

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE IMBITUVA

ESTADO DO PARANÁ

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

ELABORAÇÃO DE ESTUDO TÉCNICO PARA NECESSIDADE APRESENTADA A SEGUIR:

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A contratação do **TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico** é imprescindível para atender à demanda judicial do **Processo nº 0001078-86.2024.8.16.0092**, conforme determinado no **Mandado de Intimação nº 0001078-86.2024.8.16.0092.0100**.

O equipamento destina-se ao atendimento terapêutico da paciente **S.J. da S.**, acolhida na **Casa Lar** do município de Imbituva/PR e classificada como **GMFCS nível 5**. A paciente apresenta severas limitações de mobilidade e depende de suporte significativo para a realização de atividades diárias básicas.

O **TheraTogs** é especialmente recomendado em casos de distúrbios neuromotores, pois oferece:

- **Alinhamento postural:** Essencial para reduzir compensações motoras e prevenir complicações secundárias;
- **Estabilidade e suporte biomecânico:** Proporciona a base necessária para o desenvolvimento motor seguro e eficaz;
- **Correção de padrões anômalos de movimento:** Viabiliza intervenções contínuas que favorecem o aprendizado motor e a funcionalidade.

Sua utilização, amplamente indicada por profissionais de fisioterapia e reabilitação, é crucial para otimizar os ganhos funcionais, melhorar a qualidade de vida e garantir o desenvolvimento da paciente em um ambiente inclusivo e acessível.

A ausência desse dispositivo terapêutico comprometeria significativamente a evolução clínica da paciente, limitando os resultados do tratamento e dificultando sua participação em atividades diárias fundamentais. Dessa forma, a aquisição do **TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico** não apenas cumpre determinação judicial, mas também assegura o atendimento integral e digno da paciente, promovendo o direito à saúde e ao bem-estar.

2 - DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

Não se aplica, pois o município não possui Plano de Contratações Anual e de acordo com Art 18 § 2º, que elenca as obrigatoriedades de elementos do ETP, o inciso II do § 1º (Demonstração de Previsão da Contratação no Plano de Contratações Anual), não consta como item obrigatório para elaboração do ETP.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE IMBITUVA

ESTADO DO PARANÁ

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Requisitos Técnicos

- O item fornecido deverá ser o *TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico*, adequado para crianças com peso entre 20,5 e 29,5 kg, devidamente registrado na ANVISA sob o número I 80973050005, em conformidade com as regulamentações vigentes para dispositivos médicos.
- O fornecimento deve incluir um manual de uso em português, contendo instruções detalhadas de utilização, manutenção e cuidados, a fim de garantir a segurança e funcionalidade, em conformidade com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990).
- A empresa fornecedora deverá apresentar uma *Carta de Exclusividade* emitida pelo fabricante, comprovando ser a única autorizada para comercialização do item no Brasil, assegurando que segue os requisitos de exclusividade e idoneidade da contratação.
- O produto deve estar em conformidade com as normas técnicas do INMETRO e ABNT, garantindo qualidade e segurança conforme exigências técnicas aplicáveis e adequação às especificações normativas brasileiras.

3.2. Requisitos de Habilitação da Empresa

- A empresa deverá estar regularmente constituída e apresentar a seguinte documentação para a contratação:
 - ✓ Ato constitutivo da empresa;
 - ✓ Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
 - ✓ Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (CND Federal);
 - ✓ Certidão Negativa de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual (CND Estadual);
 - ✓ Certidão Negativa de Débitos Municipais (CND Municipal);
 - ✓ Certificado de Regularidade do FGTS;
 - ✓ Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, assegurando a conformidade com as obrigações trabalhistas.
 - ✓ Comprovação de exclusividade para a comercialização do item.

3.3. Requisitos de Conformidade Normativa

- A contratação será realizada em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, por inexigibilidade de licitação, fundamentada na exclusividade de fornecimento (art. 74, § 1º, inciso I), exigindo-se comprovação documental.

3.4. Requisitos de Segurança e Responsabilidade

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE IMBITUVA

ESTADO DO PARANÁ

- A empresa deverá prover suporte técnico aos profissionais de saúde responsáveis pela utilização do equipamento, assegurando a segurança e o correto manuseio.

3.5. Critérios de Avaliação e Aceitação

- No momento da entrega, o item será submetido a avaliação de conformidade, garantindo o cumprimento das especificações técnicas e normativas exigidas no processo de contratação.
- A aceitação final do item estará condicionada à verificação da conformidade documental e ao estado do equipamento, garantindo-se que se encontra em perfeitas condições para uso.

4 - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES E MEMÓRIA DE CÁLCULO

Para o atendimento da criança **S.J.V. da S.**, acolhida na **Casa Lar** do município de Imbituva/PR e classificada como **GMFCS nível 5**, é imprescindível a aquisição de **uma unidade do TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico**.

A classificação GMFCS nível 5 reflete severas limitações motoras, demandando suporte intensivo e contínuo para a realização de atividades posturais e motoras. Este equipamento é essencial para promover alinhamento postural adequado e estabilidade biomecânica, elementos indispensáveis para o desenvolvimento motor e a melhoria da qualidade de vida da paciente.

A necessidade está vinculada ao cumprimento do **Processo Judicial nº 0001078-86.2024.8.16.0092**, conforme determinado no **Mandado de Intimação nº 0001078-86.2024.8.16.0092.0100**, reforçando o caráter obrigatório e imediato da aquisição.

A presente estimativa contempla a aquisição de uma unidade do sistema completo, considerando que o **TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico** atende exclusivamente às especificidades terapêuticas, garantindo suporte contínuo e adequado à condição clínica da paciente.

5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

O **TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico** é indispensável para atender a paciente **S.J.V. da S.**, acolhida na Casa Lar do município de Imbituva/PR e classificada como **GMFCS nível 5**, devido às severas limitações de mobilidade que exigem suporte biomecânico e alinhamento postural contínuo.

Este dispositivo terapêutico não possui similares em funcionalidade, material ou eficácia para atender às necessidades específicas da paciente, sendo reconhecido por sua exclusividade no tratamento de distúrbios neuromotores.

Conforme apresentado pela **Fisiovital Comércio de Artigos Ortopédicos Ltda. (CNPJ: 10.967.865/0001-85)**, detentora da **carta de exclusividade emitida pelo fabricante**, a empresa é a única autorizada a comercializar este produto no Brasil. A especificidade técnica do item,

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE IMBITUVA

ESTADO DO PARANÁ

aliada à proteção de patente e à ausência de alternativas no mercado, inviabiliza qualquer forma de competição.

Dessa forma, a aquisição do TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico enquadra-se na **Lei nº 14.133/2021, art. 74, inciso I**, que autoriza a contratação por **inexigibilidade de licitação** quando comprovada a exclusividade de fornecedor, garantindo a legalidade do procedimento e a continuidade do tratamento da paciente conforme determinação judicial no **Processo nº 0001078-86.2024.8.16.0092** e no **Mandado de Intimação nº 0001078-86.2024.8.16.0092.0100**.

6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

A seguir, apresentamos a estimativa de custo para a aquisição do TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico, com base no orçamento fornecido.

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico: para crianças de 20,5 a 29,5 kg, registrado na ANVISA sob o nº I 80973050005, composto por: - 1 BLUSA (TANKTOP) + 2 SHORT (HIPSTER) - 1 FAIXA - TogRite Rolo de 5x182cm - 1 FAIXA - TogRite Rolo de 8x182cm - 3 FAIXAS -TogRite em X Infantil S - 3 FAIXAS -TogRite em X Infantil M - 2 FAIXAS GoldTone ANCORA M - 2 FAIXAS GoldTone ANCORA G - 76 UNIDADES DE VELCRO - SORTIDO - Ombro a Espinha Ilíaca Ântero-Superior - até 38cm - Rotula a Espinha Ilíaca Ântero-Superior - até 47cm	1	R\$ 8.600,00	R\$ 8.600,00

Valor Total: O valor total estimado para a aquisição do item é de R\$ 8.600,00 (oito mil e seiscentos reais), abrangendo todos os custos relacionados à compra.

Documentação Anexa:

- Orçamento fornecido pela Fisiovital Comércio de Artigos Ortopédicos Ltda. (CNPJ: 10.967.865/0001-85).
- Notas fiscais que confirmam os valores e a conformidade com o orçamento.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE IMBITUVA

ESTADO DO PARANÁ

7 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução para atender à demanda judicial em favor da paciente **S.J.V. da S.**, acolhida na Casa Lar de Imbituva e classificada como **GMFCS nível 5**, consiste na aquisição do **TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico**. Esse equipamento é essencial para oferecer suporte biomecânico e alinhamento postural, indispensáveis ao desenvolvimento motor e à qualidade de vida da paciente, que apresenta severas limitações de mobilidade.

7.1. Características

O TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico, registrado na ANVISA (nº 80973050005), é destinado a crianças de 20,5 a 29,5 kg e oferece:

- **Melhoria postural:** correção de desvios biomecânicos.
- **Facilitação motora:** suporte à execução de movimentos essenciais.
- **Conforto contínuo:** contribui para o processo de reabilitação.

7.2. Justificativa da Escolha

A escolha se fundamenta em sua capacidade exclusiva de atender às necessidades específicas da paciente, sendo o único equipamento com:

- **Correção Postural Dinâmica:** suporte contínuo para alinhamento biomecânico.
- **Adaptabilidade Personalizada:** ajustável ao corpo da paciente, promovendo conforto e eficácia.
- **Eficácia Clínica Comprovada:** resultados validados em estudos e práticas terapêuticas.

O fornecimento exclusivo pela empresa **Fisiovital Comércio de Artigos Ortopédicos Ltda.** (CNPJ: 10.967.865/0001-85), conforme Carta de Exclusividade, justifica a inexigibilidade de licitação, nos termos do **art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**.

7.3. Impacto na Qualidade de Vida

O uso do TheraTogs permitirá:

- Melhor execução de atividades diárias com suporte à mobilidade.
- Correção postural e estímulo ao desenvolvimento funcional.
- Redução de desconfortos e prevenção de deformidades.
- Melhoria da autonomia e qualidade de vida da paciente.

7.4. Garantia e Suporte

A fornecedora deverá:

- Treinar e oferecer suporte técnico aos profissionais de saúde envolvidos no tratamento.
- Garantir o uso correto do equipamento e responder a eventuais dúvidas ou necessidades.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE IMBITUVA

ESTADO DO PARANÁ

7.5. Conclusão

A aquisição do TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico é imprescindível para atender às necessidades terapêuticas da paciente **S.J.V. da S.**, garantindo conformidade legal e eficácia no tratamento, com impacto positivo direto em sua qualidade de vida.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Não se aplica.

9 - DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A aquisição do **TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico** tem como objetivo atender à demanda judicial, conforme o processo nº **0001078-86.2024.8.16.0092** e o mandado de intimação nº **0001078-86.2024.8.16.0092.0100**, garantindo melhorias significativas na mobilidade e na qualidade de vida da paciente **S.J.V. da S.**, acolhida na Casa Lar do município de Imbituva e classificada como **GMFCS nível 5**, devido às severas limitações motoras.

O equipamento proporcionará suporte biomecânico, facilitando movimentos básicos, promovendo o alinhamento postural e prevenindo deformidades. Essas melhorias resultam em maior conforto, redução de desconfortos associados à condição clínica e aumento da independência da paciente nas atividades diárias.

A empresa fornecedora, detentora da exclusividade do produto no Brasil, oferecerá suporte técnico aos profissionais de saúde, assegurando o uso correto do equipamento e potencializando seus benefícios terapêuticos.

A aquisição será realizada com base na **Lei nº 14.133/2021**, por meio de inexigibilidade de licitação, conforme o **art. 74, inciso I**, devido à exclusividade de fornecimento.

Além disso, será implementado um monitoramento periódico com relatórios elaborados pelos profissionais responsáveis pelo tratamento, para avaliar os avanços na mobilidade e qualidade de vida da paciente. Com isso, a aquisição do TheraTogs atenderá integralmente às necessidades terapêuticas específicas, à determinação judicial e às normas legais aplicáveis.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não se aplica.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não se aplica.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

Não se aplica.

13 – POSICIONAMENTO SOBRE A ADEQUAÇÃO

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE IMBITUVA

ESTADO DO PARANÁ

A aquisição do **TheraTogs Ultra Full Body System Pediátrico** para atender à demanda judicial do processo nº **0001078-86.2024.8.16.0092** e mandado de intimação nº **0001078-86.2024.8.16.0092.0100**, em benefício da paciente **S.J.V. da S.**, acolhida na Casa Lar do município de Imbituva e classificada como **GMFCS nível 5**, é adequada e imprescindível.

O equipamento é tecnicamente indispensável, atendendo às necessidades específicas da paciente ao proporcionar alinhamento postural e suporte biomecânico essencial para seu desenvolvimento e qualidade de vida. Sua exclusividade de fornecimento pela empresa **Fisiovital Comércio de Artigos Ortopédicos Ltda.**, conforme comprovado, justifica a contratação por inexigibilidade de licitação, conforme previsto no **art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**.

A escolha do TheraTogs baseia-se em evidências de eficácia e segurança, estando em conformidade com as normas da **ANVISA** e demais regulamentações aplicáveis. Alinha-se, ainda, aos princípios do **Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA)**, assegurando à paciente o direito ao tratamento integral e de qualidade.

Dessa forma, a contratação é plenamente justificada e fundamentada, garantindo o cumprimento da determinação judicial, das normas legais e dos princípios que asseguram o bem-estar e a reabilitação da paciente.

Imbituva/PR, 04 de Novembro de 2024.



Denise Maria Ciusz
Equipe de Apoio
Portaria nº 5798/2024



José Valdenei Menon
Secretário Municipal de Saúde