

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Objetivo:

Analisar a viabilidade da contratação intencionada, por meio de estudo técnico preliminar, bem como levantar os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma a melhor atender às necessidades da Prefeitura Municipal de Itajaí/SC no que tange a este processo, cujo objeto é aquisição de aparelho de otoemissões acústicas OEA e de Potencial Evocado auditivo de Tronco Encefálico (PEATE).

Área requisitante da contratação: Secretaria Municipal de Saúde.

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	cargo/função	Matrícula	E-mail
Nayara Duarte da Silva Mena Barreto	Fonoaudióloga	1947601	audiologia.sms@itajai.sc.gov.br
Karine Wiggers	Responsável pelo Serviço de Fonoaudiologia	2245401	Fonoaudiologia.sms@itajai.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Quando um bebê nasce, há uma série de exames e procedimentos que devem ser feitos nas primeiras horas (ou dias) de vida. Muitos desses testes são obrigatórios, e a realização deles é fundamental para avaliar a saúde geral do bebê e detectar possíveis problemas congênitos, que devem ser tratados o quanto antes, para que se alcancem resultados mais consistentes. Dentre estes testes está a Triagem Auditiva neonatal (TAN), popularmente conhecido como teste da orelhinha.

De acordo com a OMS, em 2005, 278 milhões de pessoas têm perdas auditivas de grau moderado a profundo, sendo que 80% destas vivem em países em desenvolvimento. A metade dos casos de deficiência auditiva poderia ser prevenida e seus efeitos minimizados se a intervenção fosse iniciada precocemente. Segundo dados de diferentes estudos epidemiológicos, a prevalência da deficiência auditiva varia de um a seis neonatos para cada mil nascidos vivos, e de um a quatro para cada cem recém-nascidos provenientes de Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN).

A TAN tem por finalidade a identificação o mais precocemente possível da deficiência auditiva nos neonatos e lactentes. Consiste no teste e reteste, com medidas fisiológicas e eletrofisiológicas da audição, com o objetivo de encaminhá-los para diagnóstico dessa deficiência, e intervenções adequadas à criança e sua família. No caso de deficiência auditiva permanente, o diagnóstico funcional e a intervenção iniciados antes dos seis meses de vida da criança possibilitam, em geral, melhores resultados para o desenvolvimento da função auditiva, da linguagem, da fala, do

processo de aprendizagem e,consequentemente, a inclusão no mercado de trabalho e melhor qualidade de vida.

A Lei Federal nº 12.303/2010 tornou obrigatória e gratuita a realização da TAN e recomenda-se que todos os recém-nascidos devem realizar uma vez que a deficiência auditiva pode ser encontrada em crianças com e sem indicadores de risco para deficiência auditiva. A TAN deve ser realizada, preferencialmente, nos primeiros dias de vida (24h a 48h) na maternidade, e, no máximo, durante o primeiro mês de vida, a não ser em casos quando a saúde da criança não permita a realização dos exames. No caso de nascimentos que ocorram em domicílio, fora do ambiente hospitalar, ou em maternidades sem triagem auditiva, a realização do teste deverá ocorrer no primeiro mês de vida.

A TAN é organizada em duas etapas (teste e reteste), no primeiro mês de vida com presença ou ausência de indicadores de risco para a deficiência auditiva (IRDA). Para os neonatos e lactentes sem indicador de risco, utiliza-se o exame de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOAE). Caso não se obtenha resposta satisfatória (falha), repetir o teste de EOAE, ainda nesta etapa de teste. Caso a falha persista, realizar de imediato o Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE). O PEATE consiste no registro da atividade elétrica que ocorre no sistema auditivo, da orelha interna até o tronco encefálico, decorrente da apresentação de um estímulo acústico. É um exame objetivo simples e não invasivo para avaliação da função auditiva e tem sido amplamente utilizado para a detecção de perdas auditivas em crianças, uma vez que não requer a colaboração do paciente. Em relação às aplicações clínicas, o PEATE permite fazer o diagnóstico de alterações no limiar auditivo, caracterizando o tipo de perda auditiva, identificar alterações retrococleares ou relacionadas ao sistema nervoso central e avaliar a maturação do sistema auditivo central em neonatos.

Para realização da TAN são utilizados dois equipamentos: Aparelho de otoemissões acústicas e Aparelho de Potencial Evocado auditivo.

Atualmente a TAN vem sendo realizada na maternidade Marieta Konder Bornhausen quando o bebê recebe alta durante a semana e agendada uma data para realização do teste quando a alta ocorre aos finais de semana. Em caso de falha no primeiro teste é agendado retorno do paciente. Ocorre que por vezes nestas remarcações o paciente não retorna perdendo assim um tempo valioso para o diagnóstico precoce. Há ainda pacientes de Itajaí que realizam o parto em outras cidades, como por exemplo, em Brusque, sendo assim há a dificuldade de realizar o exame, pois atualmente se depende de vagas contratualizadas.

3. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Contratações (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Está previsto no Plano Anual de Contratações (PAC).

4. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Os equipamentos a serem adquiridos para realização dos testes de EOA e PEATE deve estar devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O Aparelho de realização do PEATE de atender os seguintes critérios:

a) Ser capaz de realizar a avaliação funcional do sistema auditivo e miogênico vestibular por meio dos Potenciais Evocados Auditivos-PEA (ou “Brainstem Evoked Response Audiometry”-BERA), bem como, por meio de Potenciais Evocados Somatosensórios (PESS);

b) Respostas auditivas de estado estável (RAEE), ou “auditory steady state response” (ASSR), destinado a avaliar ao mesmo tempo os limiares auditivos de várias frequências em ambos ouvidos. A resposta de estado estável deve ser disponível com cliques, “tom puro modulado”, “Chirp” (estímulo de banda larga, com polaridade em compressão, rarefação ou alternada) e “Chirp NB” (estímulo de banda estreita, com polaridade em compressão, rarefação ou alternada);

c) Respostas auditivas de tronco cerebral (“auditory brainstem response”- ABR), bem como o “T-ABR” (procedimento de triagem), voltadas a detectar potenciais elétricos que surgem em resposta a sons, de forma a permitir a avaliação da integridade do nervo auditivo e das vias auditivas no tronco encefálico. Deve ser realizado mediante a aplicação de sons (com uma sonda ou um fone de ouvido) e captando respostas elétricas por meio de eletrodos posicionados na cabeça do paciente;

d) O equipamento deve possuir, no mínimo, dois canais de entrada isolados, e operar em plataforma informatizada, bem como, possuir os recursos de hardware e software necessários para realizar os testes auditivos acima referidos, gerenciar cadastros e históricos clínicos de pacientes e consultas, selecionar e configurar exames para análise dos potenciais evocados, captar os bio-sinais do paciente e analisá-los, bem como gerar relatórios digitais que possam ser impressos, quando necessário, com auxílio de uma impressora.

e) Deve ser capaz de emitir alertas e sinais de orientação ao operador, contemplando aspectos como aquisição de sinais em andamento, qualidade de contato dos eletrodos, estímulos aplicados ao paciente, entre outros.

f) Deve possuir, no mínimo, saídas para fones de ouvido (esquerdo e direito), vibrador ósseo e campo livre. Equipamento que necessita de computador para sua operação;

g) Deve estar incluso ainda fone do tipo TDH 39, vibrador ósseo, cabo extensor de no mínimo 1,5m para monitor, simulador de paciente artificial, cabo extensor para conexão entre o pré-amplificador e a unidade de no mínimo 3 metros;

h) Devem acompanhar o equipamento todos os acessórios necessários para o seu funcionamento em pacientes neonatais; O fornecimento inclui obrigatoriamente os Manuais de Serviço (eletrônica ou impressa) e Manuais de Usuário em português. O manual de serviço compreende: esquemas eletrônicos, eletromecânicos, pneumáticos, procedimentos de calibração, lista de equipamentos necessários à manutenção corretiva e calibração. Deve ainda incluir maleta para transporte.

j) Deve ainda incluir conjunto de eletrodos, pomada de contato, conjunto de olivas para fone de inserção para os diferentes tipos de teste nos seguintes tamanhos e quantidades: 10un com 3,5mm, 10un com 4mm, 20un com 10mm, 20un com 13mm e 10un com 18mm fone de inserção para os diferentes tipos de teste; cabos para eletrodos e de conexão de módulos eletrônicos; e ainda maleta de transporte.

k) Alimentação elétrica: 127 V-60 Hz ou 127/220 V-60 Hz.

l) A Empresa fornecedora deverá fornecer treinamento para uso de equipamento e suporte para eventuais dúvidas que possam surgir posteriormente;

m) Garantia de no mínimo 12 (doze) meses para o equipamento contra defeitos de fabricação;

n) Todos os materiais listados deverão ser novos, nunca utilizados, sendo proibido o fornecimento de materiais usados ou recondicionados.

O Aparelho de realização do exame de EOAd atender os seguintes critérios:

a) Equipamento de otoemissões transiente e produto de distorções;

b) Apresentar indicação de resultado Pass ou Refer no display;

c) Apresentação do exame em Gráfico ou Barra

d) Display colorido

e) Frequências de teste para TEOAE: 1.5, 2, 2.5,3,3.5, 4Khz;

f) Frequência de teste para DPOA: 2,3,4,5 KHz;

g) Nível de intensidade do estímulo TE: 83 db SPL;

h) Sonda com aproximadamente 1m de comprimento;

i) Microfone de alta definição com sistema anti-ruído;

j) Nível de ruído tolerável para operação: até 55 db SPL;

k) Menu em português;

l) Memória para armazenamento mínimo 250 exames;

m) Maleta para transporte;

n) Kit de software de conexão com computador: banco de dados + software de transferência de dados;

o) Impressora térmica com conexão Wirelles;

p) Bateria recarregável de lítio;

q) Base para recarregar Bateria;

- r) Vida útil da Bateria: 20 horas ou aproximadamente 500 exames ;
- s) Base de mesa do equipamento com conexão para impressora e PC ;
- t) Suporte para encaixe da Sonda;
- u) Cabo de comunicação impressora / base;
- v) Extensão para sonda de aproximadamente 1 m;
- w) Acompanhar caixa de olivas com no mínimo 140 unidades;
- x) Acompanhar manual de operação;
- y) No mínimo 3 bicos de sonda para reposição;
- z) Cavidade de Teste para Sonda de Otoemissões;
- a2) A Empresa fornecedora deverá fornecer treinamento para uso de equipamento e suporte para eventuais dúvidas que possam surgir posteriormente;
- b2) Garantia de no mínimo 12 (doze) meses para o equipamento contra defeitos de fabricação;
- c2) Todos os materiais listados deverão ser novos, nunca utilizados, sendo proibido o fornecimento de materiais usados ou recondicionados.

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Solicita-se 2 (dois) aparelhos de otoemissões acústicas e 2 (dois) aparelhos para realização do PEATE, conforme demanda do departamento de Fonoaudiologia.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Atualmente, a Triagem Auditiva neonatal (TAN) é feita por meio de serviço terceirizado. Porém, tal meio fica mais oneroso ao erário público além de a Secretaria de Saúde ficar dependente do serviço terceirizado. Outra forma disponível no mercado seria a aquisição do aparelho de otoemissões acústicas e de PEATE, proporcionando maior autonomia e disponibilidade à Secretaria.

7. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

R\$ 136.437,56 (cento e trinta e seis mil, quatrocentos e trinta e sete reais e cinquenta e seis centavos).

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

8. Descrição da solução escolhida (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Diante do exposto acima percebemos que a aquisição do aparelho de otoemissões e de PEATE facilitará o acesso dos neonatos ao exame, possibilitando assim o diagnóstico precoce das perdas auditivas e consequente intervenções necessárias em tempo hábil para desenvolvimento das habilidades de comunicação.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Este processo licitatório será feito por meio da contratação da proposta mais vantajosa, pelo menor valor do item único.

10. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A contratação do Serviço de calibração do equipamento é correlata, ou seja, não precisa necessariamente ser realizada no ato da aquisição do equipamento, uma vez que sua calibração é apenas anual e ao adquirir o equipamento este já está devidamente calibrado de acordo com as Normas vigentes. Sendo assim, o serviço de calibração do equipamento será contratado posteriormente, em data a ser definida quando houver necessidade.

11. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A aquisição do aparelho de otoemissões e de PEATE facilitará o acesso dos neonatos ao exame, possibilitando assim o diagnóstico precoce das perdas auditivas e consequente intervenções necessárias em tempo hábil para desenvolvimento das habilidades de comunicação. Além de diminuir os gastos com a contratação em Clínicas terceirizadas para realização deste Serviço.

12. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Caso não ocorra a aquisição do aparelho de otoemissões e de PEATE por parte do Município continuaremos dependendo dos Serviços contratados, dificultando o acesso dos pacientes, ocorrendo de, por vezes, não conseguirem realizar o exame, além dos gastos com os serviços contratados.

13. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A utilização do equipamento não gera qualquer tipo de resíduo e não necessita de insumos para sua utilização, desta forma não há impactos ambientais.

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO	INTEGRANTE REQUISITANTE
Nayara Duarte da Silva Mena Barreto Matrícula: 1947601 Itajaí, 25 de fevereiro de 2025	Karine Wiggers Matrícula: 2245401 Itajaí, 25 de fevereiro de 2025

15. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considerando o exposto acima se conclui que a aquisição do aparelho de otoemissões se faz necessária.

Itajaí/SC, 07 de maio de 2025.

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde