preços pagos por essas unidades de saúde por esses equipamentos de hemodiálise. A relação dos portais de compras utilizados na pesquisa é apresentada na Tabela 2.

Tabela 2 - Endereços dos Portais de Compra do Governo Federal, dos Estados e do Distrito Federal.

Unidade Federativa	Site de Compras	Acesso em:
Governo Federal	http://www.comprasnet.gov.br/	11/07/2012
Acre	http://www.acre.gov.br/wps/portal/acre/Acre/empresa/licitacoes#	29/07/2012
Alagoas	http://www.compras.al.gov.br/	13/08/2012
Amapá	http://www.compras.ap.gov.br/	16/08/2012
Amazonas	https://www.e-compras.am.gov.br/publico/	27/09/2012
Bahia	http://www.comprasnet.ba.gov.br/	12/10/2012
Ceará	http://www.portalcompras.ce.gov.br/	15/11/2012
Distrito Federal	https://www.compras.df.gov.br/publico/	03/12/2012
Espírito Santo	http://www.compras.es.gov.br/	21/12/2012
Goiás	http://www.comprasnet.go.gov.br/	16/01/2013
Maranhão	http://www.seplan.ma.gov.br/pregoes-2012	29/01/2013
Mato Grosso	https://aquisicoes.sad.mt.gov.br/sgc/faces/pub/comum/PrincipalAreaPublica.jsp	27/02/2013
Mato Grosso do Sul	http://www.centraldecompras.ms.gov.br/	11/02/2013
Minas Gerais	http://www.compras.mg.gov.br/	18/02/2013
Paraná	http://www.comprasparana.pr.gov.br/	23/03/2013
Paraná	http://www.centraldecompras.pb.gov.br/	31/03/2013
Pará	http://www.compras.pa.gov.br/	15/04/2013
Pernambuco	http://www.compras.pe.gov.br/	21/04/2013
Piauí	http://licitacao.administracao.pi.gov.br/index.php	01/05/2013
Rio de Janeiro	https://www.compras.rj.gov.br	12/05/2013
Rio Grande do Norte	http://www.portal.rn.gov.br/contentproducao/aplicacao/search/aplicativo_s/enviados/lici.asp#	27/05/2013
Rio Grande do Sul	http://www.celic.rs.gov.br/	01/06/2013
Rondônia	http://www.supel.ro.gov.br/	07/06/2013
Roraima	http://www.cpl.rr.gov.br/	23/06/2013
Santa Catarina	http://www.portaldecompras.sc.gov.br/	01/07/2013
Sergipe	http://www.comprasnet.se.gov.br/	12/07/2013
São Paulo	http://www.bec.sp.gov.br/Publico/Aspx/Home.aspx	19/07/2013
Tocantins	http://www.compras.to.gov.br/scripts/nwvcgi.exe/compras2/home	27/07/2013

Cada um dos portais de compra possui sua própria forma de busca. No geral os portais admitem as seguintes entradas: código no catálogo de material do Estado, palavra chave, número da licitação ou número do processo administrativo.

Nos casos em que foi possível identificar o código do material no catálogo, este parâmetro foi utilizado como entrada para a busca. Nos casos onde não foi possível identificar o código, foi utilizada a palavra chave “hemodiálise”. Esta palavra chave foi utilizada entrada, pois, na medida em que eram feitas as pesquisas, notou-se que

expressões como “máquina de diálise” ou “equipamento de diálise” não eram reconhecidas pelo mecanismo de busca ou restringiam o resultado da pesquisa.

4.1.2.2. Healthcare Product Comparison System – HCPS

É uma publicação do *Emergency Care Research Institute – ECRI* que traz os preços de venda de equipamentos médicos, informados pelos fornecedores, em alguns países. Foi utilizado como fonte de comparação de preços internacionais em relação àqueles declarados pelos fornecedores no RIE (ECRI, 2006).

4.1.3. Normas

4.1.3.1. Norma ABNT NBR IEC 60601-2-16

A Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT tem a missão de prover a sociedade brasileira de conhecimento sistematizado, por meio de documentos normativos, que permitam a produção, a comercialização e o uso de bens e serviços de forma competitiva e sustentável nos mercados interno e externo, contribuindo para o desenvolvimento científico e tecnológico, proteção do meio ambiente e defesa do consumidor (ABNT, 2015a).

Equipamentos sob o regime de vigilância sanitária devem seguir no que diz respeito à certificação compulsória, ao previsto na RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011 e também na IN n.º de 21 de junho de 2011. Esta última, estabelece a lista das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Para equipamentos de hemodiálise, a norma aplicável é a ABNT NBR IEC 60601-2-16

A primeira edição dessa norma ocorreu em 1997. Em 2003 esta norma foi revista e substituída pela ABNT NBR IEC 60601-2-16:2003 que dispunha sobre prescrições particulares para segurança de equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração (ABNT, 2015a).

A partir de fevereiro de 2015 esta norma foi revista e substituída pela ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração (ABNT, 2015b).

Esta última atualização na norma foi utilizada em uma comparação com a versão anterior (em vigência quando do início do trabalho) para verificar a existência de alguma alteração no que diz respeito aos dispositivos de segurança exigidos.

4.1.4. Documentos Técnicos

4.1.4.1. A Modalidade Pregão na Forma Eletrônica

O processo de aquisição de bens e serviços comuns por meio da modalidade de licitação pregão, na sua forma eletrônica, é descrito em vários livros, podendo-se citar, dentre os mais famosos: *Pregão: comentários à legislação do pregão comum e eletrônico*, do Prof. Marçal Justem Filho; *Sistema de Registro de Preços e Pregão Presencial e Eletrônico*, do Prof. Jacoby Fernandes e *Pregão Presencial e Eletrônico - Manual de Implantação, Operacionalização e Controle*, do Prof. Jair Eduardo Santana.

As fases desse processo devem ser executadas exatamente como determina a legislação em vigor, quais sejam: Lei n.º 10.520/02; Decreto n.º 5.450/05; Decreto n.º 5.504/05 e, subsidiariamente a Lei n.º 8.666/93. Caso não sejam executadas dentro da legislação poderão ensejar a nulidade total ou em parte, do processo licitatório.

No âmbito Federal o controle das despesas decorrente de contratações é feito pelo Tribunal de Contas da União – TCU (Brasil, 1993). Assim, em 2010, o TCU publicou o texto “*Licitações e Contratos – Orientações e Jurisprudência do TCU*”. Esse texto descreve situações ocorridas e suas tratativas do ponto de vista do controle interno, além de orientações a serem seguidas pelos órgãos públicos em relação ao assunto. Uma dessas orientações é um passo-a-passo para a realização da modalidade pregão em sua forma eletrônica.

Esse passo-a-passo foi utilizado como referência para a modelagem, por meio da ferramenta IDEF0, da modalidade pregão na sua forma eletrônica.

4.1.5. Outros Documentos

4.1.5.1. Diário Oficial da União

A base de dados do Diário Oficial da União – D.O.U. (IN, 2015) foi utilizada para a análise da consistência dos números de registro e dos respectivos processos

contidos no RIE, verificando a correspondência com o equipamento, a data do registro e a validade deste.

Também foi realizada a análise de consistência das informações contidas no Banco de Dados de Produtos para a Saúde. Foi verificado se os documentos obtidos correspondiam aos equipamentos informados através dos números de registro e se as informações contidas nos documentos correspondiam aos títulos mostrados no site.

4.2. Métodos

4.2.1. Classificação dos Equipamentos de Hemodiálise

Aplicou-se a sistemática de classificação a partir instruções de uso acessadas por meio do Banco de Dados de Produtos para a Saúde. Foram identificadas as características técnicas correspondentes aos itens de classificação contidos no Quadro 1 para os equipamentos contidos no RIE.

Foram feitas reuniões no Programa de Engenharia Biomédica/COPPE para análise dessa aplicação. Essas reuniões incluíram, ainda, uma vídeo-conferência com o NUREM, onde foi discutido o desenvolvimento do trabalho, os resultados até aquele momento e as perspectivas do futuro do trabalho. Nas reuniões, foram estabelecidos: um critério de diferenciação a partir dos itens de classificação e dois instrumentos de análise – Tabela de Incidência e Árvore de Classificação.

A Tabela de Classificação mostra o percentual de equipamentos que possui cada característica técnica. Esse dado permite verificar se um item de classificação é realmente capaz de diferenciar um equipamento do outro. Se uma característica se apresentou em mais de 75% dos equipamentos, esta não foi considerada diferenciadora.

A árvore de classificação permite agrupar os equipamentos que tenham as mesmas características técnicas. A partir desse resultado, pode-se comparar os preços dos equipamentos que sejam semelhantes tecnicamente.

O critério de diferenciação excluiu os itens de classificação, cujas características, foram totalmente iguais ou diferentes em todos os equipamentos, considerando que estes não são capazes de diferenciar estes equipamentos.

Concluída a aplicação do critério de diferenciação, os equipamentos foram analisados por meio dos instrumentos de análise definidos. Após essa análise, outras reuniões foram realizadas para discussão dos resultados preliminares e foi definida a ordem de aplicação dos itens de classificação na Árvore de Classificação. Essa ordem foi definida a partir da apresentação de várias versões da Árvore de Classificação, de modo que houvesse o maior agrupamento possível de equipamentos.

Os procedimentos para aplicação da sistemática de classificação dos equipamentos de hemodiálise, criação tabela de classificação de equipamentos de hemodiálise e da árvore de classificação são apresentados a seguir:

4.2.1.1. Aplicação da Sistemática de Classificação

Passo 1: Criar uma tabela onde, na primeira coluna serão colocados, em cada linha, a partir da segunda, um equipamento de hemodiálise. A identificação do equipamento deve ser feita pelo modelo do equipamento, pelo número do registro, etc.

Passo 2: Na mesma planilha, em cada uma das colunas seguintes, na primeira linha, será colocado um item de classificação constante no Quadro 1.

Passo 3: Adicionar nas duas últimas colunas os dados: Preço Brasil e Preço Internacional

Passo 4: Acessar o Banco de Dados de Produtos para Saúde, por meio do número do registro e localizar os documentos Instruções de Uso (Manual do Fabricante do Produto) e rotulagem do produto do equipamento de hemodiálise no sitio da ANVISA.

Passo 5: Verificar as informações sobre o item de produto: Nome comercial do Produto, Nome da Empresa, Número do Registro, Dados do Fornecedor/Produto, Rótulo (Dados de Rotulagem) e Instrução de Uso (Manual do Fabricante do Produto). Estas últimas três informações, em forma de documento, estão disponíveis para download.

Passo 6: Buscar no arquivo constante no campo Instruções de Uso (Manual do Fabricante do Produto) os dados referentes às categorias constantes no Quadro 1.

Passo 7: Buscar as informações sobre preços no Brasil e no mercado internacional no conjunto de informações respectivo do RIE.

Passo 8: Preencher a planilha criada com os dados obtidos nos Passos 5 e 6.

4.2.1.2. Tabela de Classificação de Equipamentos de Hemodiálise

Passo 1: Criar uma tabela onde, na primeira coluna serão colocados, em cada linha, a partir da terceira, um equipamento de hemodiálise. A identificação do equipamento deve ser feita pelo modelo do equipamento, pelo número do registro, etc.

Passo 2: Na mesma planilha, em cada uma das colunas seguintes, na primeira linha, será colocado um item de classificação e, na segunda linha, as opções referentes as categorias de cada item de classificação do Quadro 1, ambos constantes no Quadro 1.

Passo 3: Acessar o Banco de Dados de Produtos para Saúde, por meio do número do registro e localizar os documentos Instruções de Uso (Manual do Fabricante do Produto) e rotulagem do produto do equipamento de hemodiálise no sitio da ANVISA.

Passo 4: Buscar no arquivo Instruções de Uso (Manual do Fabricante do Produto) os dados relativos às categorias constantes no Quadro 1.

Passo 5: Assinalar a existência dos dados encontrados no item anterior na célula corresponde ao item de classificação/equipamento.

Passo 6: Ao final verificar o percentual de cada característica presente em cada item de classificação nos equipamentos analisados.

4.2.1.3. Criação da Árvore de Classificação

Passo 1: Escolhe-se um item de classificação constante no Quadro 1, e para cada categoria, agrupam-se os equipamentos que possuem esta característica;

Passo 2: Repete-se o Passo 1, para cada item de classificação constante no Quadro 1 utilizando-se somente os equipamentos do item de classificação anterior.

O Passo 2 deverá ser repetido até que se esgotem os itens de classificação e o quantitativo de equipamentos que serão analisados.

4.2.2. A Ferramenta IDEF

Todas as Informações desta sessão foram retiradas do documento *Announcing the Standard for INTEGRATION DEFINITION FOR FUNCTION MODELING (IDEF0)* (USAF, 1993).

Durante a década de 70, o *Computer Integrated Manufacturing Aided* (ICAM), programa da Força Aérea dos Estados Unidos, procurou aumentar a produtividade de fabricação através da aplicação da sistemática utilizada na tecnologia da computação. O programa ICAM identificou a necessidade de uma melhor análise e técnicas de comunicação para as pessoas envolvidas na melhoria da produtividade de fabricação.

Como resultado, o ICAM desenvolveu um uma série de técnicas conhecidas como IDEF (*Integration DEFinition*) que incluem as seguintes:

- 1) IDEF0, usado para produzir um “modelo de função”. Um modelo de função é uma representação estruturada de funções, atividades e processos dentro de um sistema modelado ou área de assunto;
- 2) IDEF1, usado para produzir um “modelo de informação”. Um modelo de informação representa a estrutura e a semântica da informação dentro de um sistema modelado ou área de assunto;
- 3) IDEF2, usado para produzir um “modelo dinâmico”. Um modelo dinâmico representa as características comportamentais variando no tempo dentro de um sistema modelado ou área de assunto;

Em 1983, o Sistema Integrado de Suporte à Informação da Força Aérea dos Estados Unidos aprimorou a técnica de modelagem de informação IDEF1 para a forma IDEF1X (IDEF1 Estendida), uma técnica de modelagem semântica de dados. Atualmente, as técnicas IDEF0 e IDEF1X são largamente utilizadas nos setores governamentais, industriais e comerciais, apoiando os esforços de modelagem para uma ampla gama de empresas e domínios de aplicação.

Em 1991, o Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia (NIST, do inglês, National Institute of Standards and Technology) recebeu apoio do Escritório de Gerenciamento de Informações Corporativas, do Departamento de Defesa dos Estados Unidos, para desenvolver um ou mais Padrões Federais de Processamento de Informação (FIPS, do inglês, Federal Information Processing Standards) através de técnicas de modelagem.

As técnicas selecionadas foram o IDEF0 para modelagem de funções e o IDEF1X para modelagem de informação. Esses documentos FIPS são baseados nos

manuais IDEF publicados pela Força Aérea Americana dos Estados Unidos no início dos anos 80.

4.2.2.1. O IDEF0

IDEF0 (*Integration DEFinition Language 0*) é baseado na Técnica de Análise e Projeto de Estruturas (SADTTM, do inglês), desenvolvida por Douglas T. Ross e SoftTech, Inc. Em seu formato original, IDEF0 inclui tanto uma definição de linguagem gráfica de modelagem como uma descrição de uma metodologia compreensiva para desenvolver modelos.

IDEF0 pode ser usado para uma grande variedade de sistemas e processo automatizados ou não. Para novos sistemas, IDEF0 pode ser usado primeiro para definir requisitos e especificar funções, e depois para projetar uma implementação que atenda aos requisitos e execute as funções. Para sistemas que já existem, IDEF0 pode ser usado para analisar as funções que o sistema realiza e gravar os mecanismos pelos quais estas funções são executadas.

O resultado de aplicar IDEF0 para a um sistema é um modelo que consiste de uma série de diagramas hierarquizados, textos e glossário com referências cruzadas para cada um. Os dois primeiros componentes da modelagem são funções (representadas no diagrama por caixas) e, os dados e objetos que inter-relacionam aquelas funções (representadas por flechas).

Como uma linguagem de modelagem de funções, IDEF0 tem as seguintes características:

- 1) É compreensiva e expressiva, capaz de representar graficamente uma grande variedade de negócios, produção e outros tipos de operações empresariais em qualquer nível de detalhe.
- 2) É uma linguagem simples e coerente, com expressões precisas e rigorosas, promovendo a consistência do uso e da interpretação.
- 3) Melhora a comunicação entre analistas de sistemas, desenvolvedores e usuários através da facilidade de aprendizado e sua ênfase no detalhamento hierárquico.

- 4) É bastante testada e comprovada, através de muitos anos de uso na Força Aérea e outros projetos de desenvolvimento do governo, e pela indústria privada.
- 5) Pode ser obtida em uma variedade de ferramentas de computação gráfica; inúmeros produtos comerciais, especialmente suportam o desenvolvimento e análise de diagramas e modelos em IDEF0.

A metodologia IDEF0 também determina procedimentos e técnicas para o desenvolvimento e interpretação de modelos, inclusive para os busca de dados, construção diagrama, ciclos de revisão e documentação.

4.2.2.2. Sintaxe e Semântica

Os recursos e componentes estruturais da linguagem e as regras que definem as relações entre estes são denominados de sintaxe. Os componentes da sintaxe IDEF0 são caixas e flechas, regras e diagramas. Caixas representam funções, definidas como atividades, processos ou transformações. Flechas representam informações ou objetos relacionados com as funções. Regras definem como os componentes são usados e os diagramas dão formato gráfico ao modelo retratado.

4.2.2.3. Caixas

Caixas fornecem uma descrição do que acontece em uma determinada função. Uma caixa típica é mostrada na Figura 2. Cada caixa deve ter um nome e um número dentro das bordas da caixa. O nome deve ser um verbo imperativo ou uma frase verbal que descreva a função. Cada caixa no diagrama deve conter um número dentro no canto inferior direito. Os números das caixas são usados para identificar o assunto da caixa no texto associado.

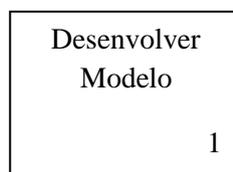


Figura 2 - Sintaxe de uma Caixa na Ferramenta IDEF0

4.2.2.4. Flechas

Uma flecha é composta por um ou mais segmentos de reta, com um terminal ponta de flecha em uma das extremidades. Como na Figura 3, segmentos de flechas podem ser retilíneos ou curvos (com um arco de 90° conectando as partes horizontal e vertical), e podem ter ramificações (bifurcação ou junção). Flechas não representam fluxo ou seqüência como em modelo de fluxo de processo tradicional. Flechas transmitem dados ou objeto relacionados para as funções serem realizadas. As funções recebem dados ou objeto relacionados para as funções serem realizadas. As funções de recepção de dados ou objetos são limitadas pelos dados ou objetos disponibilizados.

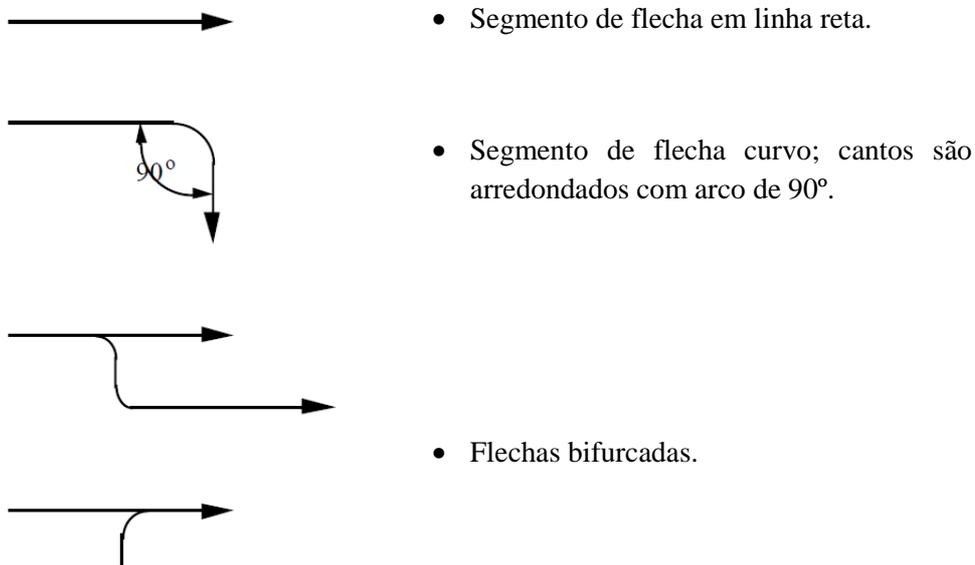


Figura 3 - Sintaxe de Flechas na Ferramenta IDEF0

4.2.2.5. Regras de Sintaxe

Caixas

1. Caixas devem ter tamanho suficiente para o nome da caixa.
2. Caixas devem ser retangulares, com cantos quadrados.
3. Caixas devem ser desenhadas com linhas sólidas.

Flechas

1. Flechas curvas devem ser curvadas usando somente arcos de 90°.
2. Flechas devem ser desenhadas com linhas sólidas.
3. Flechas devem ser desenhadas horizontal e verticalmente, não diagonalmente.
4. A extremidade da flecha deve tocar no perímetro exterior da caixa de função e não deve atravessar para dentro da caixa.
5. Flechas devem tocar os lados das caixas e não os cantos.

4.2.2.6. Semântica

Semântica se refere ao significado sintático dos componentes de uma linguagem e auxiliam na sua correta interpretação. A interpretação aborda a notação dos itens caixa e flecha e suas relações funcionais.

4.2.2.7. Semântica das Caixas e Flechas

Como IDEF0 suporta modelagem de funções, o nome da caixa deve ser um verbo ou uma frase verbal, tal com “Realizar Inspeção” que é o descritivo da função que a caixa representa. O passo definitivo além do nome da caixa é a incorporação de flechas que completam e complementam o poder expressivo da caixa do IDEF0.

A terminologia padrão deve ser usada para assegurar uma comunicação precisa. As caixas são nomeadas – descritivamente – com verbos ou frases verbais e são divididas e agrupadas na análise de diagramação. Os significados das flechas são discriminados na diagramação e são rotulados com substantivos para expressar significados. Os rótulos das flechas são prescritivos, restringindo o seu significado para aplicação exclusiva dos dados particulares ou objetos que a flecha representa graficamente.

Cada lado da caixa tem um significado padronizado em termos de relação caixa/flecha. Flechas que entram no lado esquerdo das caixas são entradas. Entradas são transformadas ou consumidas pela função para produzir saídas. Flechas entrando pelo topo das caixas são controles. Controles especificam condições para que as funções

produzam saídas corretas. Flechas deixando as caixas no lado direito são saídas. Saídas são dados ou resultados produzidos por uma função. Flechas entrando pela parte inferior da caixa são mecanismos. Flechas que apontam para baixo são denominadas chamadas. Flechas de chamada permitem a compartilhar detalhes entre os modelos ou entre partes do mesmo modelo. A caixa chamada compartilha detalhes com a caixa que chamou. As posições padrão são mostradas na Figura 4.

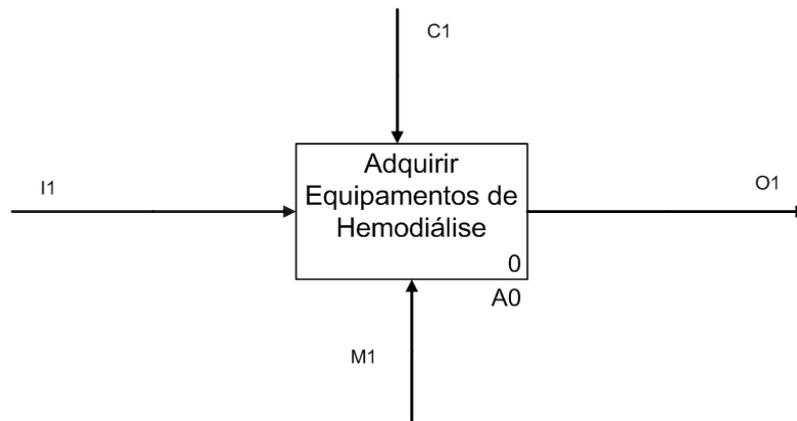


Figura 4 - Posições Padronizadas das Flechas na Ferramenta IDEF0.

Informações complementares sobre a função e seu objetivo devem ser estar em um texto associado com o diagrama. Um diagrama pode ou não podem ter um texto associado. Quando siglas, abreviaturas, palavras-chave ou frases são utilizadas, os termos totalmente definidos devem ser fornecidos em um glossário.

4.2.2.8. Rótulos e Nomes

Caixas representam funções que mostram o que pode ser realizado. O nome de uma função deve ser um verbo ativo ou uma frase verbal, tal como apresentado no Quadro 2:

Quadro 2 – Exemplos de Nomes de Funções

Processar Partes	Planejar Recursos	Conduzir Revisão
Monitorar Performance	Projetar Sistema	Prover Manutenção
Desenvolver Detalhes do Projeto	Fabricar Componente	Inspecionar Partes

As flechas identificam dados ou objetos necessários ou produzidos por uma função. Cada flecha deve ser rotulada por um nome ou frase nominal, tal como:

Quadro 3 – Exemplos de Rótulos de Flechas

Especificações	Relatórios	Orçamento
Requisitos de Projeto	Detalhes do Projeto	Diretivas
Projeto de Engenharia	Conjunto de Placas	Requisitos

Um exemplo encontra-se na Figura 5.

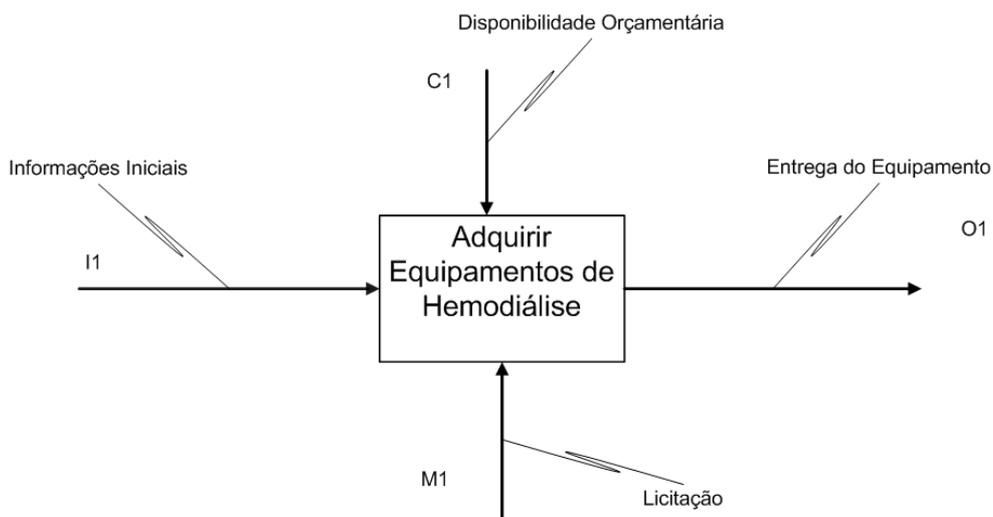


Figura 5 - Semântica de Rótulos e Nomes na Ferramenta IDEF0

4.2.2.9. Regras Semânticas de Caixas e Flechas

1. Caixas devem ser nomeadas com verbos ou frases verbais.
2. Cada lado da caixa tem uma relação caixa/flecha padronizada.
 - a. Flechas de entrada devem fazer interface com o lado esquerdo da caixa;
 - b. Controles devem fazer interface com o lado de cima da caixa;
 - c. Flechas de saída devem fazer interface com o lado direito da caixa;

- d. Flechas de mecanismo (exceto flechas de chamadas) devem apontar para cima e devem conectar com o lado de baixo da caixa;
 - e. Flechas de chamada devem apontar para baixo, devem conectar com o lado de baixo da caixa e devem ser rotuladas com a expressão de referência da caixa que contem os detalhes do assunto;
3. Com exceção das flechas de chamadas, todas as outras devem ser rotuladas com nomes ou frases nominais.
 4. Um “rabisco” pode ser usado para conectar uma flecha com seu respectivo rótulo, a menos que a relação caixa/flecha seja obvia;
 5. Os rótulos das flechas não devem consistir de qualquer um dos seguintes termos sozinhos: função, entrada, controle, saída, mecanismo ou chamada.

4.2.2.10. Diagramas IDEF0

a) Tipos de Diagrama

Os modelos IDEF0 são compostos de três tipos de informação: diagramas gráficos, texto e glossário que fazem referência cruzada entre eles. O diagrama gráfico é o maior componente de um modelo IDEF0, contendo caixas, flechas, conexões caixas/flechas e relações associadas. Caixas representam cada grande função de um assunto. Essas funções são decompostas em diagramas mais detalhados, até que um assunto seja descrito em um nível adequado para suportar os objetivos de um projeto em particular. O nível superior de um diagrama em um modelo mostra a descrição mais geral ou abstrata do assunto representado pelo modelo. Este diagrama é seguido por uma série de diagramas filhos mostrando mais detalhes sobre o assunto.

b) Contexto do Diagrama de Nível Superior

Cada modelo deve ter um diagrama de nível superior, no qual o assunto do modelo é representado por uma única caixa com sua flecha delimitadora. Este é chamado A-0 diagrama (Diagrama A menos 0). As flechas deste diagrama tem interface

com funções fora da área do assunto para estabelecer o foco do modelo. Desde que uma única caixa represente um assunto completo, o descritivo contido na caixa é geral. O mesmo é verdadeiro nas interfaces das flechas desde elas também representem um conjunto completo de interfaces externas do assunto. O diagrama A-0 também define o escopo do modelo ou a limitação e a orientação. Um exemplo de diagrama A-0 é mostrado na Figura 6.

O diagrama A-0 também deve apresentar breves sentenças especificando o ponto de vista e o propósito do modelo, o qual ajuda a guiar e restringir a criação do modelo. O ponto de vista determina o que pode ser visto com esse modelo e de qual perspectiva. Dependendo do público alvo, diferentes pontos de vista podem ser adotados para enfatizar diferentes aspectos do assunto. Coisas que são importantes em um ponto de vista podem eventualmente não aparecer em um modelo apresentado de outro ponto de vista do mesmo assunto.

O propósito expressa à razão pela qual o modelo é criado e na realidade determina a estrutura do modelo. Os recursos mais importantes vêm primeiro na hierarquia. Uma função de nível superior é decomposta em sub-funções que a compõe, e estas partes, por sua vez, são também decompostas até que o ponto de vista seja exposto em um nível relevante de detalhes. Cada sub-função é modelada individualmente por uma caixa como, “caixas pais” detalhadas por “diagramas filhos” no próximo nível inferior. Todos os diagramas filhos devem estar dentro do contexto do diagrama de nível superior.

c) Diagramas Filho

Uma única função representada em um diagrama de nível superior pode ser decomposta em sub-funções através de diagramas filho. Na realidade, cada uma dessas sub-funções pode ser decomposta, criando outras, em um diagrama filho no nível inferior. Em um dado diagrama, algumas, nenhuma ou todas as funções podem ser decompostas. Cada diagrama filho contém caixas e flechas que mostram detalhes adicionais da diagrama pai.

O diagrama filho que resulta da decomposição de uma função cobre o mesmo que o diagrama pai em detalhes. Assim, um diagrama filho pode ser considerado como interior de um diagrama pai. Esta estrutura é ilustrada na figura 8.

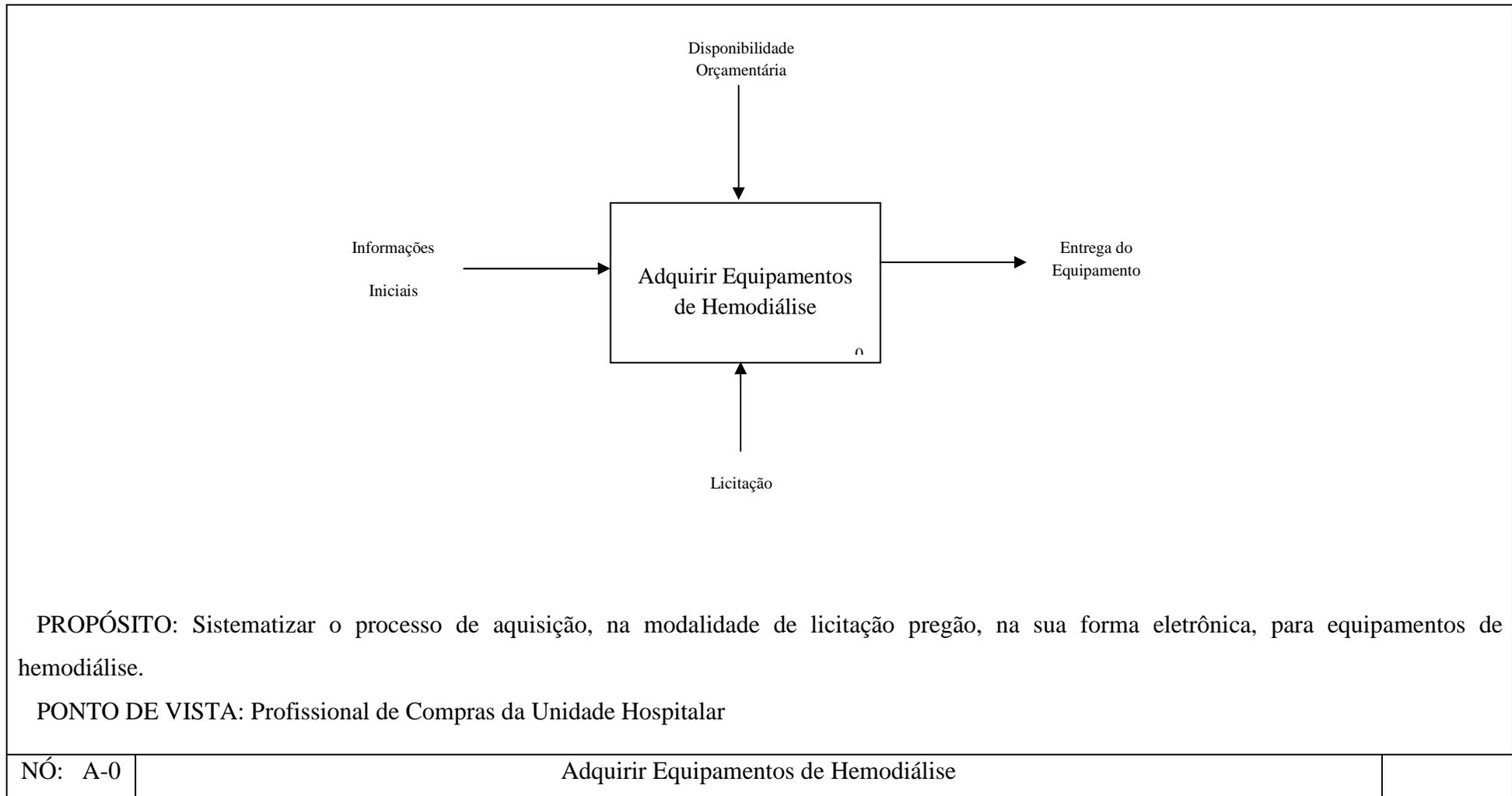


Figura 6 - Exemplo de Diagrama de Nível Superior na Ferramenta IDEF0

d) Diagrama Pai

Um diagrama pai é um diagrama que contém um ou mais caixas pai. Cada diagrama é também um diagrama filho, desde que ele defina em detalhes uma caixa pai. Assim um diagrama pode ser ao mesmo tempo um diagrama pai (contendo caixas pai) e um diagrama filho (detalhando sua própria caixa pai). Da mesma forma, uma caixa pode ser ao mesmo tempo uma caixa pai (detalhada por um diagrama filho) e uma caixa filho (aparecendo em um diagrama filho). A principal relação hierárquica é entre uma caixa pai e um diagrama filho que a detalha.

O fato de que uma caixa filho é detalhada, e faz dela também uma caixa pai, é indicado pela presença de uma Expressão de Referência de Detalhe (DRE). A DRE é um pequeno código escrito abaixo do canto inferior direito da caixa detalhada (pai) que leva para o seu diagrama filho.

A DRE deve ter uma das seguintes formas:

1. Um número criado cronologicamente chamado de “Número-C” que deve identificar uma versão exclusiva de um diagrama filho.
2. O número da página do diagrama filho no documento publicado em qual o modelo aparece.
3. O número do nó referenciando o diagrama filho. Se houver muitas versões de um diagrama filho, uma versão em particular não pode ser especificada.
4. Uma nota numerada do modelo que especifique as condições para a seleção de um modelo particular do diagrama filho.

A Figura 7 ilustra o uso do número do nó como DRE. Na figura 8, a presença da DRE abaixo das caixas 1, 2 e 3, indicam que elas foram detalhadas nos diagramas filhos especificados.

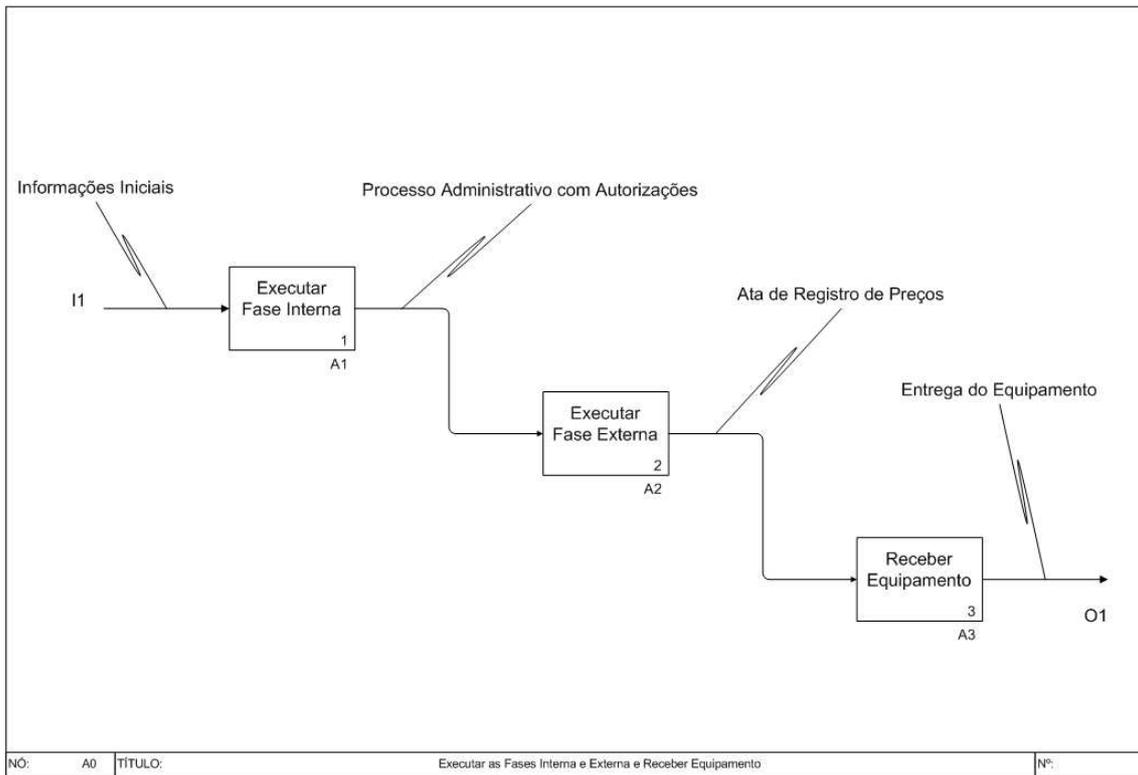


Figura 7 - Expressão de Referência de Detalhe (DRE) na Modelagem IDEF0.

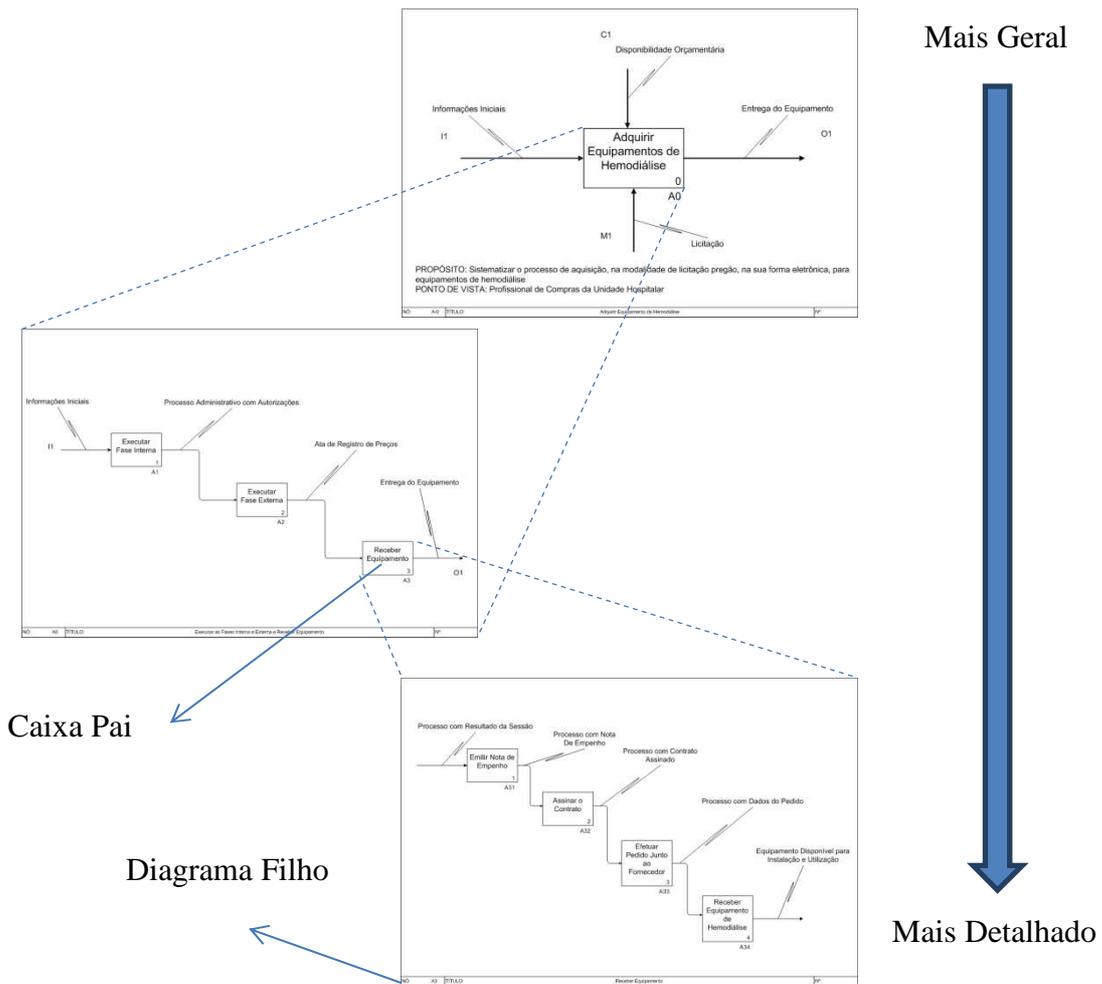


Figura 8 - Estrutura de Decomposição Utilizada na Modelagem IDEF0.

A ferramenta IDEF mostra um excelente poder de comunicação, além de oferecer grande visibilidade aos processos através de uma notação simples. Os resultados são visões do processo como um todo, possibilitando diversas abstrações de complexidade (Oliveira, 2010).

De acordo com a definição IDEF, processo é um conjunto de atividades, funções ou tarefas identificadas, que ocorrem em um período de tempo e que produzem um resultado. A ferramenta IDEF refere-se a modelagem de processos para um desenvolvimento seguro e sustentado, no qual os processos cumprem o papel de habilitar o relacionamento coerente entre os dados (Oliveira, 2010). Um exemplo de diagrama feito com a ferramenta de modelagem IDEF0 é mostrado na Figura 9.

Tomando-se por base o passo-a-passo para a realização da modalidade pregão em sua forma eletrônica contido na publicação do TCU (TCU, 2010) e a semântica e a sintática da ferramenta IDEF0, foi feita a modelagem. Os passos utilizados foram os seguintes:

Passo 1: Definiu-se o objeto a ser adquirido, neste caso: Equipamento de Hemodiálise.

Passo 2: Identificaram-se os grandes processos que fazem parte dessa modalidade de licitação. São eles três processos: Fase Interna, Fase Externa e Recebimento do Objeto (ou Equipamento de Hemodiálise).

Passo 3: Identificou-se para cada um dos três grandes processos, seus sub-processos e a relação entre estes.

Passo 4: Identificaram-se as informações iniciais necessárias ao início do processo (Solicitação do Requisitante, Autorização da Autoridade Competente e Demais Documentos Relativos ao Processo)

De posse dessas informações utilizou-se para a diagramação o software Microsoft Office Visio 2007. O Visio é um aplicativo para criação de diagramas para o ambiente Windows que gera diagramas de diversos tipos, como organogramas, fluxogramas, modelagem de dados, diagramas de redes, plantas baixas e cartazes já incorporando as sintaxes e semânticas correspondentes aos modelos.

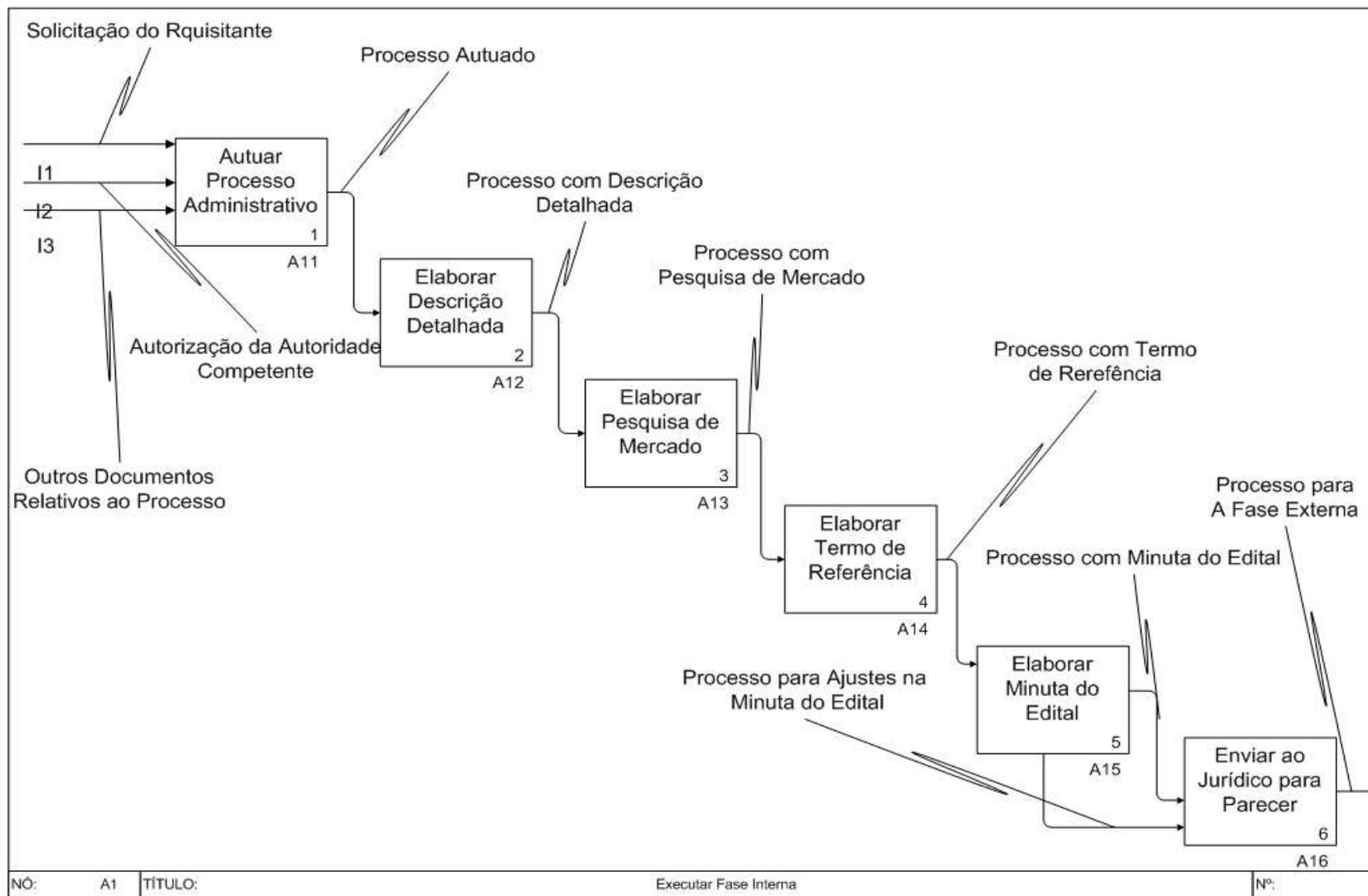


Figura 9 - Exemplo de Diagrama Feito pela Ferramenta IDEF0

4.2.3. Análise Comparativa de Preços de Equipamentos

Foi realizada pesquisa nos sítios eletrônicos de compras utilizando-se os seguintes documentos:

- a) Edital do processo licitatório, por meio do qual foram obtidas as especificações técnicas dos equipamentos;
- b) Ata referente à sessão pública do pregão eletrônico, por meio do qual foram obtidos a unidade pública de saúde que realizou o pregão, a marca e modelo do equipamento fornecido e o preço pago pela unidade de saúde por esse equipamento

A pesquisa foi realizada no período de Julho/2012 a Julho/2013 e o período de aquisições pesquisado foi de 2006 a 2013.

Essa análise consistiu em uma comparação entre os modelos e os preços dos equipamentos de hemodiálise informados no RIE e aqueles equipamentos de hemodiálise encontrados nas aquisições pesquisadas nos portais de compras.

4.2.4. Diretriz Metodológica

Segundo o Dicionário Aurélio Digital, diretriz é conjunto de instruções ou indicações para se tratar e levar a termo um plano, uma ação, um negócio ou um projeto. Nos últimos anos alguns órgãos públicos, como o Ministério da Saúde, têm lançado diretrizes metodológicas com objetivo de estruturar ou padronizar informações e/ou recomendações sobre determinadas áreas do conhecimento. Em geral essas diretrizes estruturam fontes de informação e determinam os métodos pelos quais essas informações serão avaliadas na busca dos resultados. São exemplos dessas publicações: Diretrizes Metodológicas de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, Ministério da Saúde/2009 (http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_tecnologias_saude_2009.pdf); Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais, Ministério da Saúde/2013 (http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf) e Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos, Ministério da Saúde/2014

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf).

Assim, as diretrizes metodológicas têm sido utilizadas com o objetivo de contribuir para o uso racional das mais diversas tecnologias em saúde, buscando apoiar os gestores do diferentes níveis do sistema público de saúde nas suas decisões.

Este trabalho pretende fornecer uma diretriz metodológica em forma de fluxograma, já que este tipo de apresentação é visual e de fácil compreensão e seguimento. Suas componentes serão as fontes de dados utilizadas e os processos definidos para a análise de cada uma destas fontes de dados.

A diretriz a ser apresentada terá como principal objetivo, servir de roteiro orientador para o gestor no processo de decisão na aquisição de equipamentos médicos em unidades públicas de saúde, não excluindo o seu uso em unidades particulares.

CAPÍTULO 5

RESULTADOS

5.1. Modelagem da Modalidade Pregão na Forma Eletrônica

O diagrama A-0, apresentado na Figura 10 é o primeiro diagrama apresentado no modelo e nele são definidos o contexto, propósito e o ponto de vista do modelo. A única caixa do A-0 é o processo denominado “Adquirir equipamento de hemodiálise” e representa o contexto do modelo, pois define o que será realizado pelo usuário. O ponto de vista é o do profissional de compras da unidade de saúde que deseja ter o equipamento de hemodiálise. O propósito do modelo é “sistematizar a modalidade de licitação pregão, na sua forma eletrônica, para a aquisição de equipamentos de hemodiálise”.

Os principais processos do modelo se encontram na Figura 11 onde é apresentado o diagrama A0. Nesse diagrama as caixas descrevem os processos de forma menos detalhada, descrevendo as principais etapas da aquisição de equipamentos pela modalidade de licitação pregão. O usuário deverá seguir, nessa ordem, os processos “executar fase interna” (A1), “executar fase externa” (A2) e “receber o equipamento” (A3).

O detalhamento do processo A1 se encontra na Figura 12. Primeiro o usuário deve realizar “autuar processo administrativo” (A11), ou seja, reunir a “solicitação do requisitante” (I1), “autorização da autoridade competente” (I2) e “outros documentos relativos ao processo” (I3). Em seguida deve executar os seguintes processos “elaborar descrição detalhada” (A12), melhor detalhado na Figura 13, “elaborar termo de referência” (A13), “elaborar pesquisa de mercado” (A14), melhor detalhado na Figura 14, “elaborar minuta do edital” (A15), “enviar ao jurídico para parecer” (A16) e, por fim, “designar pregoeiro e equipe de apoio” (A17).

Finalizado o processo A1, o usuário deverá realizar “executar fase externa” (A2). O detalhamento desse processo se encontra na Figura 15. Dessa forma, o usuário deverá realizar os subprocessos “publicar aviso na imprensa oficial” (A21), “credenciar junto ao sistema participantes do certame” (A22), “entrar no sistema para a sessão” (A23), “conduzir sessão de pregão” (A24), melhor detalhado nas Figuras 16 e 17, e

finalizar o processo (A2) executando “adjudicar o objeto e solicitar homologação” (A25), melhor detalhado nas Figuras 18 e 19.

Finalizado o processo A2, o usuário deverá realizar “receber o equipamento” (A3). O detalhamento desse processo se encontra na Figura 20. Dessa forma, o usuário deverá realizar os subprocessos “emitir nota de empenho respectiva” (A31), “assinar o respectivo contrato” (A32), “efetuar o pedido junto ao fornecedor” (A33) e por fim “receber equipamento na unidade” (A34).

O modelo final, apresentado no Anexo, foi então composto de 24 páginas, sendo 9 diagramas e 12 páginas textuais. O modelo possui também um índice e uma árvore de nós, apresentando todos os processos e as relações entre eles além de elementos textuais como glossários e textos de apoio.

Esse modelo possibilita identificar os chamados pontos críticos ou “gargalos” do processo. À medida que o profissional de compras lê o modelo e o aplica na unidade de saúde, ele é capaz de identificar quais processos ou relações entre processos estão retardando ou, até mesmo impedindo a conclusão da aquisição. Dessa forma, inúmeros são os “gargalos” possíveis.

Entretanto, um “gargalo” potencial em todos os processos de aquisição e, em especial, em processos onde o objeto de aquisição tem uma maior complexidade, como é o caso dos equipamentos de hemodiálise, é a descrição.

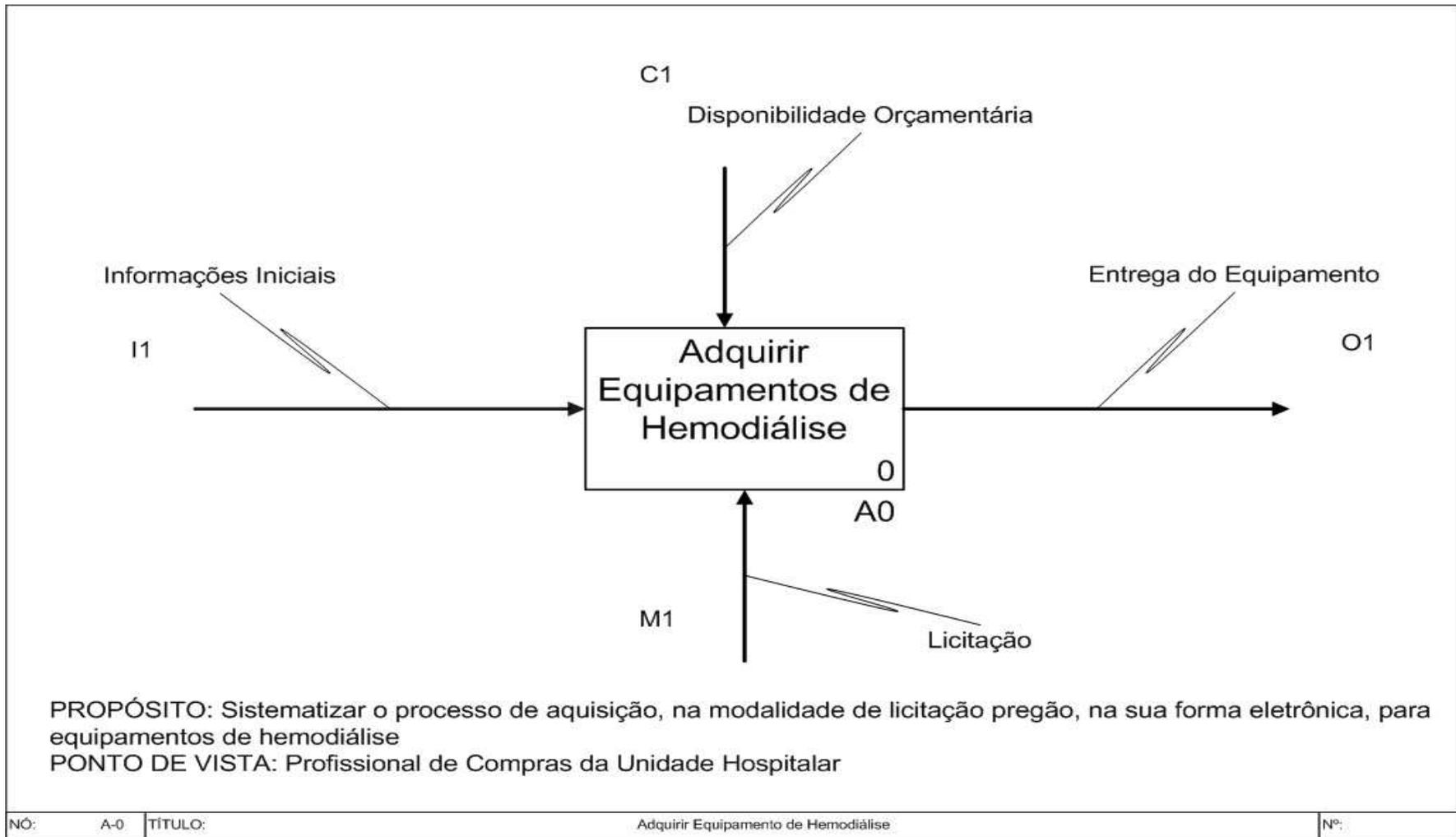


Figura 10 – Diagrama A-0 – Adquirir Equipamento de Hemodiálise.

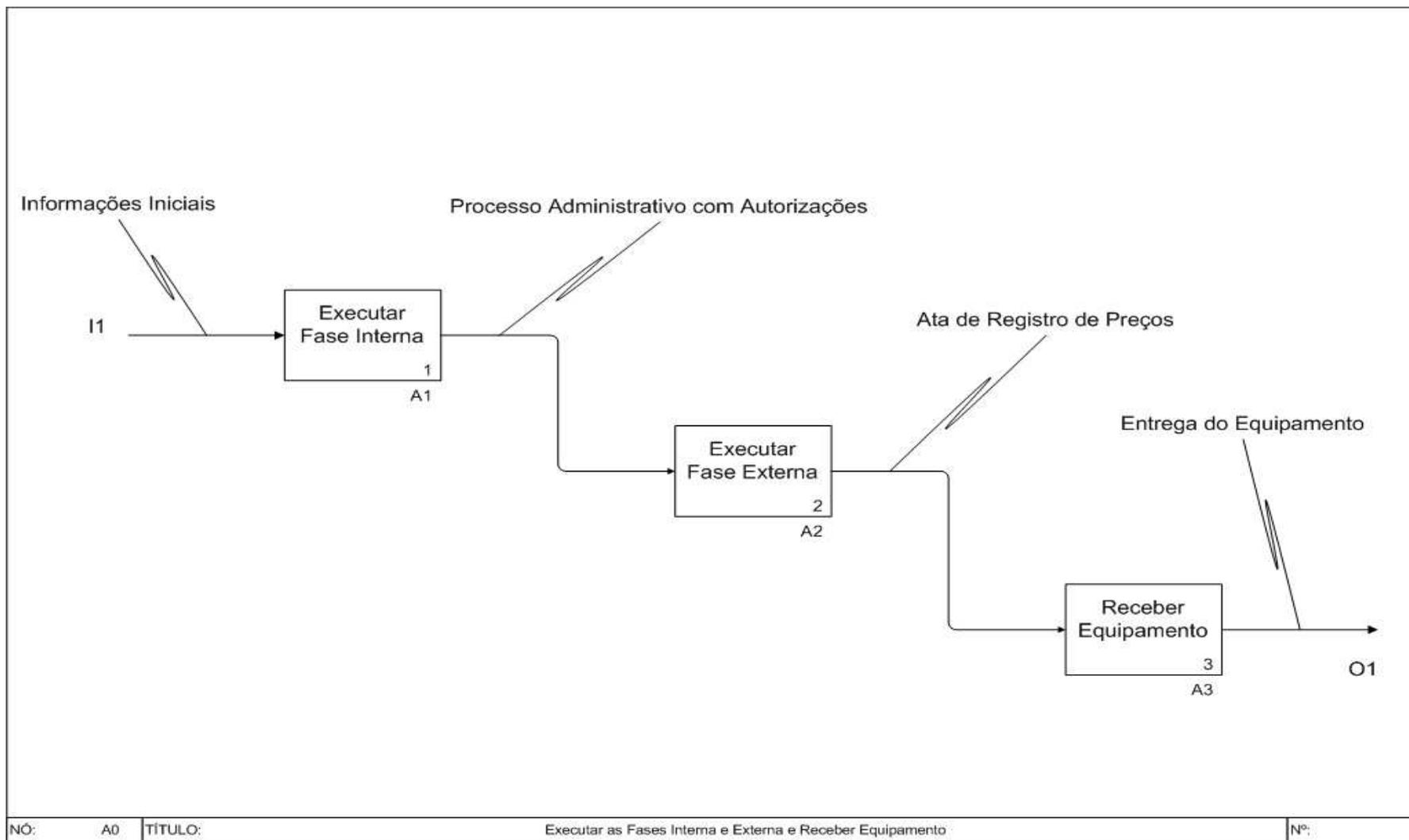


Figura 11 – Diagrama A0 - Executar Fase Interna, Externa e Receber Equipamento

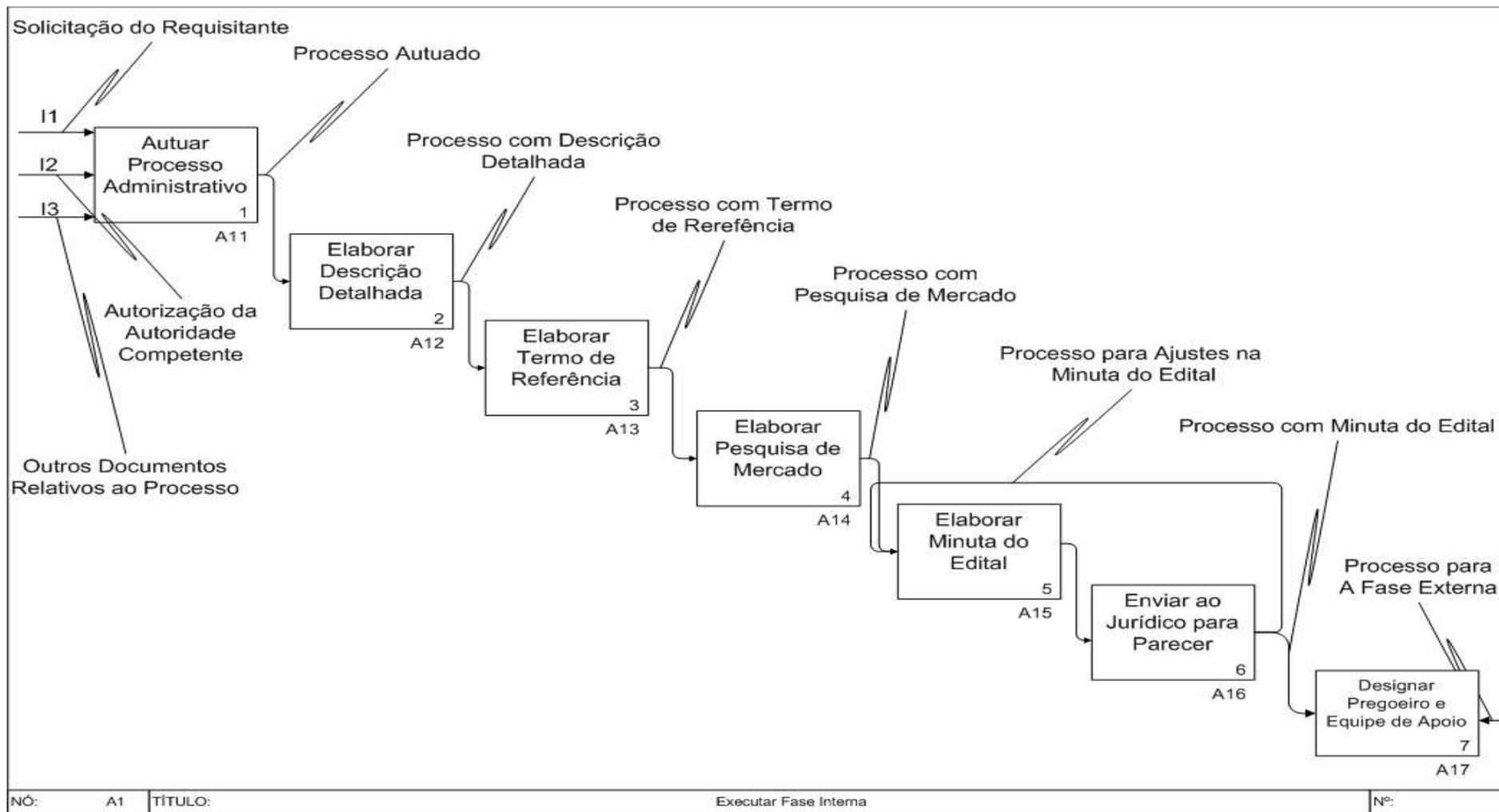


Figura 12 – Diagrama Detalhando o Sub-Processo Executar Fase Interna.

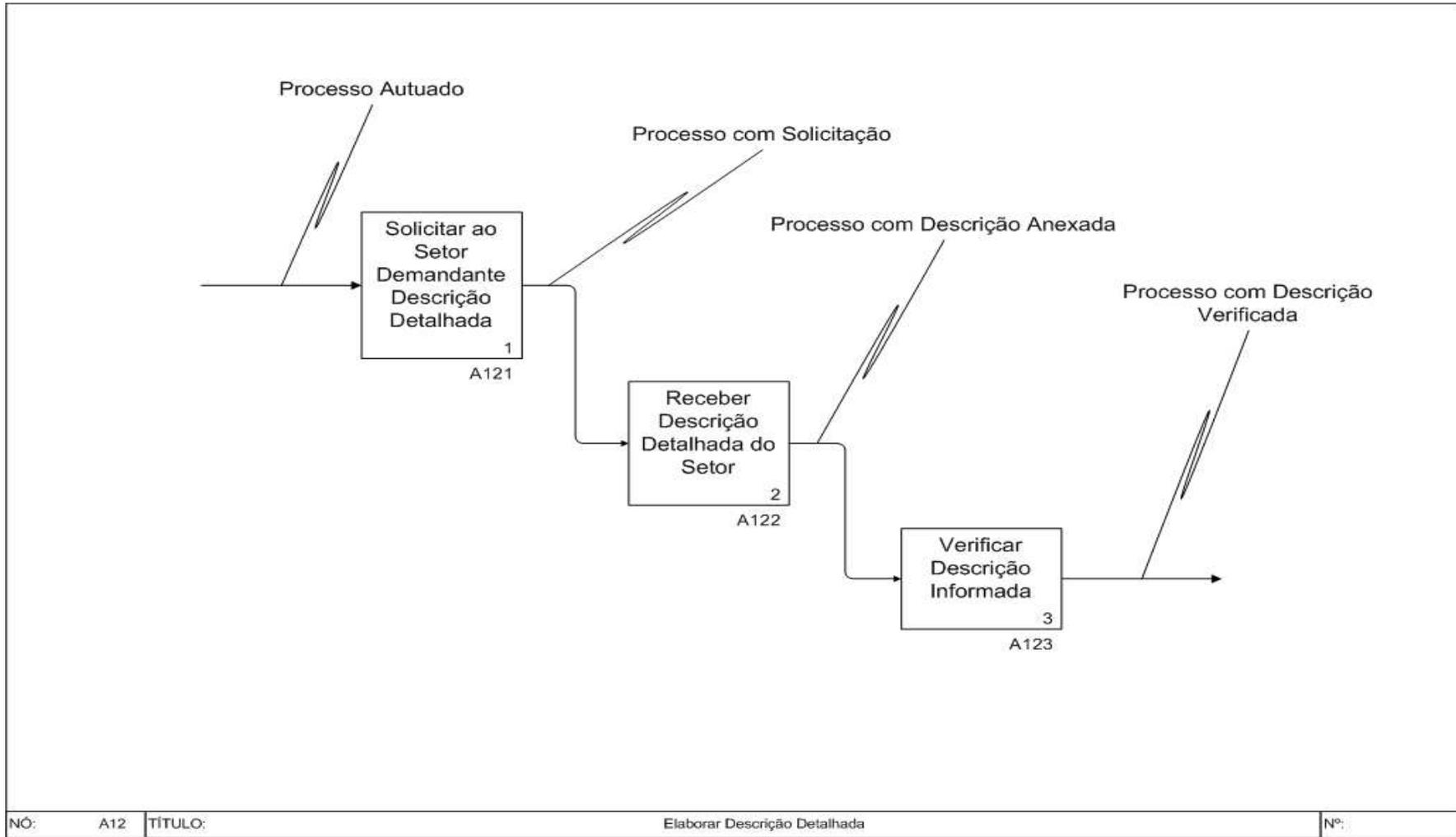


Figura 13 – Diagrama Detalhando o Sub-Processo Elaborar Descrição Detalhada.

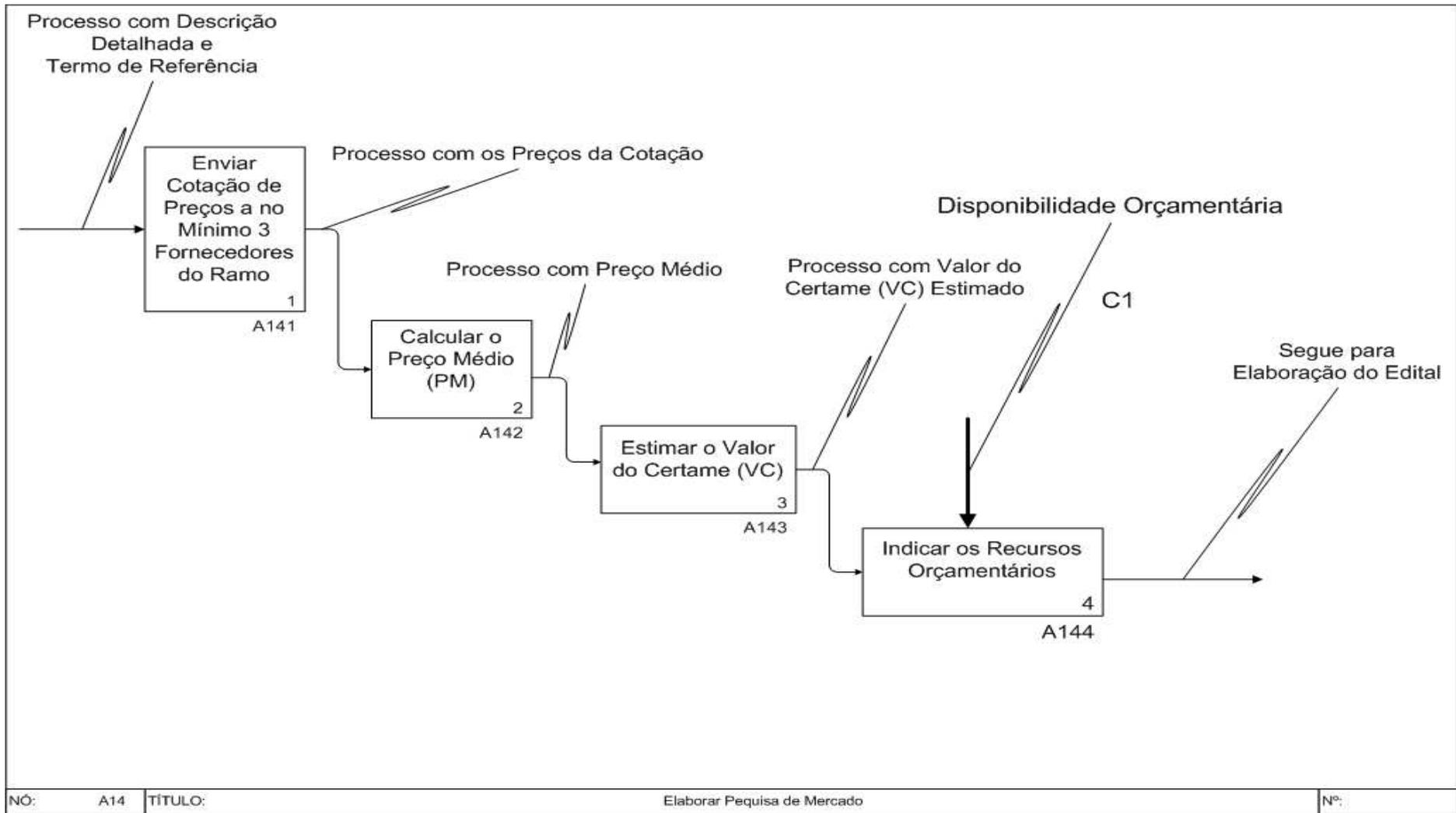


Figura 14 – Diagrama Detalhando o Sub-Processo Elaborar Pesquisa de Mercado.

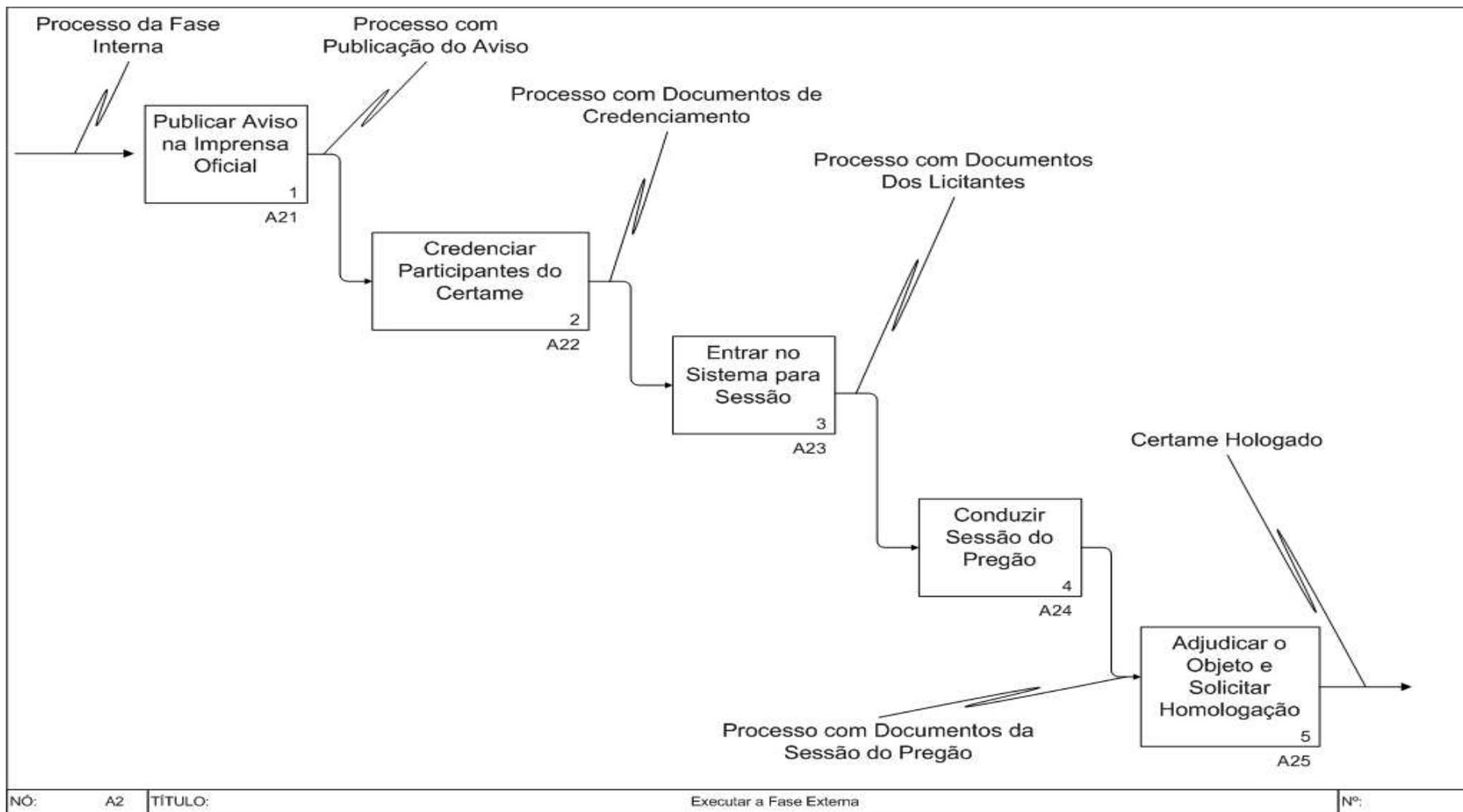


Figura 15 – Diagrama Detalhando o Sub-Processo Executar Fase Externa.

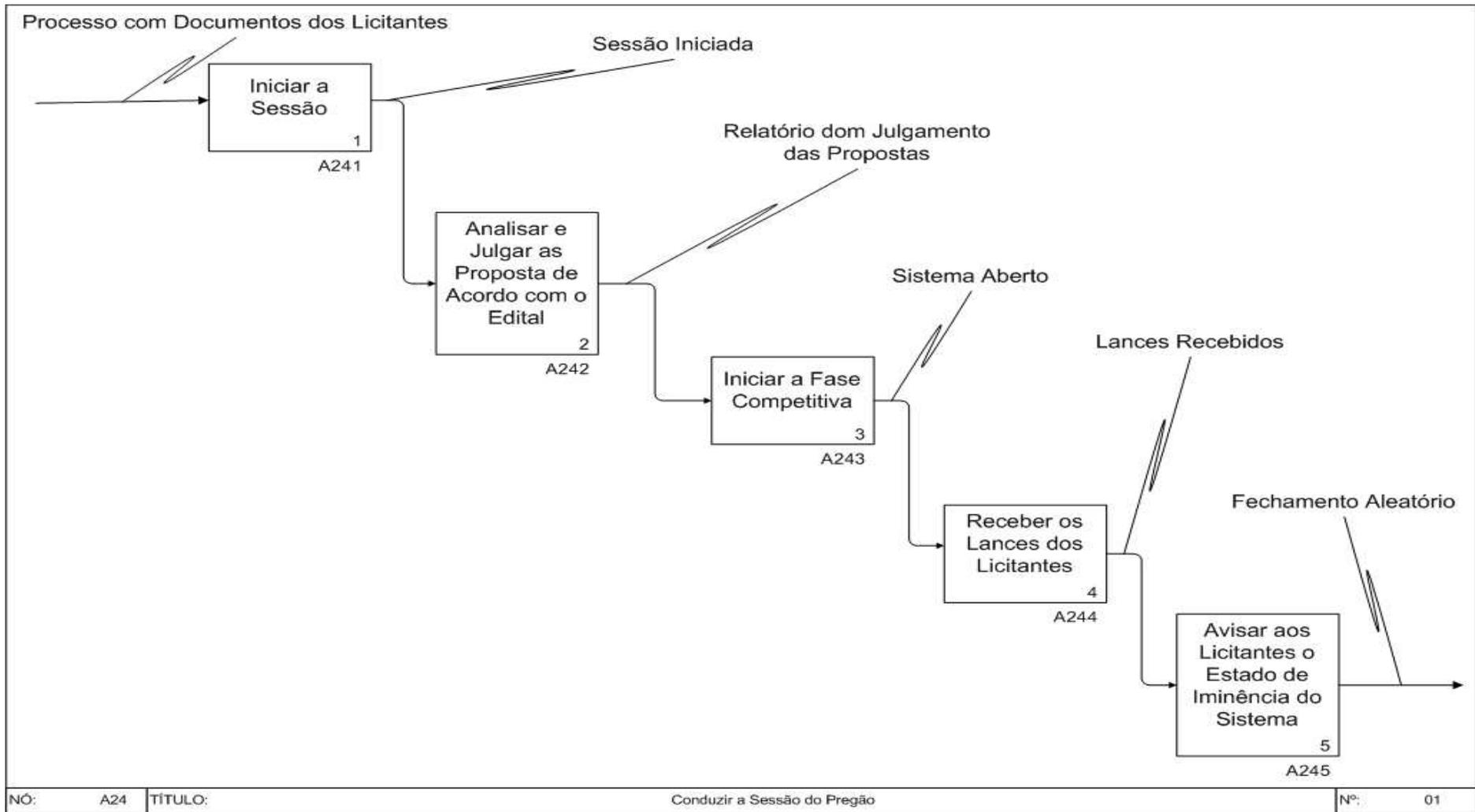


Figura 16 – Diagrama Detalhando o Sub-Processo – Conduzir a Sessão do Pregão.

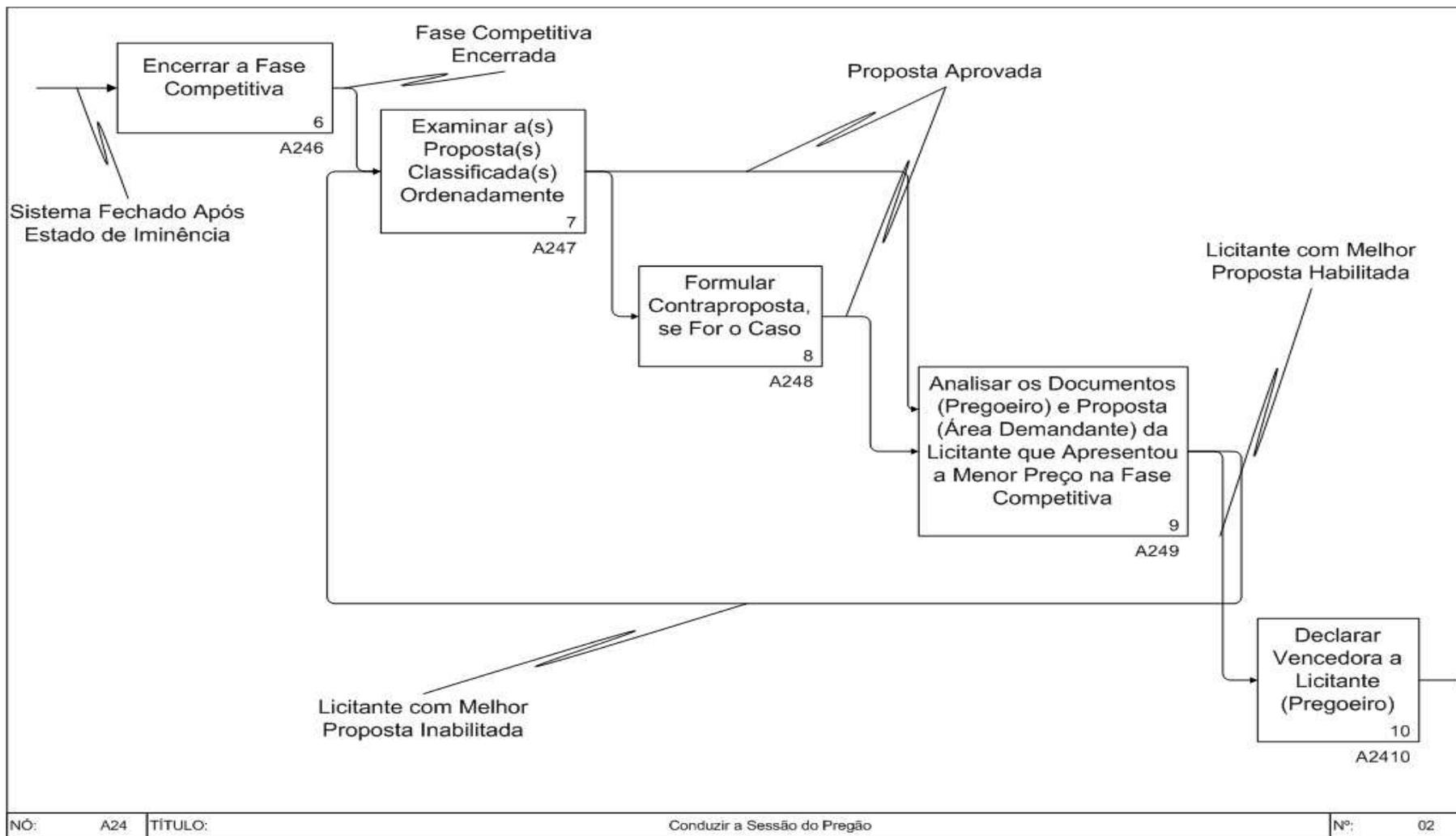


Figura 17 – Diagrama Detalhando o Sub-Processo – Conduzir a Sessão do Pregão – Continuação.

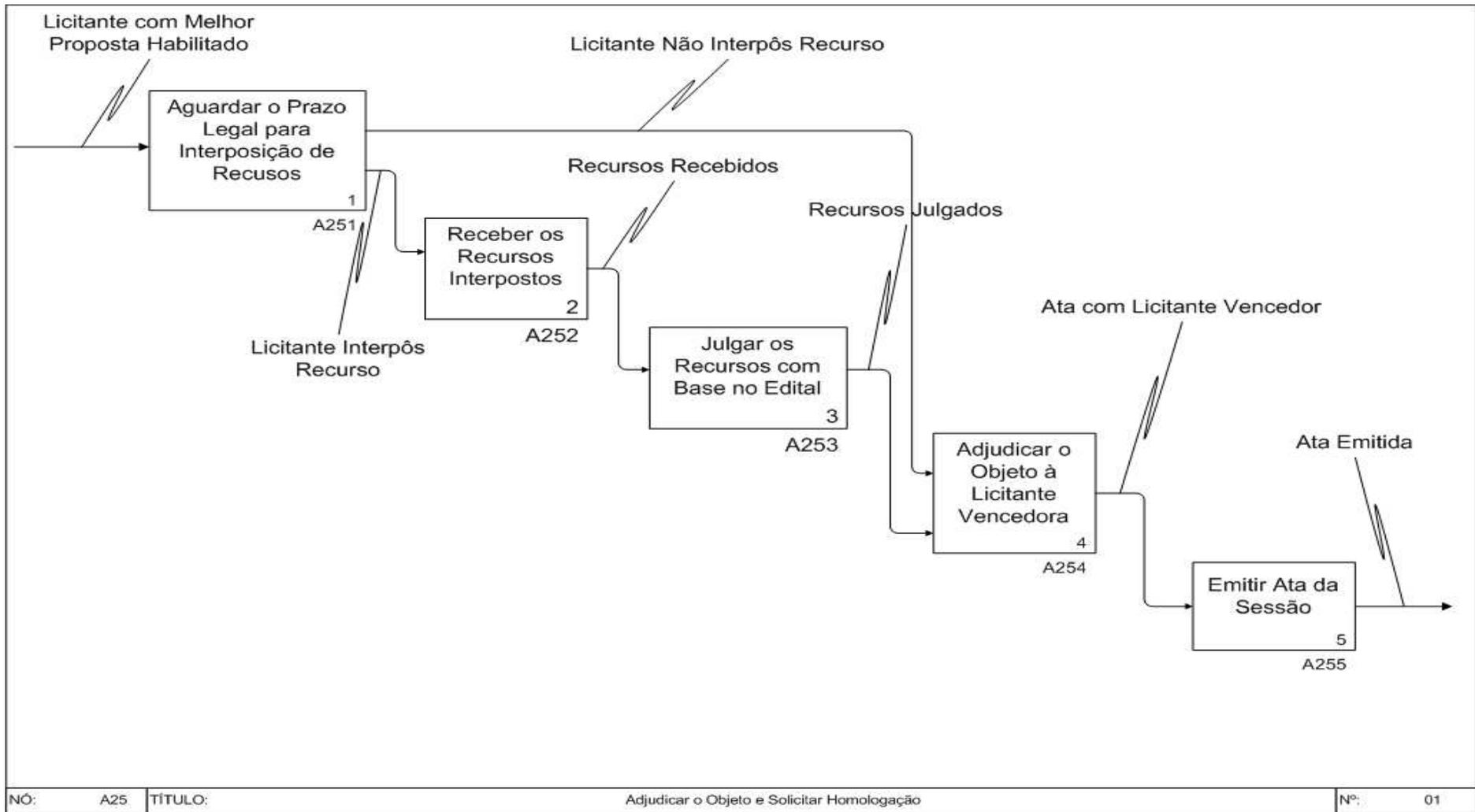


Figura 18 – Diagrama Detalhando o Sub-Processo Adjudicar o Objeto e Solicitar Homologação.

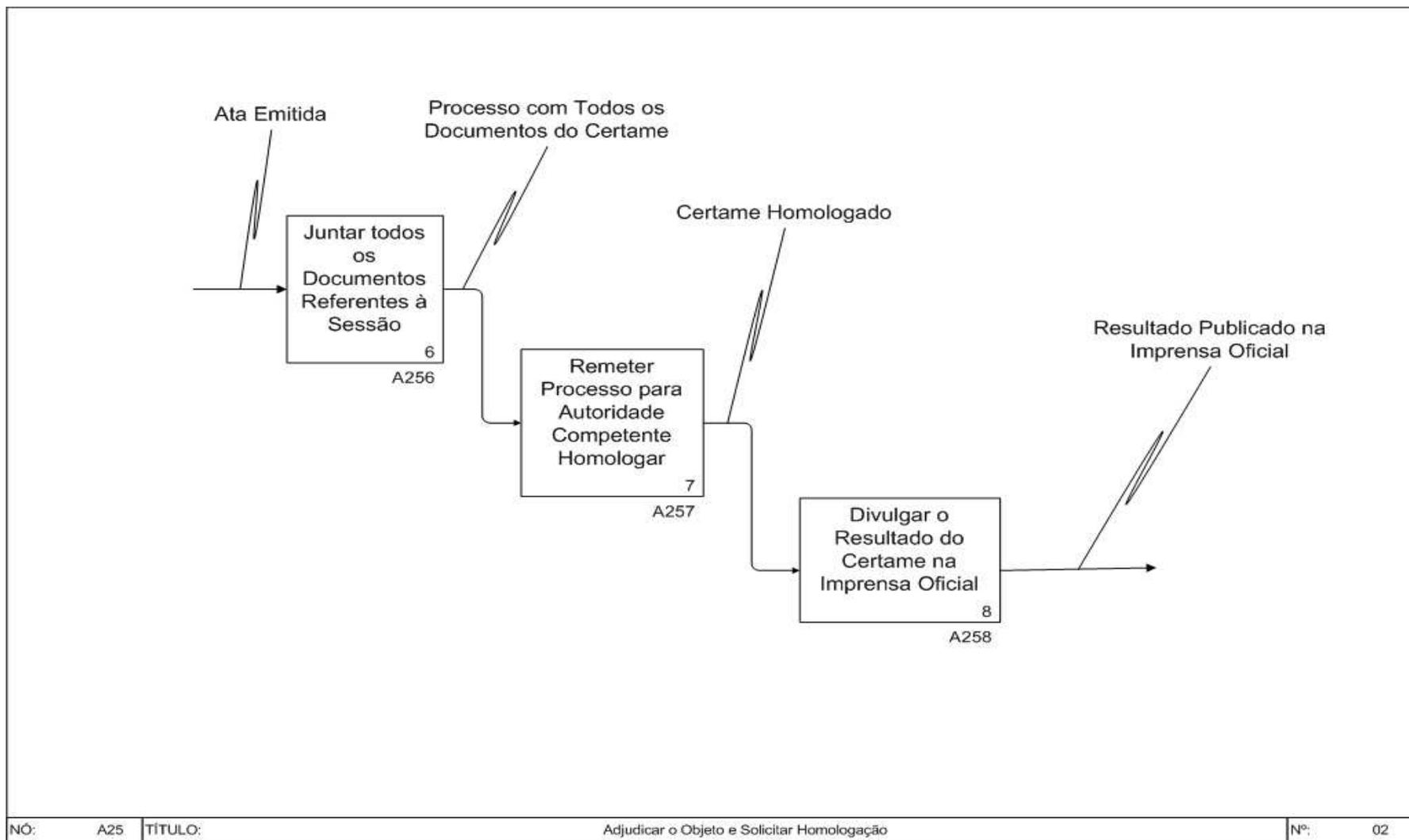


Figura 19 – Diagrama Detalhando o Sub-Processo Adjudicar o Objeto e Solicitar Homologação – Continuação.

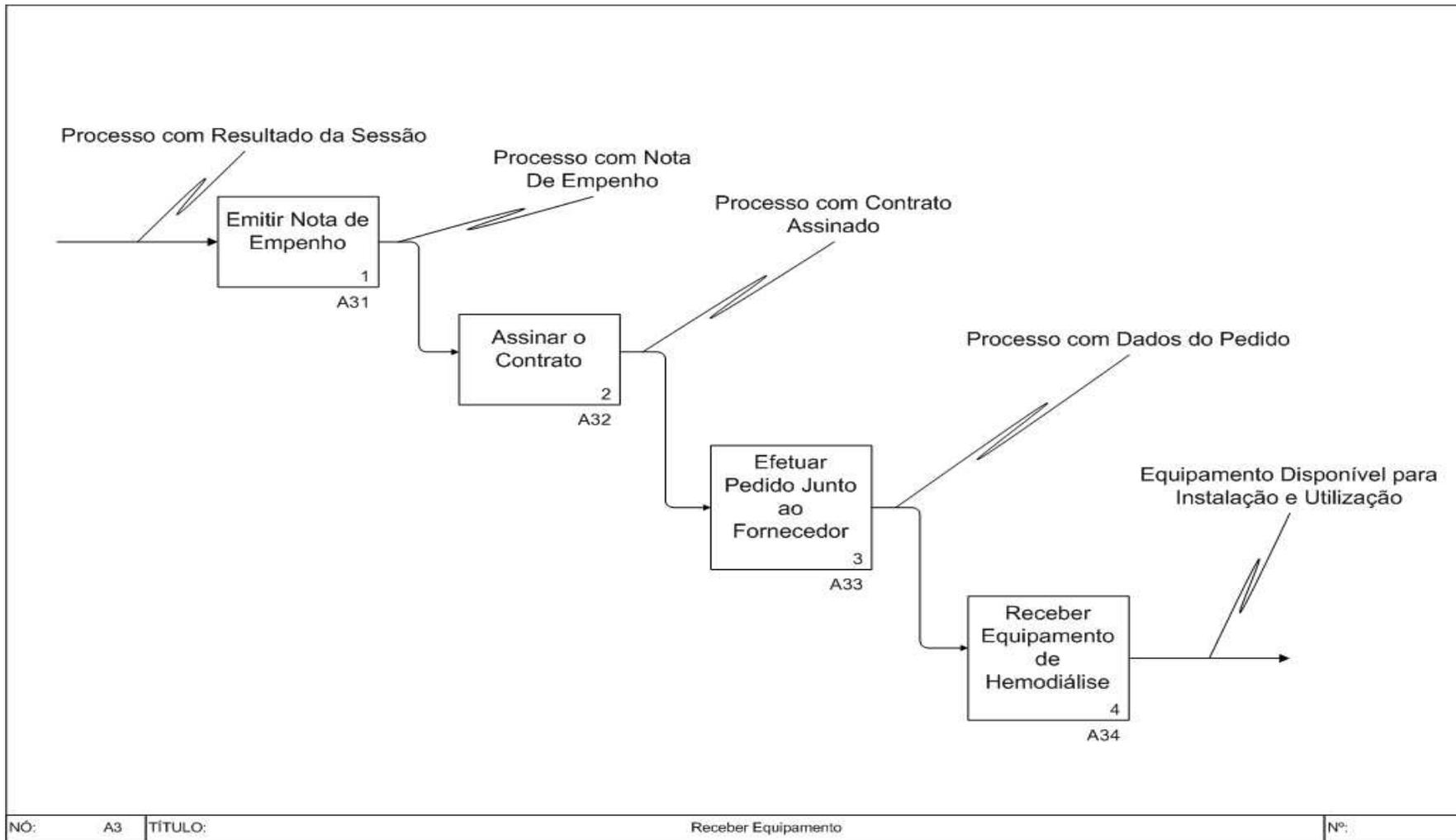


Figura 20 – Diagrama Detalhando os Sub-Processo Receber Equipamento.

5.2. Revisão dos Itens de Classificação pela Norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015

Considerando a revisão e substituição da norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2003 em 2015 (ABNT, 2015a) todos os itens relativos a sistemas de segurança que figuravam na antiga norma foram revistos de forma a verificar se houve alteração com a nova edição. Foram verificados os seguintes itens: composição do fluido de diálise, temperatura do fluido de diálise, hemodiafiltração, pressão arterial, ultrafiltração, perda sanguínea e infusão de ar.

Não foram encontradas alterações entre as normas no que diz respeito aos requisitos de exigências relativas à sistemas de segurança. Somente em relação ao item temperatura do fluido de diálise e do fluido de substituição, a nova norma traz uma faixa na qual esta temperatura não pode estar fora, que é de 33°C a 42°C, para que o fluido de diálise atinja o dialisador e o fluido de substituição atinja o sangue. A norma anterior somente recomendava que a temperatura não fosse maior que 41°C.

Na análise das normas foram identificadas algumas mudanças que trouxeram novidades em relação a norma antiga. A expressão “risco à segurança” foi substituída pela expressão “perigo” e o termo “extração real do fluido corporal”, foi inserido em referência à ultrafiltração.

A exigência de um sistema capaz de evitar a que a função de administração em *bolus* de concentrado cause perigo, caso o equipamentos esteja equipado com este recurso é uma novidade em relação à norma anterior. Outro ponto novo é a recomendação de que para o Kt/V, haja a aplicação, por exemplo, das Diretrizes Européias de Melhores Práticas para a Hemodiálise.

A Tabela 3 apresenta uma comparação entre os itens relativos à segurança na norma ABNT NBR IEC 60601-2-16 para as edições 2003 e 2015.

Tabela 3 - Comparação Entre os Itens Relativos à Segurança na Norma ABNT NBR IEC 60601-2-16 para as Edições 2003 e 2015.

Item Relacionado à Risco de Segurança	Norma 60601-2-16:2003		Norma 60601-2-16:2015	
Composição do Fluido de Diálise	51.101	“O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO, independentemente de qualquer sistema de controle de preparação de fluido, que não permita que o FLUÍDO DE DIÁLISE possa atingir o DIALISADOR que, devido a sua composição, ele puder causar um RISCO A SEGURANÇA.”	201.12.4.4.101	“O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO, independentemente de qualquer sistema de controle de preparação, que evite que o FLUÍDO DE DIÁLISE alcance o DIALISADOR que, devido a sua composição, ele puder causar um PERIGO.”
Extração Real do Fluido Corporal	*****	*****	201.12.4.4.103	O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO, independentemente de qualquer sistema de controle de ULTRAFILTRAÇÃO, que previna uma variação na EXTRAÇÃO REAL DE FLUÍDO CORPORAL do EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE a partir do valor estabelecido do parâmetro de controle, que possam causar um PERIGO.
HDF Sem Tampão	51.111	O EQUIPAMENTO projetado para realizar HDF sem TAMPÃO deve incluir um SISTEMA DE SEGURANÇA, independentemente de qualquer sistema de controle de distribuição de fluido, para proteger o paciente de RISCOS DE SEGURANÇA causados por um balanço ácido-base incorreto.	201.12.4.4.103	No caso de HDF e HF, o EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO independente de qualquer sistema de controle do FLUIDO DE SUBSTITUIÇÃO, que previna a administração incorreta do FLUIDO DE SUBSTITUIÇÃO que possa causar um perigo.
Infusão de AR	51.106	O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO para proteger o PACIENTE da infusão de ar que pode causar um RISCO A SEGURANÇA.	201.12.4.4.104.5	O EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO para proteger o PACIENTE de uma infusão de ar que poderia causar um PERIGO, mesmo na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.
Perda de Sangue Extracorpóreo Devido a Coagulação	51.104.3	O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO para proteger o PACIENTE da perda de sangue devida à coagulação como uma consequência da interrupção do fluxo de sangue que pode causar um RISCO DE SEGURANÇA.	201.12.4.4.104.3	O EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO para proteger o PACIENTE da perdas de sangue devidas à coagulação como uma consequência da interrupção do fluxo de sangue que pode causar um PERIGO.

Tabela 3 - Comparação Entre os Itens Relativos à Segurança na Norma ABNT NBR IEC 60601-2-16 para as Edições 2003 e 2015. Continuação.

Item Relacionado à Risco de Segurança		Norma 60601-2-16:2003		Norma 60601-2-16:2015
Perda de Sangue Extracorpóreo para o Ambiente	51.104.1	O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO para proteger o PACIENTE de perda de sangue extracorpóreo para o ambiente que pode causar um RISCO DE SEGURANÇA.	201.12.4.4.104.1(a)	O EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO para proteger o PACIENTE de perda de sangue extracorpóreo para o ambiente que pode causar um PERIGO.
Pressão Arterial	51.104.5	O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO para proteger o PACIENTE de RISCOS DE SEGURANÇA causados por uma PRESSÃO ARTERIAL excessiva.	201.12.4.4.104.1(b)	O EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO para proteger o PACIENTE de perda de sangue extracorpóreo para o ambiente, causadas por ruptura ou separação no CIRCUITO EXTRACORPÓREO, devido a uma pressão excessiva, a menos que isto seja evitado por um projeto de segurança inerente.
Temperatura do Fluido de Diálise	51.102	“O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO, independentemente de qualquer sistema de controle de temperatura que evite que o FLUÍDO DE DIÁLISE atinja o DIALISADOR e o FLUIDO DE SUBSTITUIÇÃO atinja o sangue a uma temperatura maior que 41°C, medido na saída do FLUÍDO DE DIÁLISE e/ou FLUÍDO DE SUBSTITUIÇÃO.”	201.12.4.4.102	“O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO, independentemente de qualquer sistema de controle de temperatura que evite que o FLUÍDO DE DIÁLISE alcance o DIALISADOR e o FLUIDO DE SUBSTITUIÇÃO alcance o CIRCUITO EXTRACORPÓREO a temperaturas abaixo de 33°C ou acima de 42°C, medido na saída do FLUÍDO DE DIÁLISE e/ou na saída do FLUÍDO DE SUBSTITUIÇÃO.”
Ultrafiltração	51.103	O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO, independentemente de qualquer sistema de controle de ULTRAFILTRAÇÃO, que evite que uma variação produzida pelo EQUIPAMENTO do valor ajustado para os parâmetros de controle possam causar um RISCO A SEGURANÇA.	*****	*****
Vazamento de Sangue	51.104.2	O EQUIPAMENTO deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO para proteger o PACIENTE de um VAZAMENTO DE SANGUE que pode causar um RISCO DE SEGURANÇA	201.12.4.4.104.2	O EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE deve incluir um SISTEMA DE PROTEÇÃO para proteger o PACIENTE de um VAZAMENTO DE SANGUE, que pode causar um PERIGO.

5.3. Classificação dos Equipamentos de Hemodiálise

Para aplicar a sistemática de classificação foi utilizado o conjunto de equipamentos contidos no RIE. Foram identificados 18 modelos de equipamentos de hemodiálise. Para 05 equipamentos o preço de venda nacional não estava informado e para 14 equipamentos o preço de venda internacional não estava informado. Ainda, para 04 ambos os preços não estavam informados no RIE. O valor médio dos preços de venda, para os 18 modelos, no Brasil foi de R\$ 41.911,73.

A pesquisa realizada no Banco de Dados de Produtos para a Saúde obteve um conjunto de 51 documentos relativos aos 18 modelos de equipamentos de hemodiálise identificados no RIE. Esse conjunto de documentos foi composto por:

Dados do Fornecedor/Produto – 17 documentos – Formulário contendo dados genéricos (nome, marca, CNPJ, etc.) do fornecedor e do equipamento.

Dados de Rotulagem – 16 documentos – Informações constantes nos rótulos das embalagens dos equipamentos.

Instruções de Uso – 18 documentos – Manual de instruções do usuário enviado pelos fornecedores e que acompanha o equipamento.

Dessa forma, a sistemática de classificação proposta no Quadro 1 foi aplicada a esse conjunto de equipamentos de acordo com os passos estabelecidos no Capítulo 4, seção, 4.2.1, item a. O resultado da aplicação, contendo todos os 18 equipamentos e suas características técnicas, além do preço de comercialização no Brasil e o preço de comercialização internacional é apresentado na Tabela 04.

Tabela 4 - Informações Referentes ao Conjunto dos 18 Equipamentos Constantes no RIE.

Equipamento	Tipo de Diálise Realizada	Indicações de Uso	Interface com o Usuário	Tipo de Punção	Punção	Compatibilidade de Insumos	Técnica de Desinfecção	Composição do Fluido de Diálise	Fluxo do Dialisado
A	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química	Acetato ou Bicarbonato	0 - 300 - 500 - 800 mL/min
B	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Por Cateter	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química	NI	50 – 350 mL/min
C	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Por Fístula	Única	Próprio Fabricante	Química e Térmica	Acetato ou Bicarbonato e Concentrado Ácido	250 - 800 mL/min
D	Contínua	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	NI	Próprio Fabricante	Química	NI	0 - 133 mL/min
E	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química ou Térmica	NI	300 - 700 mL/min
F	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química	Acetato ou Bicarbonato	100 - 1000 mL/min
G	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Por Cateter	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química ou Térmica	Acetato ou Bicarbonato	300 - 600 mL/min
H	Intermitente	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Por Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química ou Térmica	Concentrado de Acetato, Bicarbonato Líquido ou Bicarbonato em Pó	300 - 800 mL/min
I	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única	Próprio Fabricante	Química	Acetato ou Bicarbonato	300 -700 mL/min
J	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química ou Térmica	Acetato ou Bicarbonato	300 -700 mL/min
K	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química ou Térmica	Acetato ou Bicarbonato	300 – 800 ml/min
L	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química ou Térmica	Bicarbonato ou Acetato	300 -700 mL/min
M	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química e Térmica	Acetato ou Bicarbonato	300 -800 mL/min
N	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química ou Térmica	Concentrado Ácido + Bicarbonato (seco ou fluído) ou concentrado de acetato	300 -700 mL/min
O	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química ou Térmica	Concentrado Ácido + Bicarbonato (seco ou fluído) ou concentrado de acetato	300 -700 mL/min
P	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química	Acetato ou Bicarbonato	0 - 300 - 500 - 800 mL/min
Q	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química	Acetato ou Bicarbonato	1 - 300 - 500 - 800 mL/min
R	Ambas	Tratamento de Diálise Crônica e Aguda	Digital	Cateter ou Fístula	Única ou Dupla	Próprio Fabricante	Química	NI	NI

Tabela 4 - Informações Referentes ao Conjunto dos 18 Equipamentos Constantes no RIE. Continuação.

Equipamento	Fluxo Sanguíneo	Monitoramento de Ultrafiltração	Monitoramento de Perda Sanguínea	Monitoramento de Infusão de Ar	Hemodiafiltração S/ Tampão	Medição da Pressão	Kt/V	Preço Informado à ANVISA	Preço Internacional
A	40 - 600 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana	Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Ambos	Não	R\$ 43.450,00	R\$ 0,00
B	50 – 350 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana	Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Pré-Bomba	Não	R\$ 0,00	R\$ 0,00
C	15 - 460 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana	Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Ambos	Não	R\$ 30.000,00	R\$ 0,00
D	10 - 450 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana	Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Sim	Ambos	Não	R\$ 49.886,03	R\$ 71.519,00
E	0 - 600 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana	Medição da Pressão Venosa, Detecção Fotométrica e Detecção da Rotação da Bomba de Sangue	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Ambos	Não	R\$ 52.440,00	R\$ 0,00
F	15 - 600 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana	Medição da Pressão Venosa, Detecção Fotométrica e Detecção da Rotação da Bomba de Sangue	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Ambos	Sim	R\$ 48.914,71	R\$ 0,00
G	30 - 500 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado	Medição da Pressão Venosa e Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Não	NI	Não	R\$ 25.983,26	R\$ 0,00
H	20 - 700 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado	Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Ambos	Não	R\$ 40.422,50	R\$ 0,00
I	50 - 600 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado	Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Pré-Bomba	Não	R\$ 28.168,26	R\$ 0,00
J	20-500 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado	Medição da Pressão Venosa, Detecção Fotométrica e Detecção da Rotação da Bomba de Sangue	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Pré-Bomba	Não	R\$ 39.755,57	R\$ 42.249,33
K	50 – 600 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado	Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Sim	Pós-Bomba	Sim	R\$ 0,00	R\$ 46.998,20
L	30 - 500 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado	Medição da Pressão Venosa, Detecção Fotométrica e Detecção da Rotação da Bomba de Sangue	Detecção por Via Ultrassônica	Não	NI	Não	R\$ 32.755,00	R\$ 0,00
M	40 - 600 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana	Medição da Pressão Venosa e Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Não	NI	Não	R\$ 59.486,63	R\$ 0,00
N	0 - 500 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado	Medição da Pressão Venosa, Detecção Fotométrica e Detecção da Rotação da Bomba de Sangue	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Pós-Bomba	Sim	R\$ 60.599,16	R\$ 0,00
O	20 - 500 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado	Medição da Pressão Venosa, Detecção Fotométrica e Detecção da Rotação da Bomba de Sangue	Detecção por Via Ultrassônica	Sim	Ambos	Sim	R\$ 32.991,39	R\$ 52.215,00
P	40 - 600 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana	Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Ambos	Não	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Q	41 - 600 mL/min	Medição da Pressão Transmembrana	Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Ambos	Não	R\$ 0,00	R\$ 0,00
R	10 a 200 ml/min	Medição da Pressão Transmembrana	Detecção Fotométrica	Detecção por Via Ultrassônica	Não	Ambos	Não	R\$ 0,00	R\$ 0,00

Após isso a foi avaliada a capacidade de diferenciação de cada item de classificação, de acordo com o critério estabelecido. Dessa forma, foram excluídos, para esse conjunto de equipamentos, os seguintes itens de classificação: Interface de Comunicação, Compatibilidade de Insumos, Composição do Fluido de Diálise, Fluxo Fluido de Diálise, Fluxo Sanguíneo, Temperatura do Fluido de Diálise e Infusão de Ar. Assim, chegou-se a um conjunto de 09 itens utilizados para classificar esse conjunto de equipamentos de hemodiálise. Estes itens de classificação são apresentados na Tabela 5.

Tabela 5 – Itens de Classificação para Equipamentos de Hemodiálise.

Tecnologia	Característica
Tipo de Diálise Realizada	Contínua Intermitente Ambas
Tipo de Punção	Cateter Fístula Cateter ou Fístula
Modo de Operação	Única (Agulha única) Dupla (Agulha dupla) Única ou Dupla
Desinfecção	Química Térmica Química ou Térmica
Kt/V (Qualidade da Diálise)	Sim Não
* Hemodiafiltração (Item 201.12.4.4.104.3)	Sim Não
*Pressão Arterial (Item 201.12.4.4.104.1 (b))	Pré Bomba Pós Bomba Pré e Pós Bomba
* Ultrafiltração (Item 201.12.4.4.103)	Medição da Pressão Transmembrana Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado
* Perda Sanguínea (Itens 201.12.4.4.104.1 (a), 201.12.4.4.104.2 e 201.12.4.4.104.3)	Detecção Fotométrica Medição da Pressão Venosa e Detecção Fotométrica Medição da Pressão Venosa, Detecção Fotométrica e Detecção da Rotação da Bomba de Sangue

*Itens de segurança e desempenho essencial de acordo com a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015

Após a elaboração da Tabela de Classificação para Equipamentos de Hemodiálise, de acordo com os passos estabelecidos no Capítulo 4, seção 4.2.1, item b, passou-se a sua análise. O resultado foi verificar que os itens de classificação capazes de diferenciar um equipamento de outro, são aqueles que estejam presentes entre 25% e 75% dos equipamentos deste conjunto. Dessa forma, pode-se determinar que a diferenciação técnica, para este conjunto de 18 equipamentos, é feita, determinantemente, através de 4 itens de classificação, sendo eles: Técnica de Desinfecção, Monitoramento da Ultrafiltração, Monitoramento da Perda Sanguínea e Medição da Pressão.

Foi elaborada a Árvore de Classificação, de acordo com os passos estabelecidos no Capítulo 4, seção 4.2.1., item c. Para realização Passo 1, foi considerado o resultado da análise da Tabela de Classificação para Equipamentos de Hemodiálise, ou seja, os itens de classificação: Técnica de Desinfecção, Monitoramento da Ultrafiltração, Monitoramento da Perda Sanguínea e Medição da Pressão. Foram utilizadas como informações acessórias, o preço de comercialização no Brasil e os outros itens de classificação: Kt/V, Hemodiafiltração, Tipo de Diálise, Tipo de Punção e Modo de Operação, além do ano do registro e do fabricante do equipamento.

A Tabela de Classificação de Equipamentos de Hemodiálise e a Árvore de Classificação são apresentadas, respectivamente, na Tabela 6 e na Figura 21.

Tabela 6 - Tabela de Classificação para Equipamentos de Hemodiálise.

Maq/Cat	Tipo de Diálise Realizada			Tipo de Punção			Punção			Técnica de Desinfecção			Monitoramento de		Monitoramento de Perda Sanguínea			Hemodiafiltraç		Medição da Pressão			Kt/V	
	Contínua	Intermitente	Ambas	Cateter	Fístula	Cateter ou Fístula	Dupla	Única	Única ou Dupla	Química	Química e Térmica	Química ou Térmica	Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado	Medição da Pressão Transmembrana e Medição do Volume Ultrafiltrado	Detecção Fotométrica	Medição da Pressão Venosa e Detecção Fotométrica	Medição da Pressão Venosa, Detecção Fotométrica e Detecção da Rotação da Bomba de Sangue	Sim	Não	Pré	Pós	Ambos	Sim	Não
A			X			X		X	X			X		X				X				X		X
B			X	X				X	X			X		X				X		X				X
C			X		X			X		X		X		X					X			X		X
D	X					X			X			X		X				X				X		X
E			X			X		X			X		X				X		X			X		X
F			X			X		X		X		X					X		X			X	X	
G			X	X				X			X		X		X			X				X		X
H		X			X			X			X		X		X			X				X		X
I			X			X		X	X				X		X			X		X				X
J			X			X		X			X		X				X		X	X				X
K			X			X		X			X		X		X			X		X			X	
L			X			X		X			X		X				X		X			X		X
M			X			X		X		X		X			X			X				X		X
N			X			X		X			X		X				X		X		X		X	
O			X			X		X			X		X				X		X			X	X	
P			X			X		X	X			X		X				X				X		X
Q			X			X		X	X			X		X				X				X		X
R			X			X		X	X			X		X				X				X		X
Total	18			18			17			18			18		18			18		18			18	
(%)	5,56%	5,56%	88,89%	11,11%	11,11%	77,78%	0,00%	11,76%	88,24%	44,44%	16,67%	44,44%	55,56%	44,44%	55,56%	33,33%	11,11%	11,11%	88,89%	16,67%	11,11%	72,22%	22,22%	77,78%

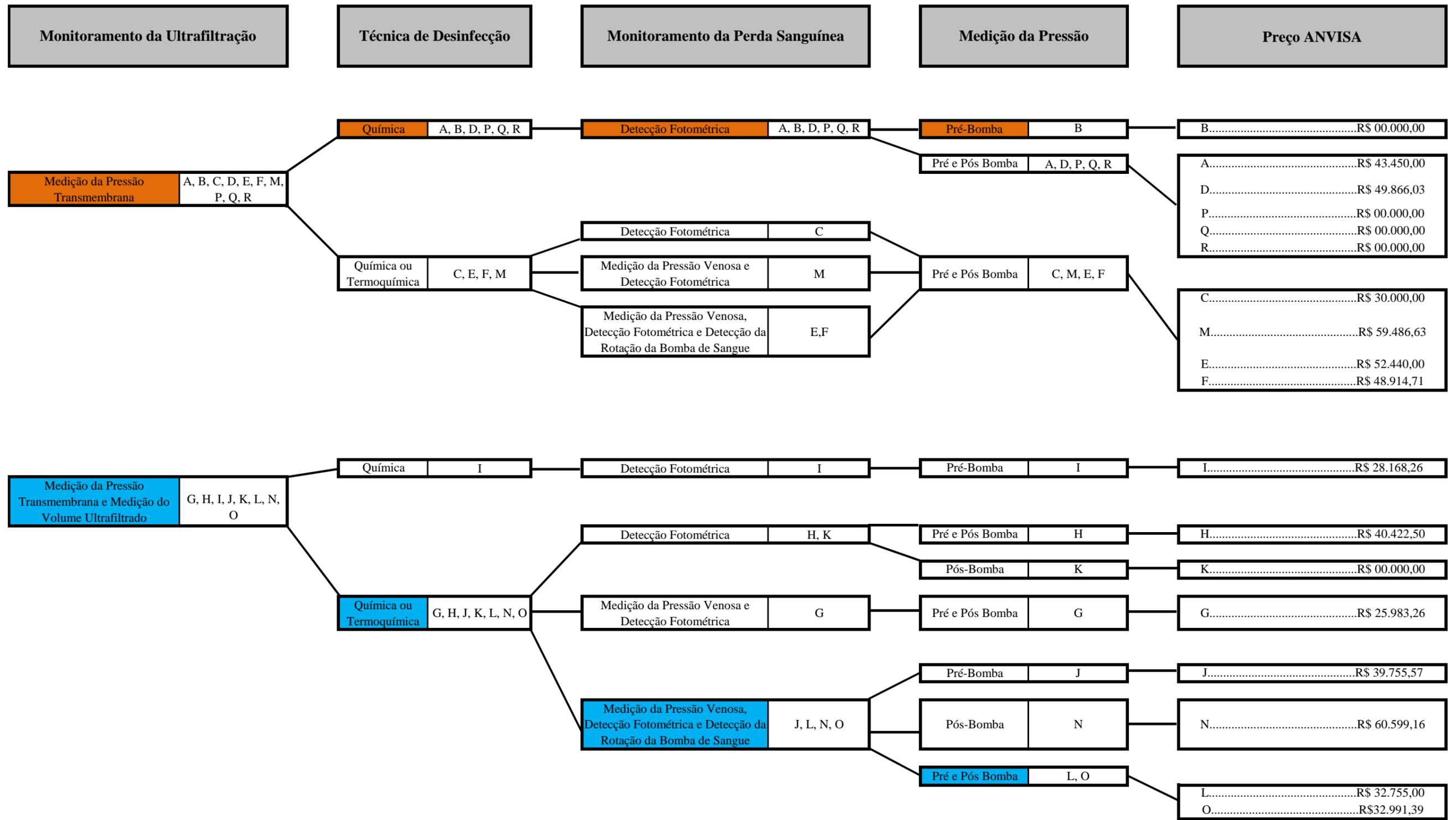


Figura 21 - Árvore de Classificação para o Conjunto de Equipamentos de Hemodiálise do RIE.

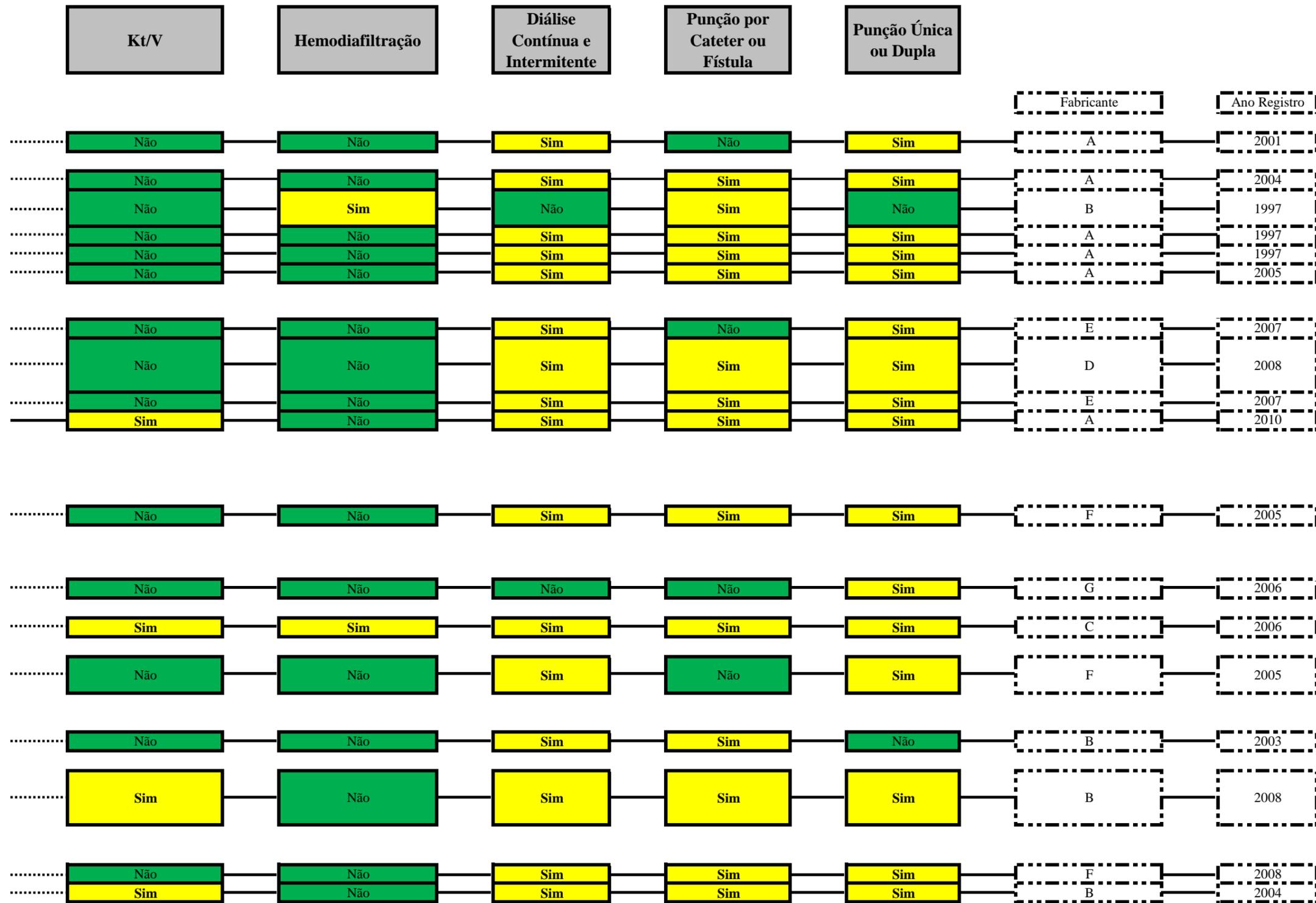


Figura 21 - Árvore de Classificação para o Conjunto de Equipamentos de Hemodiálise do RIE. Continuação.

O resultado da análise da árvore de classificação sugere que, neste conjunto de equipamentos:

- a) A tecnologia Kt/V parece agregar valor ao equipamento, já que os equipamentos que possuem esta tecnologia têm valores de comercialização informados superiores à média, em pelo menos 20%;
- b) Não foi possível associar o preço informado de venda no Brasil do equipamento à quantidade de tecnologias disponíveis. Por exemplo, o equipamento O, da **Fabricante B**, possui um número maior de tecnologias embarcadas que o equipamento F, da **Fabricante A**. No entanto o preço informado de venda no Brasil do equipamento O é menor que o informado para o produto F.
- c) Também não foi possível associar o preço informado de venda no Brasil do equipamento à sua idade, medida pelo ano do registro do equipamento. Por exemplo, o equipamento F, registrado em 2010, pelo **Fabricante A**, tem preço informado de venda no Brasil mais baixo que o preço informado para o equipamento D, registrado em 1997, pela **Fabricante B**.
- d) Foram identificados três agrupamentos de equipamentos com características técnicas similares.
 - i) No primeiro grupo, de 4 equipamentos (C, M, E e F), com as mesmas características técnicas, há uma variação de preço da ordem de 98% entre os equipamentos C e M;
 - ii) No segundo grupo, de 5 equipamentos (A, D, P, Q e R), com a mesmas características técnicas, há uma variação de preço da ordem 15% entre os equipamentos A e D, porém somente 2 desses equipamentos tiveram o preço de venda informado à ANVISA.
 - iii) No último grupo, de 2 equipamentos (L e O), com a mesmas características técnicas, praticamente não há uma variação de preço.

5.4. Análise Comparativa de Preços

Para a análise comparativa de preços realizou-se uma pesquisa nos portais de compras apresentados na Tabela 2.

O total de equipamentos adquiridos foi de 559, que representa cerca de 32% dos equipamentos próprios do SUS em 2009 (IBGE, 2009). O valor total das aquisições foi de R\$ 23.083.187,00. Os 559 equipamentos adquiridos pertenceram a 4 fabricantes diferentes. A Tabela 7 apresenta os Estados onde foram feitas as aquisições, o número da licitação, as quantidades adquiridas e os preços unitários dos equipamentos.

Tabela 7 - Aquisições Encontradas nos Portais de Compras no Período de 2006 a 2013.

Estado	Licitação	Qtde de Equipamentos	Preço Unitário
Alagoas	Pregão 0039/2012	10	R\$ 31.000,00
Alagoas	Pregão 0012/2007	1	R\$ 92.000,00
Bahia	Pregão 0038/2010	1	R\$ 61.999,00
Bahia	Pregão 0102/2012	60	R\$ 28.000,00
Bahia	Pregão 0102/2012	30	R\$ 66.000,00
Maranhão	Pregão 0142/2011	10	R\$ 45.500,00
Mato Grosso do Sul	Pregão 0021/2010	2	R\$ 36.000,00
Mato Grosso do Sul	Pregão 00872010	10	R\$ 33.500,00
Minas Gerais	Pregão 0019/2009	80	R\$ 41.300,00
Minas Gerais	Pregão 0006/2007	20	R\$ 47.000,00
Minas Gerais	Pregão 0019/2009	241	R\$ 36.600,00
Minas Gerais	Pregão 0062/2007	2	R\$ 44.900,00
Minas Gerais	Pregão 0128/2008	1	R\$ 45.000,00
Minas Gerais	Pregão 0251/2009	16	R\$ 53.300,00
Minas Gerais	Pregão 0386/2011	20	R\$ 54.900,00
Minas Gerais	Pregão 0026/2010	2	R\$ 44.900,00
Minas Gerais	Pregão 0124/2006	2	R\$ 45.339,00
Paraíba	Pregão 0016/2010	3	R\$ 38.300,00
Pernambuco	Pregão 0788/2012	34	R\$ 38.859,00
Rio de Janeiro	Pregão 0016/2009	12	R\$ 103.867,00
Santa Catarina	Pregão 0101/2013	1	R\$ 45.000,00
Santa Catarina	Pregão 0232/2011	1	R\$ 39.000,00

Na região Norte não foi encontrado processo licitatório para aquisição de equipamentos. Para as outras regiões foram encontradas as seguintes médias de preço dos equipamentos adquiridos: Centro Oeste, R\$ 33.916,67; Nordeste, R\$ 40.369,83; para o Sudeste, R\$ 41.861,32 e para o Sul, R\$ 42.000,00.

A média geral de preços informada no RIE foi de R\$ 41.911,73 enquanto que a média de preços dos equipamentos adquiridos foi de R\$ 41.293,72 por equipamento. A média de preços de cada fabricante foi: **Fabricante A**, R\$ 53.587,73; **Fabricante B**, R\$ 39.842,04; **Fabricante C**, R\$ 38.331,88 e **Fabricante D**, R\$ 39.000,00.

Na Tabela 8, são apresentados Percentuais das quantidades de equipamentos e valor total por cada região e fornecedor.

Tabela 8 - Percentuais de Médias, Quantidades de Equipamentos e Valor Total por Região e Fornecedor.

Região Fabricante	Centro Oeste		Nordeste		Sudeste		Sul		Total		Média de Preços por Fabricante (R\$)
	Quant (%)	Valor (%)	Quant (%)	Valor (%)	Quant (%)	Valor (%)	Quant (%)	Valor (%)	Quant (%)	Valor (%)	
A	0,00	0,00	29,53	29,53	13,38	20,64	0,00	0,00	17,35	22,52	53.587,73
B	83,33	82,31	70,47	70,47	0,51	0,55	0,00	0,00	20,75	20,02	39.842,04
C	16,67	17,69	0,00	0,00	86,11	78,81	50,00	53,57	61,72	57,29	38.331,88
D	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	50,00	46,43	0,18	0,17	39.000,00
Média de Preços por Região (R\$)	33.916,67		40.369,83		41.861,32		42.000,00		41.293,72		41.911,73 (Média do RIE)

Houve variações dos preços praticados em relação aos preços informados à ANVISA. Dos 559 equipamentos adquiridos no período pesquisado, foi possível identificar o modelo de 92 equipamentos, adquiridos por meio em 11 processos licitatórios diferentes. Estes 92 equipamentos estão entre 11 dos 18 modelos contidos no RIE. Nos equipamentos restantes, foi possível identificar a marca, mas não o modelo do equipamento. Dessa forma foi possível comparar os preços praticados nas aquisições realizadas em unidades públicas com os preços para venda informados pelos fornecedores no RIE. Os preços encontrados nas licitações, os preços informados no RIE e as variações são apresentadas na Tabela 9.

Tabela 9 - Preços Encontrados nas Licitações, Preços Informados no RIE e Variações

Modelo do Equipamento	Preço Licitações (R\$)	Preço Informado Venda Brasil – RIE (R\$)	Variação (%)
E1	44.900,00	43.450,00	+3,34
E2	45.339,00	32.991,39	+37,43
E3	45.000,00	43.450,00	+3,57
E4	53.300,00	43.450,00	+22,67
E5	103.867,00	43.450,00	+139,05
E6	36.000,00	60.559,16	-40,59
E7	33.500,00	60.559,16	-44,72
E8	54.900,00	43.450,00	+26,35
E9	45.500,00	43.450,00	+4,72
E10	31.000,00	60.559,16	-48,84
E11	44.900,00	43.450,00	+3,34

A maior variação positiva, +139,05%, no Sudeste, foi encontrada em uma Organização Militar – OM. A maior variação negativa, -48,84%, no Nordeste, foi encontrada em um Hospital Universitário – HU. A média das variações de preços dos 11 equipamentos foi de +9,66%, porém quando retirou-se a variação do equipamento E5, essa média passou a ser de -3,27%.

No HPCS, foi identificado somente o equipamento E2 comercializado no Brasil e que teve seu preço de venda informado à ANVISA. O preço para o equipamento no HPCS foi de US\$ 22,553 que corresponde, à época, a aproximadamente R\$ 48.143,89¹. Este equipamento foi adquirido em uma unidade pública pelo valor de R\$ 45.339,00 e o preço de venda informado pelo fornecedor no Relatório de Informações Econômicas que foi de R\$ 32.991,39. Outros dois equipamentos identificados no HPCS são comercializados no Brasil, porém não foi possível fazer uma comparação, pois estes não tiveram seus preços de venda informados pelos fornecedores.

5.5. Análise de Consistência das Informações

A análise das informações sobre o produto (número, processo e data de registro e a validade) não foi verificada nenhuma incorreção. Todos os dados contidos no RIE eram compatíveis com aqueles que foram efetivamente publicados no D.O.U.

¹ Valor baseado na cotação do Dólar Comercial Americano no dia 24/02/2006, onde US\$ 1.00 = R\$ 2,1347. Fonte: Banco Central do Brasil

Em relação a análise das informações contidas no Banco de Dados de Produtos para a Saúde, foram encontradas algumas inconsistências como: produtos com dois números de registro diferentes. Para esses produtos, foi feita consulta ao D.O.U e verificado que se tratam de processos diferentes de registro; para dois equipamentos os links estavam incorretos, levando a documentos distintos dos especificados. Porém, o conteúdo destes documentos estava correto.

5.6. Proposta de Diretriz Metodológica

Estabelecidas as fontes de informações e determinados os métodos pelos quais essas informações serão avaliadas, pode-se, por fim propor uma diretriz metodológica. Desse modo, a diretriz apresentada na Figura 22, por meio de um fluxograma, tem o seguinte objetivo: apoiar a especificação e análises de preço de equipamentos no sistema público de saúde brasileiro.

As ações a serem seguidas pelos gestores nas unidades de saúde encontram-se na parte central do fluxograma a partir do elemento “Início”, quais sejam: Modelar o Processo de Aquisição, Sistematizar Informações Técnicas dos Produtos, Analisar os Preços de Mercado dos Produtos, Elaborar Descrição do Produto, Executar o Processo de Aquisição e Analisar e Definir a Melhor Proposta.

Um elemento decisório – Adquire o Produto? – encontra-se após a ação Analisar os Preços de Mercado dos Produtos. Neste ponto o gestor deverá verificar os preços de mercado dos produtos (que servirão como valores de referência para o processo licitatório) e confrontar com a disponibilidade orçamentária, decidindo se dá continuidade ou não à aquisição.

Do lado direito do fluxograma, encontram-se as fontes de dados necessárias para a execução das ações previstas, quais sejam: Publicação do TCU sobre Licitações e Contratos; Manuais de Instruções de Uso dos Produtos; Portais de Compras Públicas; Informações Técnicas Sistematizadas; Processo de Aquisição Modelado e Análise Preços de Mercado.

Do lado esquerdo do fluxograma, encontram-se os processos definidos para a análise de cada uma das fontes de dados utilizadas, quais sejam: Ferramenta IDEF0, Sistemática de Classificação e Licitação.

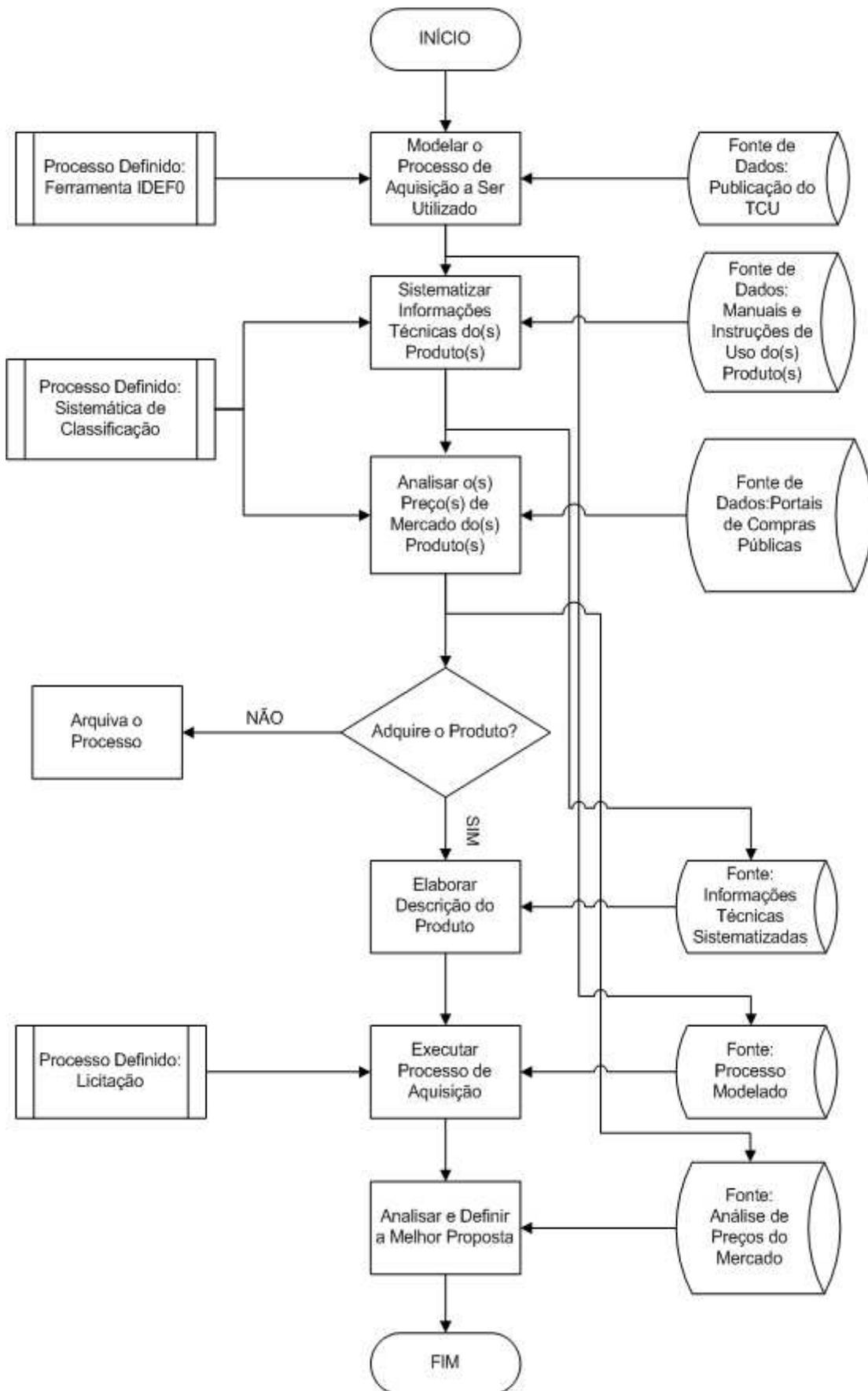


Figura 22 – Fluxograma da Proposta de Diretriz Metodológica para Apoio a Descrição de Produtos.

CAPÍTULO 6

DISCUSSÃO

A diretriz metodológica proposta reuniu os vários instrumentos apresentados neste trabalho (sistemática de classificação, análise comparativa de preços e modelagem da modalidade pregão eletrônica). Isso permitiu organizar e sistematizar informações técnicas e de preços de equipamentos de hemodiálise de forma consistente para apoiar o processo de aquisição destes produtos, em função da grande assimetria de informação existente na área.

Mecanismos que permitam realização de análises de preço de mercado são de extrema importância no processo decisório de aquisição de produtos para a saúde. A proposta de sistemática de classificação de equipamentos de hemodiálise elaborada para a ANVISA foi capaz de caracterizar de maneira objetiva o conjunto de equipamentos abordado neste estudo de caso, pois conseguiu agrupar equipamentos com características semelhantes permitindo a comparação de seus preços, possibilitando, com isso, monitorar suas distorções.

Exemplo disso foi a variação encontrada pelo agrupamento de equipamentos. Em um agrupamento de 4 equipamentos (C, M, E e F) encontrado a partir da classificação, foi encontrada uma variação de cerca de 98% nos preços de venda no Brasil declarados pelos fabricantes. Como os equipamentos, pela análise realizada, tinham as mesmas características técnicas, esperava-se que também tivessem valores de mercado semelhantes, o que não ocorreu.

Otto et al (2015) também observaram variações semelhantes para dispositivos cardiovasculares implantáveis. Stents coronários com características parecidas eram comercializados, no Brasil, com diferença de preços superiores a 1.000%. Esses produtos eram vendidos por valores que variam de R\$ 896,00 a R\$ 9.500,00. Já no caso de marca-passos, o preço de produtos semelhantes variou em até 250%, sendo que o mais barato era vendido por R\$ 4.324,00 e o mais caro por R\$ 10.845,00 (Brasil, 2009).

A proposta de classificação mantém seu foco nas características técnicas dos equipamentos de hemodiálise. Entretanto, alguns itens de classificação, indicados na Tabela 5, têm ligação direta com a segurança do paciente e encontram-se normatizados pela Norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015. Esta norma, em sua última edição, traz

a adição da previsão de um sistema de segurança e de recomendações em relação às diretrizes de aplicação do Kt/V, em relação à edição anterior. Este fato demonstra a manutenção da preocupação com a questão da segurança e, corroborando com este pensamento, encontra-se em consulta pública o ABNT/CB-026, 2º Projeto ABNT IEC/TR 62653, Junho de 2015 que tem a previsão de ser idêntico à IEC/TR 62653:2012. Trata-se um relatório técnico que descreve os requisitos técnicos para a utilização do equipamento em hemodiálise, hemofiltração e hemodiafiltração (ISO, 2012).

Dessa forma, vê-se que os equipamentos de hemodiálise estão equipados com número cada vez maior de dispositivos de segurança e a necessidade de uma classificação que seja capaz de identificar similaridades torna-se, ainda, mais importante, pois à medida que a complexidade do equipamento aumenta, aumenta também a complexidade do processo de aquisição destes, por necessitar de uma descrição mais técnica e completa e da existência de parâmetros comparativos para a tomada de decisão do profissional de compras e do gestor.

Na análise das variações entre preços informados de venda no Brasil e preços de aquisição em unidades públicas de saúde, para equipamentos de hemodiálise, quando se verificou a estrutura da unidade hospitalar onde ocorreram as três maiores variações negativas (-48,84%, -44,72% e -40,59%), notou-se a existência de um setor de engenharia clínica compondo estas estruturas. No primeiro caso tratou-se de unidade hospitalar localizada no Nordeste. Nos outros dois, ambas as unidades hospitalares estavam localizadas no Centro Oeste. O fabricante dos três equipamentos foi o mesmo para essas três unidades. Por outro lado, para as duas maiores variações positivas, +139,05% e +37,43%, as unidades hospitalares não contam com setor de engenharia clínica em sua estrutura. Neste caso, ambas a unidade hospitalares encontram-se na Região Sudeste, porém, os fabricantes dos equipamentos foram distintos. Assim, sugere-se que a existência de um setor de engenharia clínica possa influenciar o processo de aquisição de equipamentos tornando-o mais eficiente.

Entretanto, este trabalho restringiu-se a uma análise descritiva do valor de compra não levando em conta o conjunto de produtos agregados (como assistência técnica e atualizações periódicas dos softwares embarcados, por exemplo) oferecidos pelos fabricantes em geral. Deve-se avaliar se, no processo de compra, estes produtos são apresentados e com isso sinalizar a presença destes para justificar o valor agregado.

Além disso, a partir de uma amostra maior, análises estatísticas mais robustas também poderiam estabelecer associações entre preços e as características técnicas dos equipamentos.

Também em relação a essa análise, verifica-se, pela Tabela 8, uma tendência de regionalização na distribuição dos fabricantes. Isso pode levar a um controle do preço de venda, naquela região, pelo fabricante que tem o maior poder de distribuição. Esse fator poderia, ainda, frustrar o caráter competitivo do mercado, fazendo com que a Administração Pública, na condição de maior compradora deste tipo de equipamentos, venha a pagar preços maiores.

A modelagem da modalidade de licitação pregão na forma eletrônica foi realizada. A linguagem utilizada para a modelagem, o IDEF0, mostrou-se capaz de modelar todas as relações entre os sub-processos contidos no processo de aquisição de equipamentos de hemodiálise. Assim, a utilização deste tipo de ferramenta, cria bases para a construção de indicadores para acompanhamento do processo de aquisição de equipamentos médicos e torna o gestor capaz de identificar de forma clara os chamados “gargalos”. Um exemplo de indicador de acompanhamento seria a atribuição do fator tempo a cada sub-processo. Por esse indicador, cada macroprocesso (Adquirir Equipamento, por exemplo), assim como, todos os seus sub-processos (fase interna, externa, etc) teriam tempos pré-determinados para ocorrer.

Fatores diretos como, irregularidade documental ou falta de concorrência, prejudicam o processo de aquisição. Estes dois fatores, em especial, tem impacto importante como causa de desperdício de recursos repassados à saúde pela União aos Municípios (Dias et al, 2013), sendo as causas mais comuns da falta de concorrência a elaboração incorreta da pesquisa de mercado e a descrição mal elaborada, que é um fator em potencial de “gargalo” em qualquer processo de aquisição.

Faria et al (2010) citam em seu trabalho, outras variáveis, indiretas, que podem ter importância para uma variação dos preços. Para o caso do pregão eletrônico, modalidade pela qual foram adquiridos os equipamentos de hemodiálise, dentre essas variáveis, o oportunismo dos agentes, que nos casos de licitações, se dá quando os órgãos públicos não especificam de forma completa o produto a ser licitado. Assim, os fornecedores poderão se aproveitar desta incompletude da descrição para cotar produtos

de má qualidade ou cotar produtos fora da especificação do edital, que não atendam as necessidades do comprador (Faria et al, 2010).

Receber o objeto adquirido, apesar de não fazer parte dos atos diretos relativos ao pregão, faz parte do processo de aquisição como um todo e constitui-se em um ato extremamente importante. É no recebimento do objeto que a Administração Pública, de fato, verifica se o fabricante está entregando o equipamento que foi adquirido. Assim, é importante que cada órgão crie protocolos bem definidos para a orientação dos servidores para este ato, já que a legislação traz apenas orientações gerais, cabendo, portanto, a cada unidade de saúde, o estabelecimento de diretrizes específicas.

Esses protocolos podem ser criados, por exemplo, detalhando-se mais completamente o sub-processo Receber Equipamento de Hemodiálise. Essa ação pode evitar prejuízos como recebimento de modelos e quantidades equivocadas, recebimento de equipamentos quebrados, defeituosos ou incompletos, fazendo com que a unidade hospitalar leve mais tempo para disponibilizar à população o equipamento adquirido.

Sugere-se que os sistemas públicos possuem informações consistentes, porém, muitas vezes, de forma não sistematizada. A referência para a modelagem da modalidade pregão foi uma publicação do Tribunal de Contas da União – TCU (TCU, 2010), disponibilizada ao público por meio do sítio da própria instituição. A base da análise de preços contou com dados do portal de compras do Governo Federal, outra base pública. Apesar desta ser uma publicação de 2010, no que diz respeito aos passos a serem executados durante o processo de compras, ela se mantém atual, a menos das alterações incluídas na Lei Complementar n.º 123/2006 pela Lei Complementar n.º 147/2014 que dizem respeito a Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Sociedades Cooperativas.

Outras referências citadas nesta dissertação também utilizaram fontes públicas de informação como (Dias et al, 2013), (Faria et al, 2010), (Otto et al, 2015), (Silveira et al, 2012) e (Vicente, 2011). Dessa forma, é importante que todas as informações sobre aquisições públicas realizadas, sendo técnicas ou econômicas, estejam disponibilizadas de maneira organizada. Essas informações, se aplicadas na gestão do sistema público, podem servir como uma forma poderosa de subsídio nos diversos processos de aquisição realizados todos os dias em todo o Brasil.

Por fim, a diretiz proposta oferece apoio ao gestor no processo de aquisição por apresentar não só a sistematização do processo de aquisição, pelo menos em uma das

modalidades de licitação, mas também por disponibilizar o endereço de acesso a fontes diversas de informação, que encontram-se fragmentadas e que ainda são desconhecidas por grande parte dos gestores do sistema. Assim os autores esperam que a diretiz possa melhorar a eficiência do processo de aquisição de equipamentos de hemdiálise e também de outros insumos e equipamentos no sistema de saúde público.

REFERÊNCIAS

Almeida R. T.; Ichinose R. M.; Soares A. S.; Taka E. N.; Otto C. C. Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde – Máquinas de Hemodiálise e Dialisadores. Rio de Janeiro: Programa de Engenharia Biomédica/COPPE, 2010. 15p. (Relatório Técnico)

Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. 2015a. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>

Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. Norma ABNT NBR IEC 60601-2-16 – Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração. Brasil. Fevereiro de 2015b.

Banco Central do Brasil - BCB. Conversão de Moeda. Brasília; 2015. Disponível em: <http://www4.bcb.gov.br/pec/conversao/conversao.asp>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Berne, R. B., Levy, M. N., Koeppen, B.M., Stanton, B.A. Fisiologia. 5ª Ed. Rio de Janeiro. Editora Elsevier, 2004.

Brasil. Presidência da República. Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 22 de setembro de 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. Acesso em: 11 jul. 2015.

Brasil. Presidência da República. Lei n.º 8.666 de 21 de junho de 1993 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 22 de junho de 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666compilado.htm. Acesso em: 11 jul. 2015.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 10 de abril de 2001.

Disponível em: <http://www.emergogroup.com/sites/default/files/file/rdc_56_2001_requisitos_de_seguranca_e_eficacia.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta a Banco de Dados: Produtos para a Saúde. Brasília; 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Brasil. Presidência da República. Decreto n.º 5.450 de 31 de maio de 2005 - Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 01 de junho de 2005a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5450.htm>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Brasil. Presidência da República. Decreto n.º 5.504 de 05 de agosto de 2005 - Estabelece a exigência de utilização do pregão, preferencialmente na forma eletrônica, para entes públicos ou privados, nas contratações de bens e serviços comuns, realizadas em decorrência de transferências voluntárias de recursos públicos da União, decorrentes de convênios ou instrumentos congêneres, ou consórcios públicos. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 08 de agosto de 2005b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5504.htm>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RDC n.º 185, de 13 de outubro de 2006. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 16 de outubro de 2006a. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001_rep.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RE n.º 3.385, de 13 de outubro de 2006. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 16 de outubro de 2006b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0e8ec58049997c8a8fe7af6dcdbd9c63c/RESOLU%C3%87%C3%83O+ANVISA+RE+N%C2%BA+3.385-06+REGULA%C3%87%C3%83O+ECON%C3%94MICA.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Pós-comercialização pós-uso/Regulação de mercado/Publicações regulação econômica. Estudo de sistematização de informações de produtos para a saúde de uso cardiovascular. Brasília; 2009a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas : estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009b. 150p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) ISBN 978-85-334-1574-4

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010a. 48 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde); Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. 96 p. : il. ISBN 978-85-334-1992-6

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 80 p. : il. ISBN 978-85-334-2185-1

COSTA, S. R. D.; FERREIRA, N. *et al.* A precisa definição do objeto em licitações como requisito para aquisição de bens e serviços pela administração pública . Revista Jus Navigandi, Teresina, ano 18, n. 3680, 29 jul. 2013. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/24985>>. Acesso em: 3 set. 2015.

Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde – DATASUS. Consulta a Banco de Dados: Sistema de Informações Ambulatoriais – SAI/SUS. Brasília; 2015b. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202&VObj=http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sia/cnv/qa>>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Dias, L. N. S.; Matias-Pereira, J.; Farias, M. R. S.; Pamplona, V. M. S. Fatores Associados ao Desperdício de Recursos da Saúde Repassados pela União aos Municípios Auditados pela CGU. Revista de Contabilidade e Finanças – USP, São Paulo, v. 24, n. 63, p. 206-218, set./out./nov./dez. 2013. ISSN 1808-057X.

Emergency Care Research Institute – ECRI. Hemodialysis Unit. Health Product Comparison System 2006.

Faria, E. R.; Ferreira, M. A. M.; Santos, L. M.; Silveira, S. F. R. Fatores determinantes na variação dos preços dos produtos contratados por pregão eletrônico. Revista de Administração Pública – RAP – Rio de Janeiro 44(6):1405-28, NOV./DEZ. 2010.

Imprensa Nacional – IN. Consulta a Banco de Dados: Diário Oficial da União – D.O.U. Brasília; 2015. Disponível em: <<http://portal.in.gov.br/>>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Inamine, R.; Erdmann; R. H.; Marchi, J. J. Análise do sistema eletrônico de compras do governo federal brasileiro sob a perspectiva da criação do valor público. R.Adm., São Paulo, v.47, n.1, p.124-139, jan./fev./mar. 2012. ISSN 0080-2107. DOI: 10.5700/rausp1030.

International Standardization Organization – ISO. IEC/TR 62653:2012 - Guidelines for the safe use of medical products in dialysis treatment. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=56611>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Consulta a Banco de Dados: Pesquisa de Assistência Médico Sanitária de 2009 – AMS 2009. Rio de Janeiro; 2015. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/ams/2009/>>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Jacoby Fernandes, J. U.; Sistema de registro de preços e pregão presencial e eletrônico. 5. ed. rev. atual. e ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2013. 602p. ISBN 978-85-7700-699-1.

Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG. Consulta a Banco de Dados: Atas de Pregão e Registros de Preço. Brasília; 2015a. Disponível em: <<http://www.comprasgovernamentais.gov.br/gestor-de-compras/consultas-1/atas>>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG. Consulta a Banco de Dados: Editais. Brasília; 2015b. Disponível em: <http://comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/ConsultaLicitacoes/ConsLicitacao_texto.asp>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG. Sobre o COMPRASNET. Brasília; 2015c. Disponível em: <<http://www.comprasnet.gov.br/ajuda/sobre.htm>>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Oliveira, J. N. D. Modelagem de Processos e a Metodologia IDEF: Proposta de um ambiente colaborativo na produção de biodiesel. [Dissertação]. Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil, 2010.

Otto C. C. Sistematização de informações sobre os produtos para a saúde de uso cardiovascular utilizando o Protégé. [Dissertação]. Rio de Janeiro: Programa de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2011.

Otto C. C.; Freire S. M.; Almeida R. T. Systematization of information for identifying similar cardiovascular implantable devices. *Research on Biomedical Engineering* 2015; Volume 31, Number 1, p. 70-77. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/2446-4740.0629>.

Pauly M.V.; Burns L.R. Price transparency for medical devices. *Health Affairs* 2008; 27(6):1544-53. <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.27.6.1544>. PMID:18997210

Romero, F.; Company, P., Agost M.J., Vila, C. Activity modelling in a collaborative ceramic tile design chain: an enhanced IDEF0 approach. *Res Eng Design* (2008) 19:1–20. DOI 10.1007/s00163-007-0040-z

Silva, F. R.; do Prado, P. F.; Carneiro, J. A.; da Costa, F. M. Implementação da Sistematização da Assistência de Enfermagem: Dificuldades e Potencialidades. *Revista da Universidade Vale do Rio Verde, Três Corações*, v. 12, n. 2, p. 580-590, ago./dez. 2014.

Silveira, E. S.; Cintra, R. F.; Vieira, S. F. A.; Vaz Lopes; A. C. Análise do Processo de Compras do Setor Público: O caso da Prefeitura Municipal de Dourados. *Revista de Administração IMED*, 2(3), 2012, p. 158-171 - ISSN 2237 7956.

Sociedade Brasileira de Nefrologia – SBN. Consulta a Banco de Dados: Censo de Diálise SBN 2013. São Paulo; 2015. Disponível em: http://www.sbn.org.br/pdf/censo_2013_publico.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2015

Souza, A. A.; Pereira, A. C. C.; Xavier, A. G.; Xavier, D. O.; Mendes, E. S.; Logística Hospitalar: Um Estudo de Caso Diagnóstico das Dificuldades na Gestão Logística do Setor de Engenharia Clínica. *Revista Eletrônica de Administração (Online)*. ISSN: 1679-9127, v. 12, n.1, ed. 22, jan-jun 2013.

Souza, A. B. B.; Sistematização do Processo de Expressão de Incertezas de Medição Utilizando Modelagem IDEF. [Dissertação]. Rio de Janeiro: Programa de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2010.

Teixeira, J. C.; Penedo, A. S. T.; Almeida, R. A evolução do processo licitatório com ênfase nos conceitos de economia versus qualidade. Nucleus, v.9, n.2, out.2012. ISSUE DOI: 10.3738/1982.2278.586.

Tribunal de Contas da União. Licitações e contratos : orientações e jurisprudência do TCU / Tribunal de Contas da União. – 4. ed. rev., atual. e ampl. – Brasília : TCU, Secretaria-Geral da Presidência : Senado Federal, Secretaria Especial de Editoração e Publicações, 2010. Disponível em: < <http://portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/2057620.PDF>>. Acesso em: 11 jul. 2015.

UNITED STATES AIR FORCE. Announcing the Standard for INTEGRATION DEFINITION FOR FUNCTION MODELING (IDEF0). 1993. Disponível em: <<http://www.idef.com/pdf/idef0.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2015.

Vicente, E. F. R.; Soares, L. L. Divulgação de compras públicas nos websites das capitais dos Estados do Brasil. Advances in Scientific and Applied Accounting. São Paulo, v.4, n.3, p.331-360, 2011.

ANEXO – Modelo IDEF0 para Aquisição de Equipamentos de Hemodiálise pela Modalidade Pregão na sua Forma Eletrônica

Sistematização do processo de aquisição, na modalidade de licitação pregão, na sua forma eletrônica, para equipamentos de hemodiálise.

A0 – Executar as Fases Interna, Externa e Receber Equipamento

A1 – Executar Fase Interna

A11 – Autuar Processo Administrativo

A12 – Elaborar Descrição Detalhada

A121 – Solicitar ao Setor Demandante Descrição Detalhada

A122 – Receber Descrição Detalhada do Setor

A123 – Verificar Descrição Informada

A13 – Elaborar Termo de Referência

A14 – Elaborar Pesquisa de Mercado, Elabora Edital e Envia ao Juridico

A141 – Enviar Cotação de Preços a no Mínimo 3 Fornecedores do Ramo

A142 – Calcular o Preço Médio (PM)

A143 – Estimar o Valor do Certame (VC)

A144 – Indicar os Recursos Orçamentários

A15 – Elaborar Minuta do Edital

A16 – Segue ao Juridico para Parecer

A17 - Designar Pregoeiro e Equipe de Apoio

A2 – Executar a Fase Externa

A21 – Publicar Aviso na Imprensa Oficial

A22 – Credenciar Participantes do Certame

A23 – Entrar no Sistema para Sessão

A24 – Conduzir a Sessão do Pregão

A241 – Iniciar a Sessão

A242 – Analisar e Julgar as Propostas de Acordo com o Edital

A243 – Iniciar a Fase Competitiva

A244 – Receber os Lances das Licitantes

A245 – Avisar as Licitantes o Estado de Iminência do Sistema

A246 – Encerrar a Fase Competitiva

A247 – Examinar a(s) Proposta(s) Classificada(s) Ordenadamente

A248 – Formular Contra Proposta se For o Caso

A249 – Analisar os Documentos (Pregoeiro) e Proposta (Área Demandante) da Licitante que Apresentou a Menor Preço na Fase Competitiva

A2410 - Declarar Vencedora a Licitante (Pregoeiro)

A25 – Adjudica o Objeto do Certame

A251 – Aguardar o Prazo Legal para Interposição de Recursos

A252 – Receber Recursos Interpostos

A253 – Julgar Recursos com Base no Edital

A254 – Adjudicar o Objeto e Solicitar Homologação

A255 – Emitir Ata da Sessão

A256 – Juntar todos os Documentos Referentes à Sessão

A257 – Remeter Processo para Autoridade Competente Homologar

A258 – Divulgar o Resultado do Certame na Imprensa Oficial

A3 – Receber Equipamento

A31 – Emitir Nota de Empenho

A32 – Assinar o Contrato

A33 – Efetuar o Pedido Junto ao Fornecedor

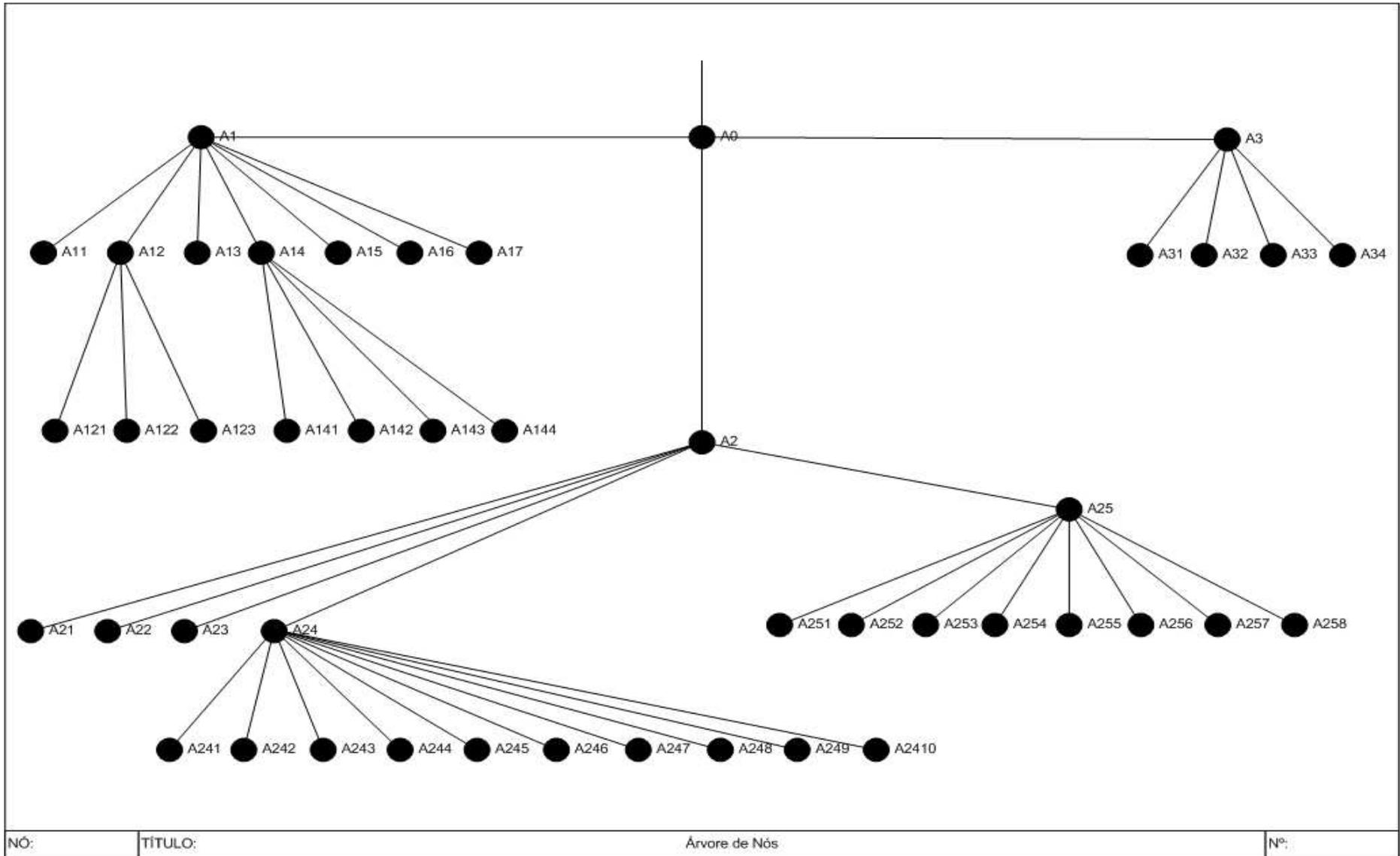
A34 – Receber Equipamento de Hemodiálise

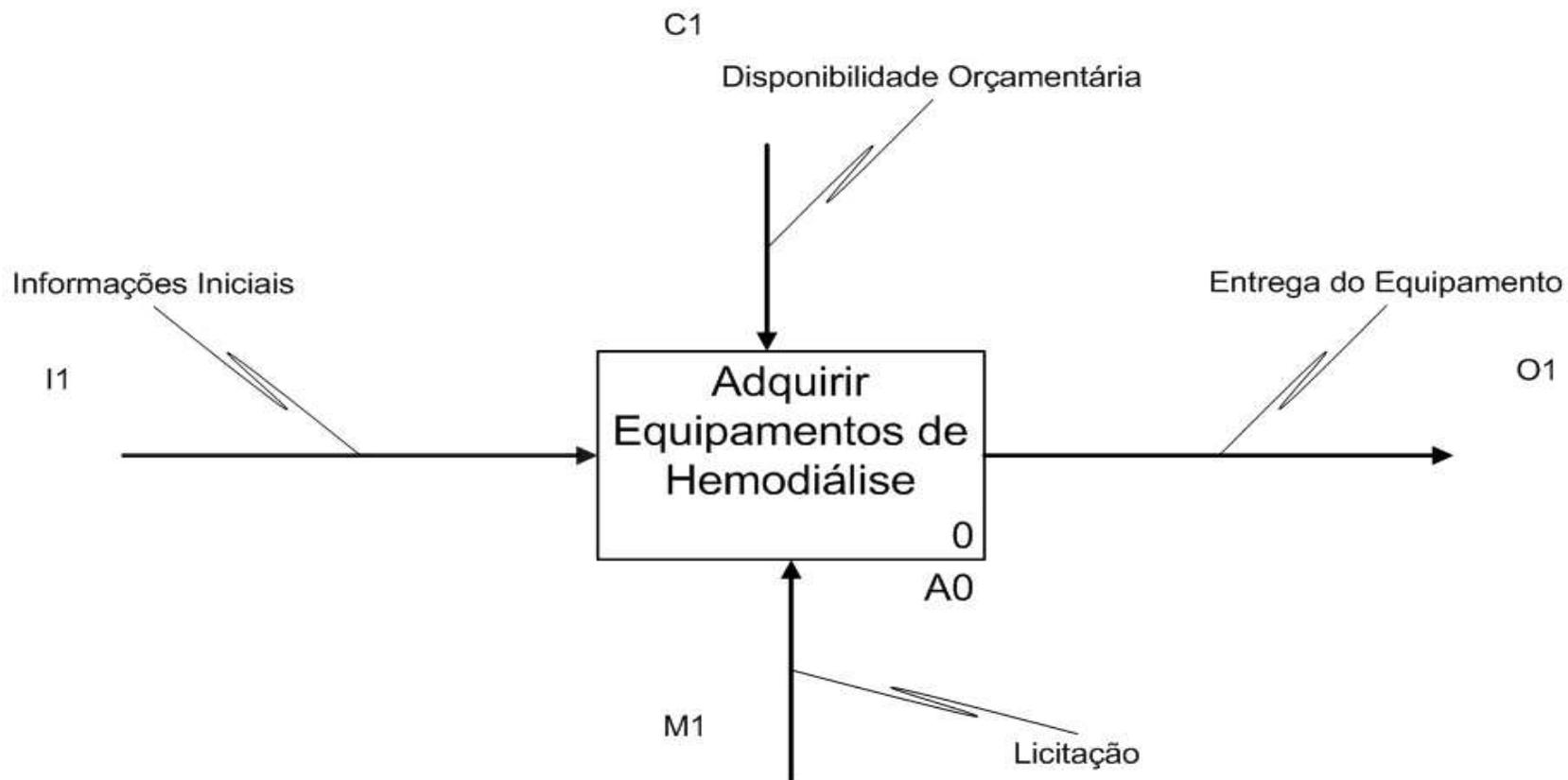
Nº:

TÍTULO:

Índice

Nº:





PROPÓSITO: Sistematizar o processo de aquisição, na modalidade de licitação pregão, na sua forma eletrônica, para equipamentos de hemodiálise

PONTO DE VISTA: Profissional de Compras da Unidade Hospitalar

Nº:

A-0

TÍTULO:

Adquirir Equipamento de Hemodiálise

Nº:

O presente modelo tem como objetivo sistematizar o processo de aquisição, na modalidade de licitação pregão, na sua forma eletrônica, para equipamentos de hemodiálise, deixando-o mais claro para o profissional de compras da unidade hospitalar.

O profissional deve reunir os documentos que permitam iniciar o procedimento de aquisição, tais como:

- a. Informações Iniciais sobre o objeto a ser adquirido, no caso, equipamentos de hemodiálise
- b. Autorização da Autoridade Competente para Iniciar o Processo
- c. Disponibilidade Orçamentária

Com os documentos descritos acima em mãos o profissional de compras pode dar início a leitura do modelo e ao procedimento de aquisição de equipamentos de hemodiálise.

Nº:

A-0/T

TÍTULO:

Adquirir Equipamentos de Hemodiálise.

Nº:

Informações Iniciais (011) - São as primeiras informações a que o profissional de compras tem acesso, tais como: Descrição resumida do objeto, quantidade, setor e autorização da autoridade competente para iniciar o processo de aquisição.

Disponibilidade Orçamentária (0C1) – É o controle desse procedimento. Caso não haja disponibilidade de orçamento o processo deve ser suspenso.

Licitação (0M1) - É o mecanismo pelo qual os Equipamentos de hemodiálise serão adquiridos.

Entrega do Equipamento (0O1) - É o resultado ao final no processo, ou seja, a entrega do equipamento de hemodiálise na unidade de saúde.

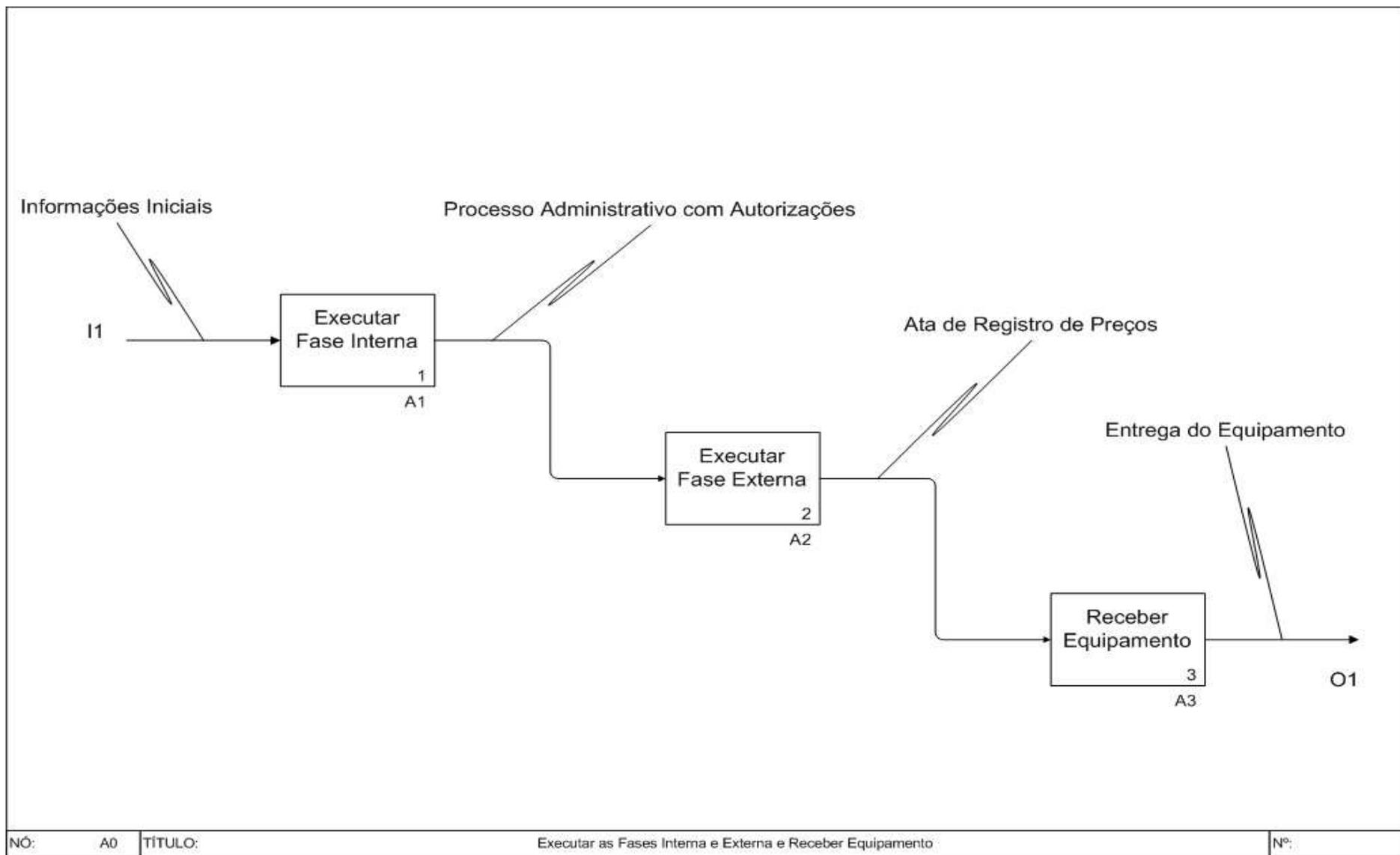
Nº:

A-0/G

TÍTULO:

Adquirir Equipamento de Hemodiálise: Glosário

Nº:



Executar Fase Interna (1) – É a fase em que se praticam os atos preparatórios para sua abertura. Nesta fase ainda não há a divulgação do processo licitatório e ocorre somente dentro do setor competente para tal procedimento.

Executar Fase Externa (2) - É a fase que se inicia com a publicação do aviso ou a expedição das cartas-convite. É a partir daí que todos os atos do processo licitatório se tornam públicos.

Receber Equipamento (3) – É conjunto de procedimentos a serem realizados (1A3), (2A3), (3A3) e (3A4) até haver a disponibilidade do equipamento para utilização.

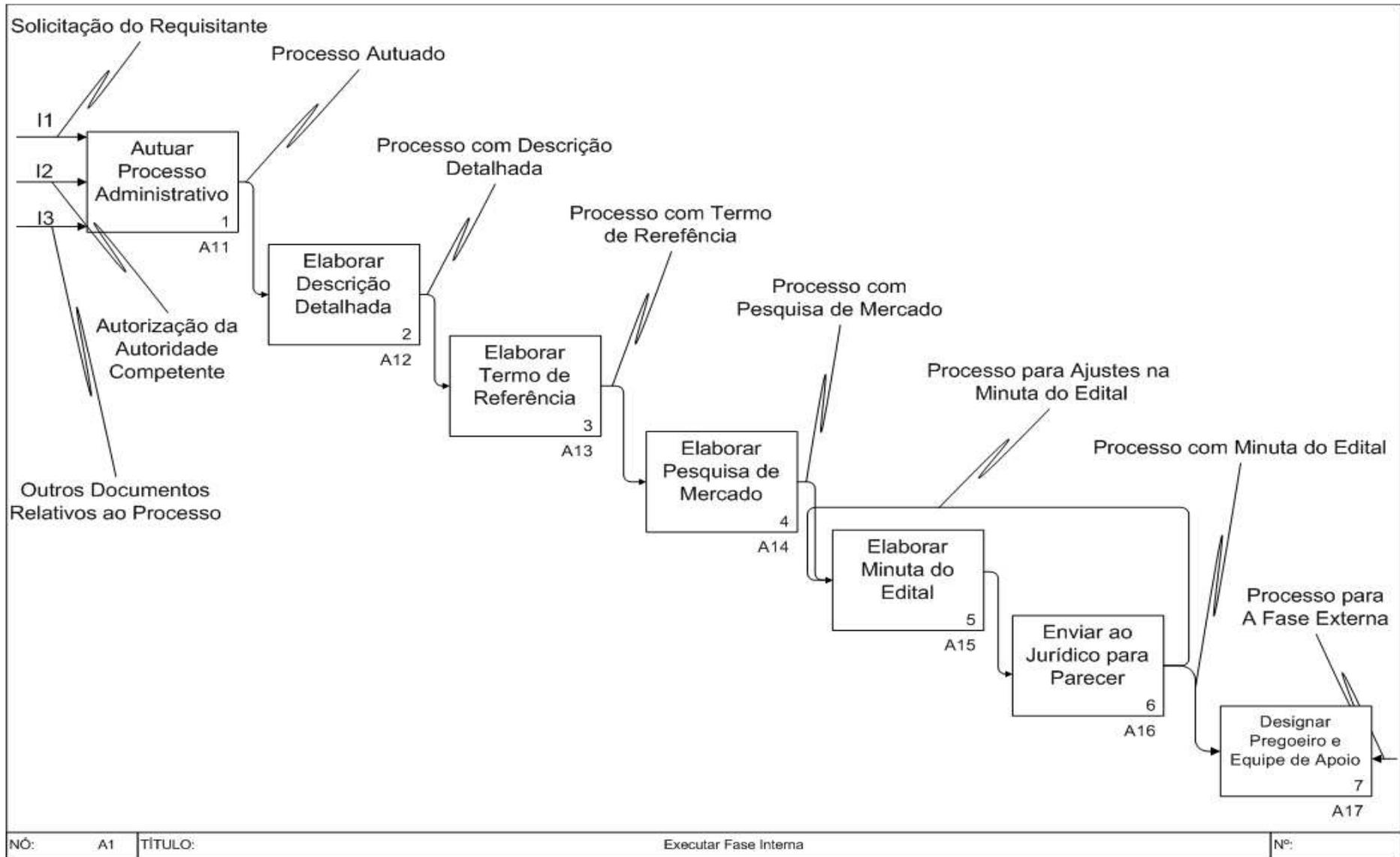
Nº:

A0/G

TÍTULO:

Executar as Fases Interna e Externa e Receber Equipamento: Glossário

Nº:



Autuar Processo Administrativo (1) – É o ato pelo qual juntam-se os documentos iniciais em forma de um processo administrativo e a este é atribuído um número. Está previsto no art. 38 da Lei 8.666/93, o dispõe que: *“O procedimento da licitação será iniciado com a abertura do processo administrativo, devidamente autuado, protocolado e numerado ...”*

Elaborar Descrição Detalhada (2) – A elaboração da descrição detalhada é realizada através da Solicitação ao Setor Demandante (A121) para que o especialista forneça todas as especificações técnicas relativas à máquina, do Recebimento da Descrição (A122) e da Verificação da Descrição (A123) para colocação desta no processo administrativo.

Elaborar Termo de Referência (3) – É a formalização de documento contendo todas as informações, de maneira detalhada, a respeito daquilo que se quer contratar, trazendo: definição do objeto, orçamento detalhado de acordo com os preços estimados de mercado, métodos, estratégias de suprimentos, cronograma, retratando os planejamentos iniciais da licitação e da contratação, definindo seus elementos básicos.

Elaborar Pesquisa de Mercado (4) – A elaboração da pesquisa de mercado é realizada através do Envio da Cotação de Preços a no Mínimo 3 Fornecedores do Ramos (A141), da Verificação do Preço Médio (A142), da Estimativa do Valor do Certame (A143) e da Verificação da Compatibilidade entre o Valor do Certame x Disponibilidade Orçamentária

Elaborar Minuta Edital (5) - O edital de licitação é um instrumento no qual a Administração consigna as condições e exigências licitatórias para a contratação de fornecimento de produtos ou contratação de serviços. O edital deve definir claramente o objeto a ser licitado, a experiência e abrangência necessárias ao fornecedor do produto ou serviço a ser adquirido. O edital será elaborado através dos dados constantes do Termo de Referência e através dele, portanto, o licitante será informado acerca do que a administração quer contratar.

Enviar ao Jurídico para Parecer (6) – O processo com a minuta do edital deverá ser encaminhado ao Jurídico para a análise e pronunciamento quanto a minuta inserida.

Designar Pregoeiro e Equipe de Apoio (7) – A autoridade competente deve designar, no mesmo ato, o pregoeiro responsável pelo certame e a sua equipe de apoio, de acordo com o Art. 3º, da Lei n.º 10.520/2002.

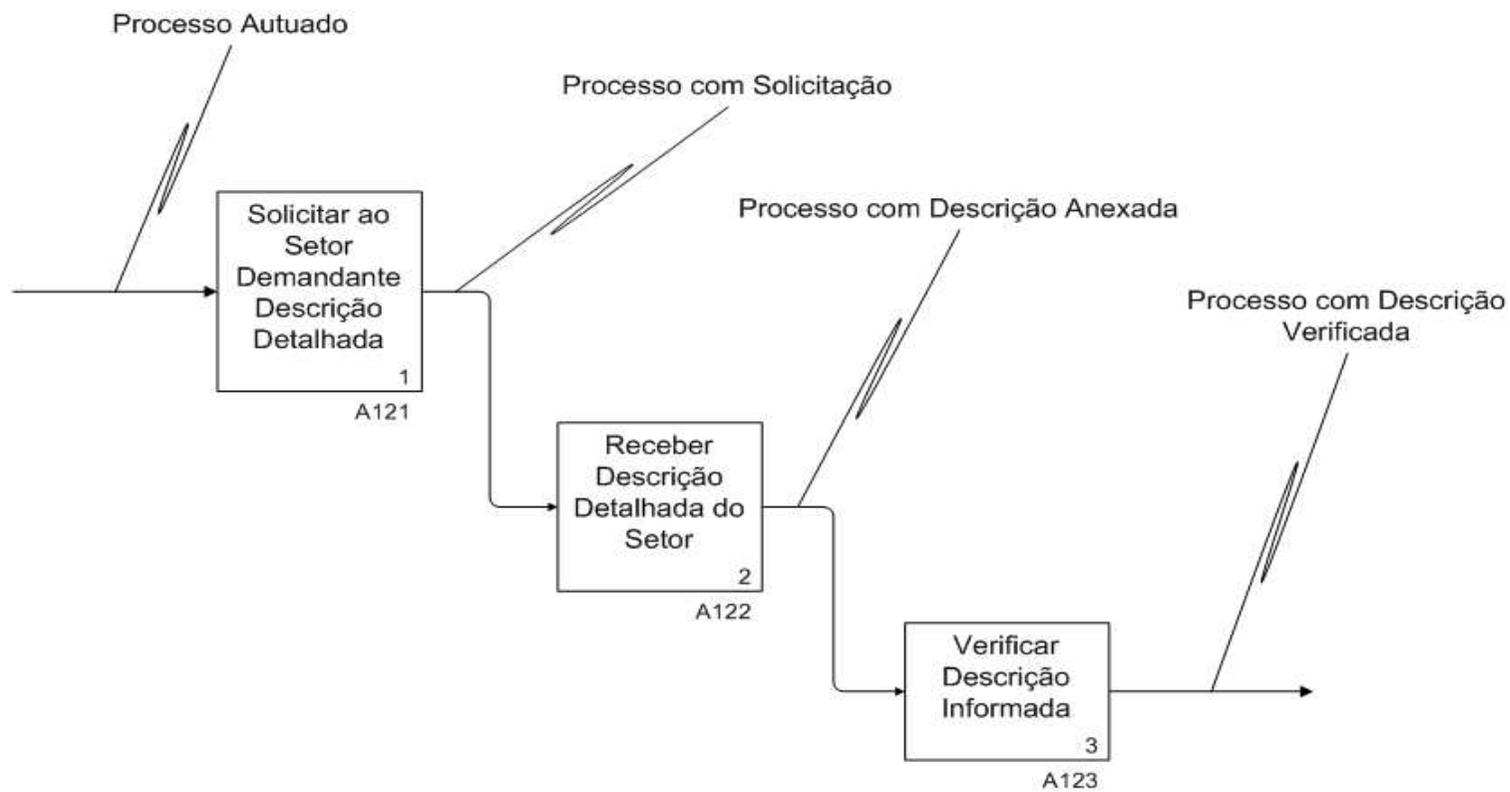
Nº:

A1/G

TÍTULO:

Executar Fase Interna: Glossário

Nº:



Nº:

A12

TÍTULO:

Elaborar Descrição Detalhada

Nº:

Solicitar ao Setor Demandante Descrição Detalhada (1) - Através de memorando, solicitar ao setor demandante, em geral setor de nefrologia, especificações técnicas detalhadas sobre o equipamento que se pretende adquirir.

Receber Descrição Detalhada do Setor (2) - Através de memorando de resposta, receber as especificações técnicas detalhadas o equipamento que se pretende adquirir.

Verificar Descrição Informada (3) – Verificar quanto a forma as especificações técnicas informadas pelo setor demandante.

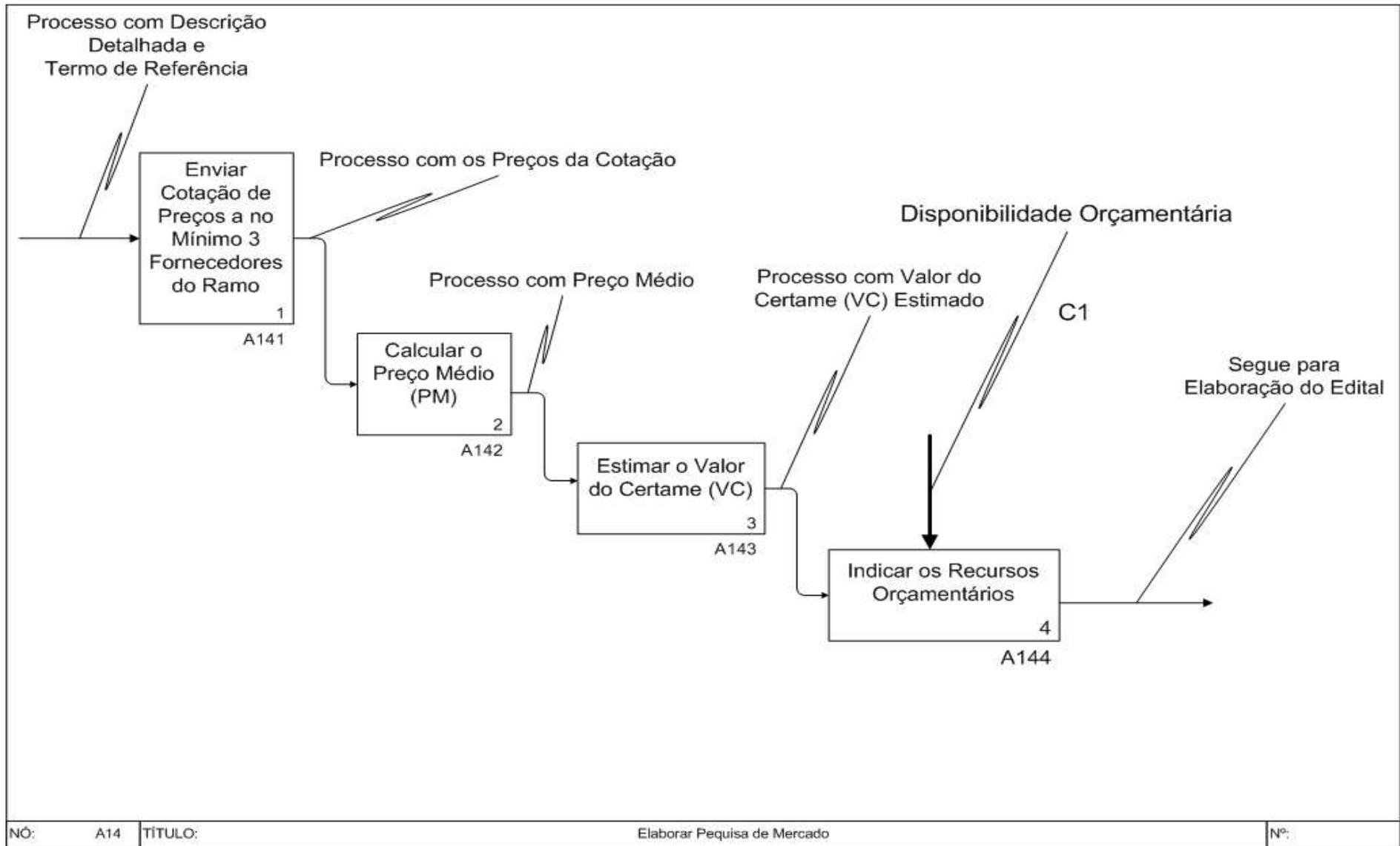
Nº:

A12/G

TÍTULO:

Elaborar Descrição Detalhada: Glossário

Nº:



Enviar Cotação a no Mínimo 3 Fornecedores do Ramo (1) - Através de meio eletrônico (e-mail) ou físico (fax) enviar planilha contendo descrição detalhada e quantidade a no mínimo três fornecedores do ramo solicitando cotação de preços. Nesta planilha também devem ser colocados dados como: forma e prazo de pagamento, local da entrega e dados para retorno ou contato.

Calcular Preço Médio – PM (2) - Após receber as cotações dos fornecedores, calcular o Preço Médio – PM, através da fórmula:

$$PM = \frac{P_1 + P_2 + P_3 + \dots + P_n}{n}$$

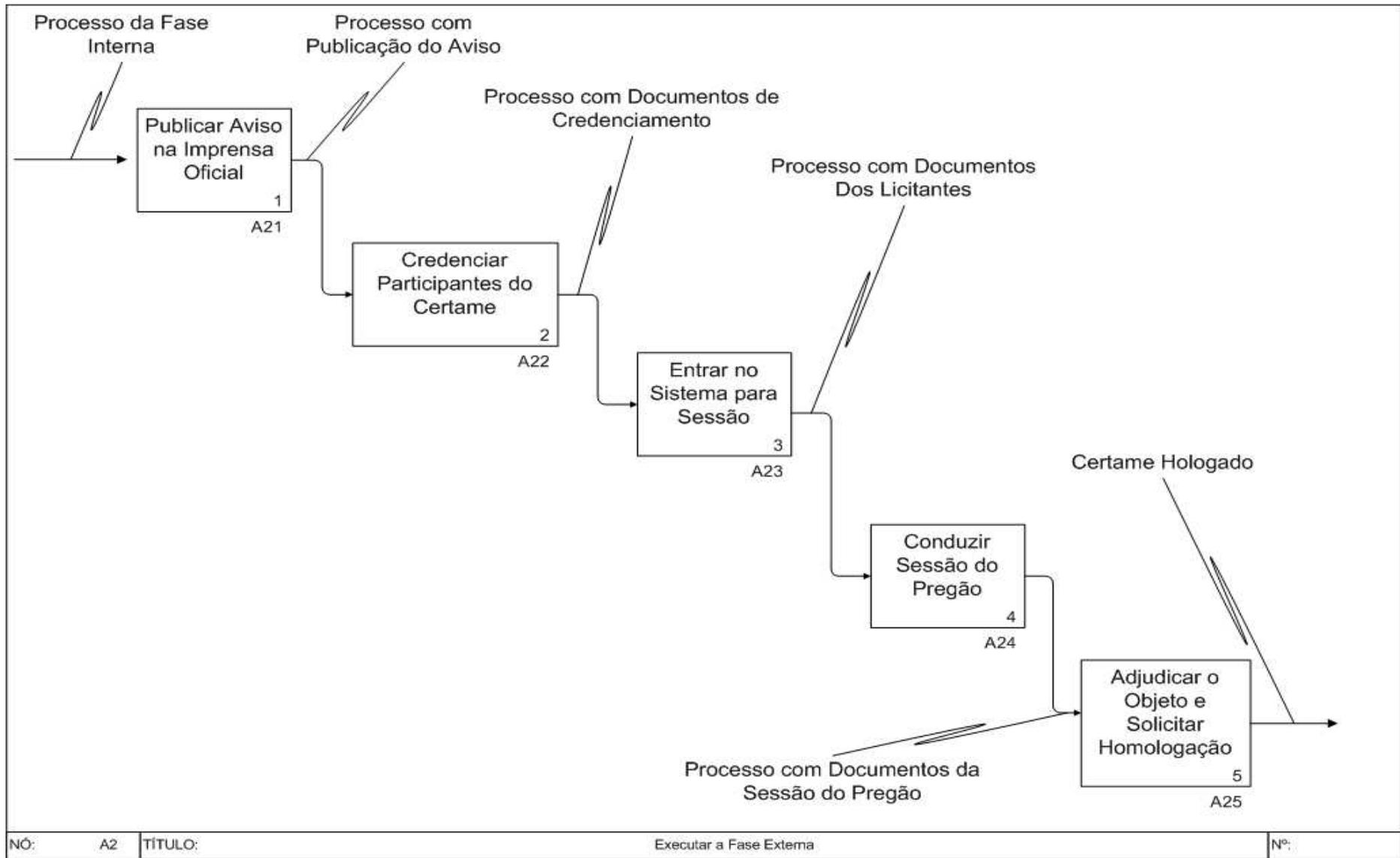
Onde: PM = Preço Médio; P1...Pn = Preços de todos os fornecedores que responderam à cotação; n = número de fornecedores que responderam à cotação.

Estimar o Valor do Certame – VC (3) – Tendo o Preço Médio – PM, estimar o Valor do Certame – VC, através da fórmula:

$$VC = PM \times Qtde$$

Onde Qtde = Quantidade de equipamentos solicitada

Indicar os Recursos Orçamentários (4) – Deverá indicar onde estão os recursos orçamentários necessários para fazer face à despesa



Publicar Aviso na Imprensa Oficial (1) – É o ato que torna público a disponibilidade do edital para retirada dos interessados e, com isso, o interesse da Administração em realizar a aquisição de máquinas de hemodiálise. Neste aviso também constarão local, dia e hora onde será realizada a sessão do pregão.

Credenciar Participantes do Certame (2) – Realizar o credenciamento dos interessados em participar do certame. Esse credenciamento é realizado junto ao sistema no qual irá ser conduzida a sessão do pregão.

Entrar no Sistema para Sessão (3) – É o ato onde o pregoeiro designado entra no sistema, na hora e dia determinados no aviso publicado para dar início a sessão.

Conduzir a Sessão do Pregão (4) – A condução da sessão é realizada através do Início da Sessão (A241), da Análise e Julgamento das Propostas (A242), do Início da Fase Competitiva (A243), do Recebimento dos Lances dos Licitantes (A244), do Aviso do Estado de Eminência do Sistema (A245), do Encerramento da Fase Competitiva (A246), do Exame da Proposta Classificada em Primeiro Lugar (A247), da Formulação de Contraproposta (A248), se for o caso, da Análise dos Documentos (Pregoeiro) e Proposta (Área Demandante) da Licitante que Apresentou a Menor Preço na Fase Competitiva (A249) e da Declaração da Licitante Vencedora (A2410).

Adjudicar o Objeto e Solicitar Homologação (5) – O resultado é proclamado pela realização dos procedimentos de Aguardar Prazo para Interposição de Recursos (A251), Recepção, caso hajam, e Julgamento dos Recursos (A252) e (A253), Adjudicação do Objeto (A254), Emitir a Ata do Certame (A255), Juntada de Todos os Documentos Referentes a Sessão (A256), Remessa do Processo para Homologação da Autoridade Competente (A257) e Divulgação do Resultado do Certame (A258).

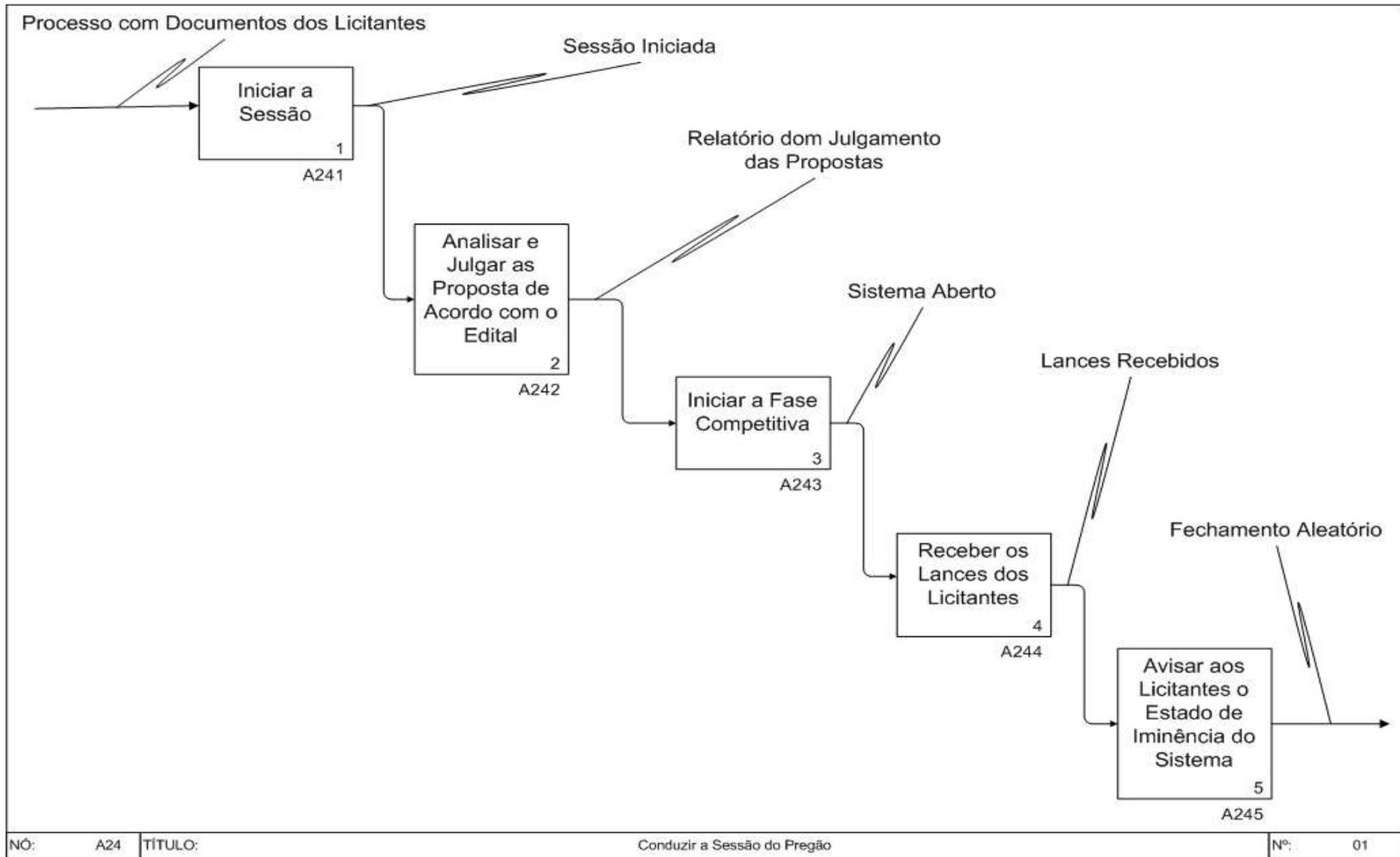
Nº:

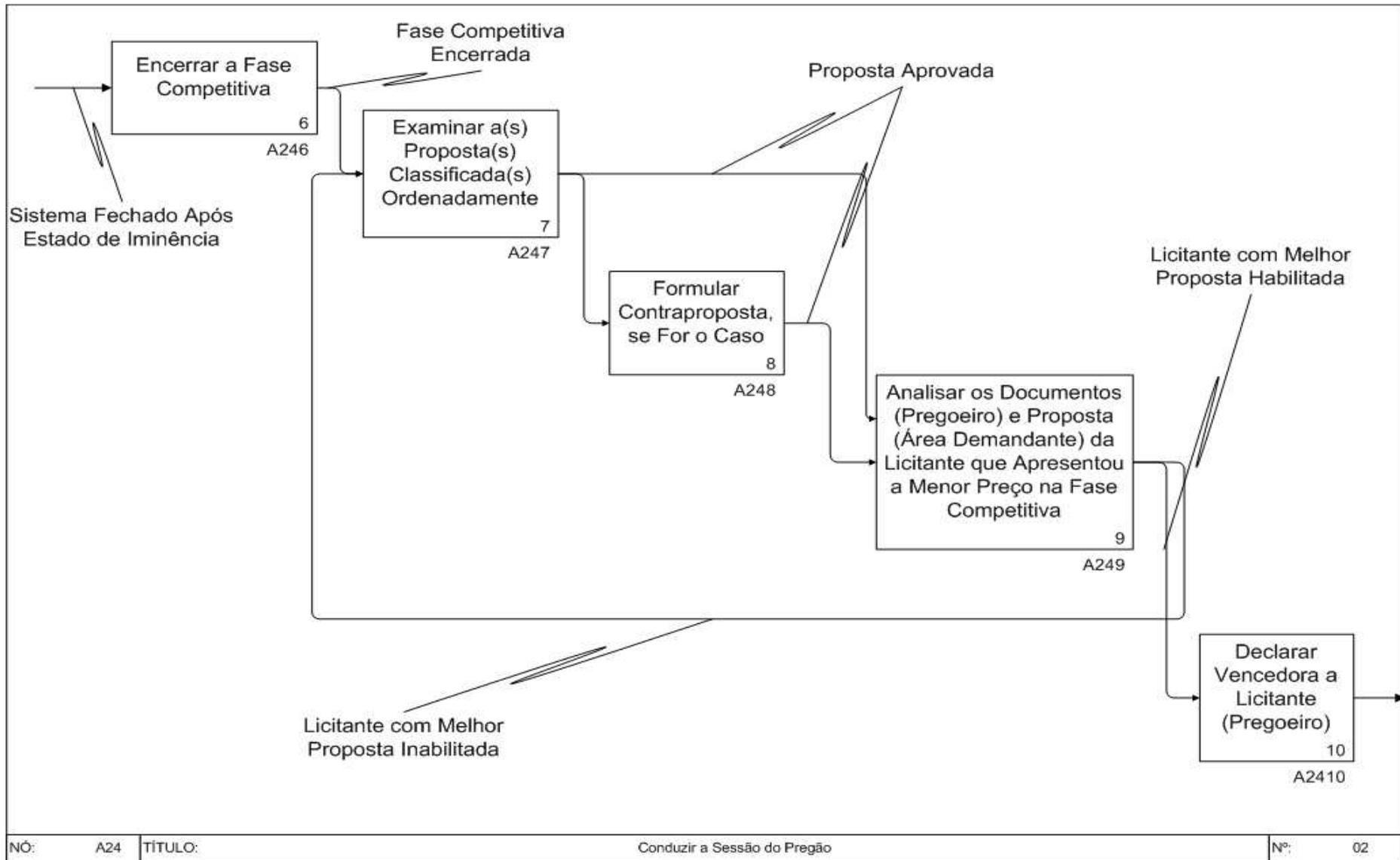
A2/G

TÍTULO:

Executar Fase Externa: Glossário

Nº:





Iniciar a Sessão (1) – O Início da sessão se dá com a entrada no sistema pelo pregoeiro designado.

Analisar e Julgar as Propostas de Acordo com o Edital (2) - Após os fornecedores licitantes enviarem suas propostas o pregoeiro verifica se a descrição está de acordo com o edital e o preço com a estimativa inicial.

Iniciar a Fase Competitiva (3) – O pregoeiro dá início a fase competitiva informando que os itens estão abertos para os lances.

Receber os Lances dos Licitantes (4) – Os fornecedores licitantes efetuam os lances para os itens abertos.

Avisar aos Licitantes o Estado de Eminência do Sistema (5) – Pregoeiro informa aos fornecedores licitantes sobre o estado de eminência do sistema e fechamento aleatório.

Encerrar a Fase Competitiva (6) - Após o fechamento aleatório do sistema fica encerrada a fase competitiva.

Examinar a(s) Proposta(s) Classificada(s) Ordenadamente (7) – Pregoeiro informa que após encerramento dos itens será iniciada a fase de aceitação das propostas respeitando-se a ordem dos lances efetuados na fase competitiva.

Formular Contraproposta (8) – Caso o menor lance oferecido para a venda da máquina seja superior ao valor máximo estimado, pregoeiro formula contraproposta ao fornecedor licitante.

Analisar os Documentos (Pregoeiro) e Proposta (Área Demandante) da Licitante que Apresentou a Menor Preço na Fase Competitiva (9) – Em caso do menor lance estar de acordo com o valor máximo estimado ou contraproposta ser aceita pelo fornecedor licitante o pregoeiro passa-se à Análise de documentos (pregoeiro) e da proposta (área demandante).

Declarar Vencedora a Licitante (Pregoeiro)(10) - Após a habilitação (pregoeiro) e aceitação da proposta (área demandante) pregoeiro declara vencedor do certame.

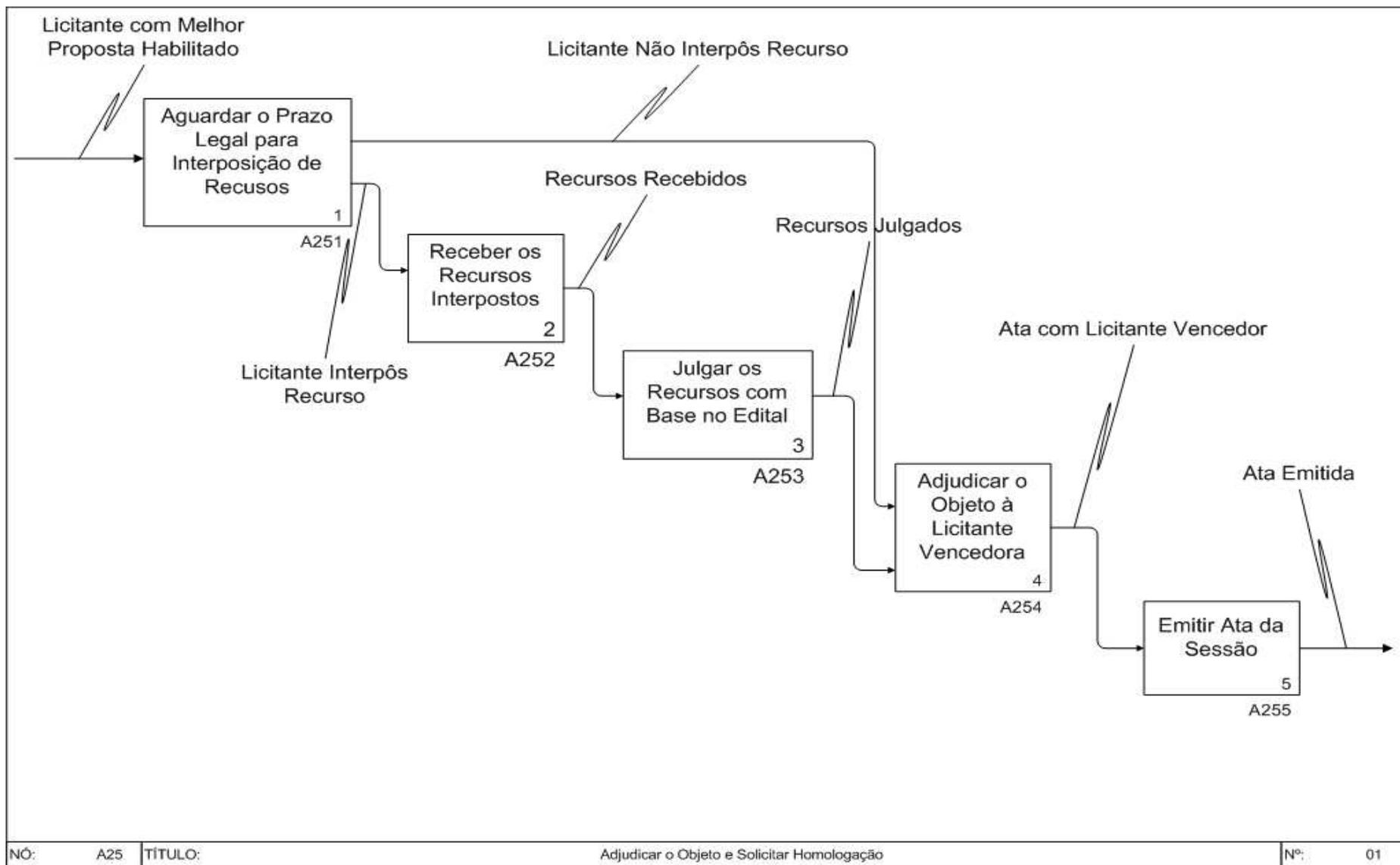
Nº:

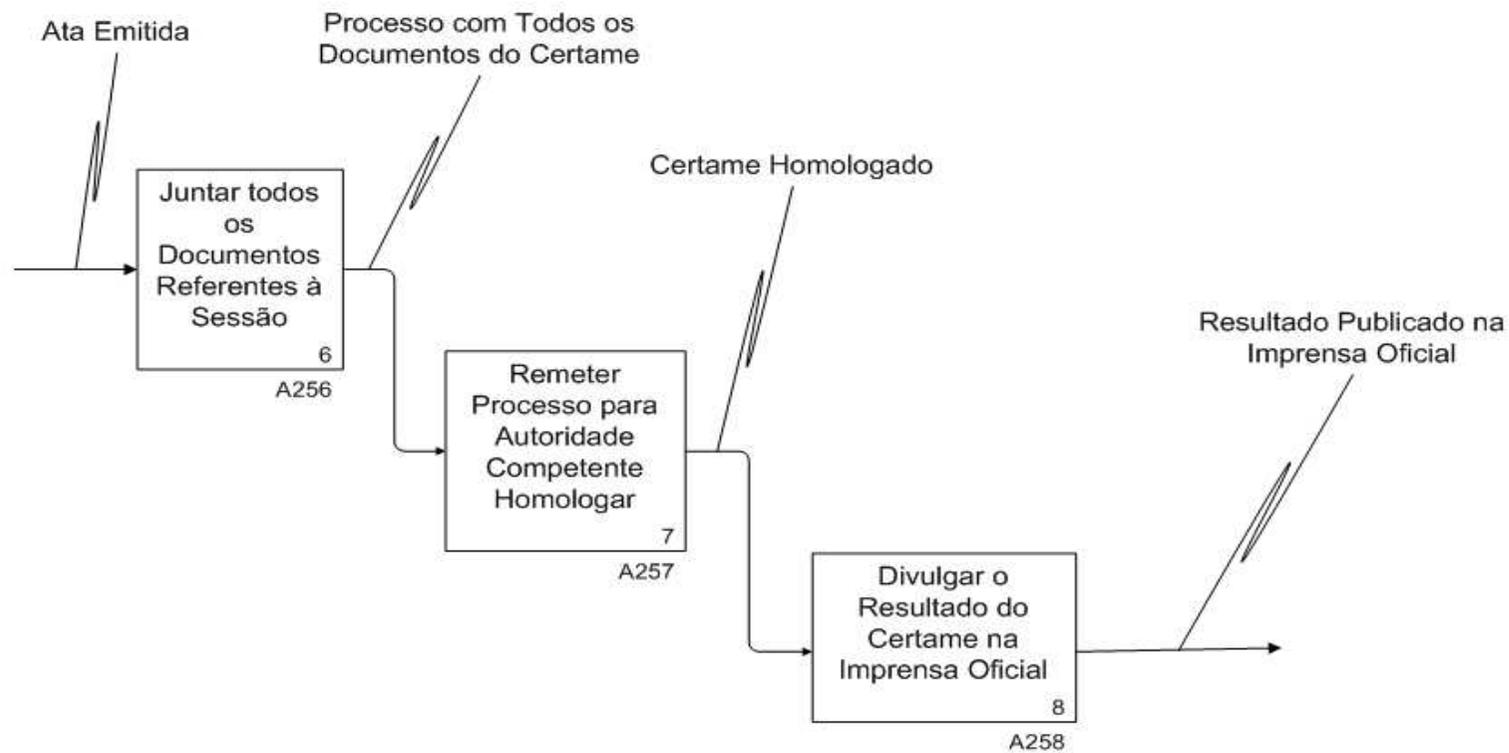
A24/G

TÍTULO:

Conduzir a Sessão do Pregão: Glossário

Nº:





Nº:

A25

TÍTULO:

Adjudicar o Objeto e Solicitar Homologação

Nº:

02

Aguardar Prazo para Interposição de Recursos (1) – Pregoeiro abre prazo para intenção de recursos e aguarda o prazo legal para que os licitantes o façam ou não.

Receber Recursos Interpostos (2) - Caso hajam recursos pregoeiro recebe estes para análise.

Julgar Recursos com Base no Edital (3) – O pregoeiro analisa e julga os recursos com base nos critérios do edital.

Adjudicar o Objeto à Licitante Vencedora (4) - Após passado o prazo e os licitantes não interponham recursos ou, caso interponham, após o julgamento, pregoeiro adjudica o objeto ao licitante vencedor.

Emitir Ata da Sessão (5) – Pregoeiro emite a ata da sessão.

Juntar Todos os Documentos Referentes a Sessão (6) – Pregoeiro junta ao processo todos os documentos relativos à sessão realizada.

Remeter do Processo para Homologação da Autoridade Competente (7) – Com todos os documentos relativos à sessão do pregão inseridos no processo, pregoeiro remete à autoridade competente (ordenador de despesas) para homologação.

Divulgar do Resultado do Certame (8) – Pregoeiro publica no Diário Oficial da União a homologação do resultado do certame, informando, assim, o item e o seu vencedor.

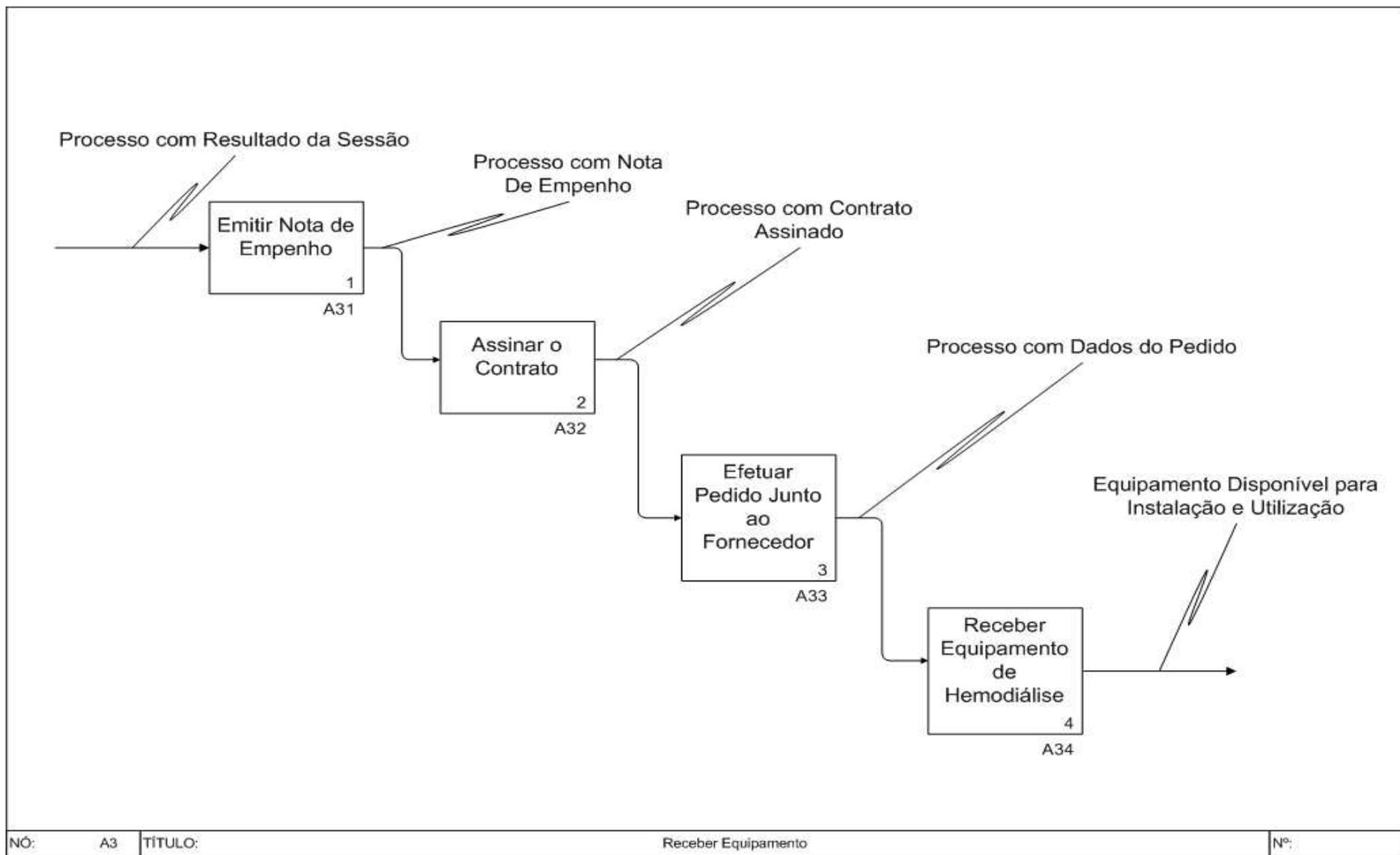
Nº:

A25/G

TÍTULO:

Adjudica o Objeto do Certame: Glossário

Nº:



Emitir Nota de Empenho (1) - Conforme Art. 58 da Lei Federal 4.320/64, o empenho de despesa é o ato emanado de autoridade competente que cria para o Estado obrigação de pagamento pendente ou não de implemento de condição. A nota de empenho é a materialização deste ato.

Assinar Contrato (2) – É o ato pelo qual o fornecedor concorda, formalmente, em fornecer para a Administração e, nas condições desta, o objeto detalhado no processo licitatório e nas quantidades determinadas no processo. Importante verificar que o Art. 60 da Lei Federal 4.320/64, é vedada a realização de despesa sem prévio empenho. Dessa forma o contrato deve ser assinado antes ou na data da emissão da nota de empenho, para não ferir o art. 60.

Efetuar o Pedido Junto ao Fornecedor (3) – De posse da Nota de Empenho e do Contrato devidamente assinado, a Administração realiza formalmente o pedido ao fornecedor.

Receber a Equipamento de Hemodiálise (4) – É o ato pelo qual, servidor designado recebe o objeto da aquisição, confere o quantitativo, o estado do produto, os dados nota fiscal e assina o termo de recebimento, tornando o equipamento disponível para Instalação e Utilização.

Nº:

A3/G

TÍTULO:

Receber Equipamento: Glossário

Nº: