

Estudo Técnico Preliminar 128/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 67436.006503/2023-44

2. Descrição da necessidade

O Hospital de Aeronáutica de Manaus (HAMN) é uma Instituição de Saúde de Terceiro Escalão da Força Aérea Brasileira (FAB), que opera sob a supervisão técnica, operacional e administrativa da Diretoria de Saúde da Aeronáutica (DIRSA). Sua missão é fornecer apoio médico às organizações militares (OM) da FAB na região da Amazônia Ocidental.

A Unidade de Centro Cirúrgico (UCC) do HAMN desempenha um papel crucial no atendimento de cirurgias eletivas e de urgência, cobrindo diversas especialidades médicas, incluindo Cirurgia Geral, Cirurgia Oncológica, Ginecologia e Obstetrícia, Ortopedia, Buco-Maxilo, Otorrinolaringologia e Dermatologia. Além disso, a UCC colabora estreitamente com a equipe de cirurgões da Marinha do Brasil, oferecendo atendimento em diferentes turnos, abrangendo manhã, tarde e noite.

Para contextualizar a importância da UCC, é relevante destacar o papel central da Unidade de Central de Material e Esterilização (UCME), classificada como CME Classe II de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 15, Seção I - Condições Organizacionais. A UCME é responsável pelo processamento de produtos para a saúde, abrangendo desde itens não-críticos até aqueles críticos, com diferentes níveis de complexidade, passíveis de processamento.

Dentro do contexto de manutenção da saúde e considerando o aumento previsto nas atividades, com a chegada de duas Oficiais Médicas Anestesiologistas do Efetivo do HAMN e a reforma planejada da UCME e UCC do HAMN, é crucial cumprir as exigências da legislação específica, particularmente na Seção III - Dos Equipamentos, Art. 37. Isso implica realizar qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho para os equipamentos usados na limpeza automatizada e esterilização de produtos para a saúde, com periodicidade mínima anual.

Nesse sentido, é necessário equipar esta Organização de Saúde com dispositivos que possam ser calibrados e mantidos regularmente para atender aos requisitos mínimos de qualificação. Isso garantirá a realização segura de cirurgias e contribuirá para a operação eficaz dos setores mencionados.

O Hospital de Aeronáutica de Manaus (HAMN) se compromete a fornecer cuidados de alta qualidade, segurança e resposta rápida aos pacientes atendidos, cumprindo todas as normas sanitárias relevantes.

No momento, a Unidade de Centro Cirúrgico (UCC) não possui o equipamento necessário, tornando a aquisição iminente desse dispositivo fundamental para o bom andamento das atividades do setor.

Essa contratação está alinhada com o Planejamento de Aquisições de 2023 e tem como objetivo principal a compra de uma Seladora Automática.

Isso atenderá às necessidades da Unidade de Central de Material e Esterilização do Hospital de Aeronáutica de Manaus (HAMN) e fornecerá apoio direto à UCC do HAMN, bem como à Seção de Pronto Atendimento (SPA), Unidade de Pacientes Internos (UPI) e ambulatórios desta Organização de Saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Centro Cirúrgico	RAQUEL ROCHA PRAIA 1º Ten QOCON Enf

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Apresentar comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto do certame, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

Esta comprovação deverá conter minimamente as seguintes informações: nome da empresa, endereço, nome do profissional responsável, telefone para contato e descrição dos serviços realizados.

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva.

Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento).

Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021”.

Catálogos deverão ser solicitados sempre que se julgar necessário para retirar dúvidas quanto à qualidade do produto e adequação aos critérios solicitados na descrição do produto.

Quando for o caso, os catálogos deverão ser avaliados pelos solicitantes e comparados aos critérios exigidos e as características especificadas do item.

Não serão aceitos materiais diferentes dos especificados em Termo de Referência, fora dos prazos estipulados, em mau estado de conservação, de qualidade inferior, com a embalagem danificada ou com os lacres de segurança (para os produtos que os

5. Levantamento de Mercado

Para a contratação em tela, foram analisados processos similares feitos por outros órgãos e entidades, por meio de pesquisa no âmbito de pregões e contratações públicas (<https://www.gov.br/compras/pt-br/>). Assim, vislumbrou-se 03 (três) alternativas possíveis para atender o objeto da contratação, a saber:

- SOLUÇÃO A: Contratação direta com fornecedores locais, por meio de Dispensa de Licitação, limitando-se ao teto monetário legal previsto para a modalidade.
- SOLUÇÃO B: Adesão a Atas de Registro de Preços (ARP) de outros órgãos da administração pública federal, requerendo criteriosa análise dos bens a serem adquiridos (se iguais aos pretendidos), posicionamento favorável das empresas vencedoras e do órgão gerenciador da ARP e disponibilidade de quantidade almejada pelo HAMN.
- SOLUÇÃO C: Contratação, por meio de Pregão Eletrônico (PE), de empresa(s) especializada(s) para o fornecimento de materiais médico-hospitalares, visando atender às necessidades do HAMN.

Ao observar as soluções postas, ponderando-se os encargos de cada uma delas e o tempo demandado, assim como os preceitos legais nelas implícitos, entende-se, como formato mais adequado, o apresentado na SOLUÇÃO A, dado que os bens objeto deste Estudo possuem fornecedores especializados em diversas unidades da federação com diversas marcas disponíveis. A adoção da modalidade de Dispensa de Licitação permitirá incitar a competição entre fornecedores, desburocratizar o processo aquisitivo, permitir maior transparência e controle social.

6. Descrição da solução como um todo

Contratação de empresa especializada, por meio de dispensa de licitação, para o fornecimento de Seladora Automática, uso hospitalar, para atender às necessidades da Unidade de Centro Cirúrgico e Unidade de Central de Material e Esterilização do Hospital de Aeronáutica de Manaus (HAMN).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades a serem contratadas segue na planilha abaixo elencada:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	SELADORA AUTOMÁTICA , possibilita a selagem de embalagens de produtos para a saúde com diferentes temperaturas de selagem programada pelo operador, específica para o uso profissional em hospitais, clínicas e centrais de esterilização, microprocessador que realiza o controle do aquecimento e esteira de forma conjunta. CARACTERÍSTICAS: largura da selagem no mínimo 13mm, velocidade 10m/min, +/- 15%, Temperatura = 60° C a 199 °C, +/- 5%, regulagem da borda superior = 0 a 35mm. Voltagem: 220v.	UN	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 7.403,21

A estimativa do valor da contratação foi angariada por meio da metodologia de pesquisa de preços prescrita na Instrução

foram priorizados os parâmetros Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021 e estabelecidos nos incisos I, II, III e IV do Art. 5º da já mencionada IN, ou seja:

- (Inciso I): Verificação no Painel de Preços, pelo sítio: <https://paineldeprescos.planejamento.gov.br>,

- (Inciso II): Busca em contratações similares de outros entes públicos;

- (Inciso III): Sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo. A localidade mirada foi o Estado do Amazonas, considerando Manaus como ponto focal de entrega dos bens, em face das peculiaridades geográficas e de transporte e dos custos envolvidos na logística dos bens elencados para a área, nos termos do Art. 4º da citada Instrução Normativa;e

- (Inciso IV): Pesquisa direta com fornecedores.

Com base no levantamento realizado, a estimativa do valor da contratação é de R\$ 7.403,21 (sete mil quatrocentos e três reais e vinte e um centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Optou-se pelo não parcelamento pois o objeto constante deste Estudo é composto de apenas um único item.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há, no ano vigente, contratações correlatas e/ou interdependentes.

Também não será admitida subcontratação do objeto.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A solicitação encontra-se em consonância com a missão institucional do HAMN, e foi solicitado o registro no Plano de Trabalho Anual (PTA) 2023 desta OSA através do Ofício nº 90/SDIN/6787, Protocolo COMAER nº 67436.006445/2023-59 de 18/08/2023, bem como no Calendário de Licitações de 2023, gerido pelo Grupamento de Apoio de Manaus (GAP-MN).

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O resultado pretendido com a contratação é o de assegurar a operacionalização integral da atividade-fim do Hospital de Aeronáutica de Manaus (HAMN), de modo contínuo, eficiente, flexível e confiável, garantindo qualidade, segurança e pronta- resposta no atendimento aos usuários assistidos no Nosocômio, não perdendo de vista o que prevê as normas sanitárias, especialmente as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Providências a serem Adotadas

Não haverá necessidade de capacitação de agentes da administração para atuarem na gestão contratual e fiscalização do contrato firmado, nem de adequação do local que recepcionará o equipamento médico-hospitalar (seladora automática), mantendo o bom andamento dos trabalhos no HAMN.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento) (Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes)).

Fonte: https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/gncs_082022.pdf (Guia Nacional de Contratações Sustentáveis).

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação é viável e necessária para atender a demanda da Unidade de Central de Material e Esterilização do HAMN em abastecer a Unidade de Centro Cirúrgico, Seção de Pronto Atendimento (SPA), Unidade de Pacientes Internos (UPI) e ambulatórios do HAMN para a realização de procedimentos cirúrgicos e afins que necessitem de instrumentais e materiais estéreis, atendendo aos usuários do SISAU da Guarnição de Aeronáutica de Manaus (GUARNAE-MN). Não há necessidade de classificar, de forma sigilosa, o presente Estudo, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, uma vez que se a promover transparência ativa do processo em comento.

Com base neste estudo, e conforme os mencionados nos itens anteriores, no que se refere à necessidade de aquisição de seladora automática, declaro que a contratação pleiteada é viável e adequada a esta Instituição, representando um custo x benefício equilibrado às expectativas almejadas.

APROVO, considerando que o Estudo Técnico Preliminar e o Termo de Referência elaborado pela Comissão de Planejamento de Aquisições do HAMN se apresenta de forma conveniente e oportuna para atender a demanda, sem a necessidade de parcelar a contratação, em conformidade com as normas em vigor.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

RAQUEL ROCHA PRAIA 1º TEN ENF

Membro da Equipe de Planejamento de Contratações do HAMN

WELLINGTON CARDOSO DE ALCANTARA SO SEF

Membro da Equipe de Planejamento de Contratações do HAMN

TIAGO DO NASCIMENTO BEZERRA 1S SAD

Membro da Equipe de Planejamento de Contratações do HAMN

Despacho: APROVO:

JORGE LUÍS MARQUES BASTOS TEN CEL DENT

Ordenador de Despesas do HAMN (Delegação de Competência publicada no Boletim no 24, de 03/02/2023, do GAP-MN)



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	Estudo Técnico Preliminar 128/2023
Data/Hora de Criação:	17/09/2023 17:17:56
Páginas do Documento:	5
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	6
Hash MD5:	81c930c81c7baafba4d488a92aa11bde
Verificação de Autenticidade:	https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura

Este documento foi assinado e conferido eletronicamente com fundamento no artigo 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República pelos assinantes abaixo:

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Primeiro Sargento TIAGO DO NASCIMENTO BEZERRA no dia 17/09/2023 às 13:33:55 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten RAQUEL ROCHA PRAIA no dia 18/09/2023 às 09:45:42 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Suboficial WELLINGTON CARDOSO DE ALCANTARA no dia 18/09/2023 às 09:48:15 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 2º Ten CRISTIANO LIRA ROSA no dia 18/09/2023 às 11:35:04 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Ten Cel QODENT JORGE LUIS MARQUES BASTOS no dia 18/09/2023 às 15:41:49 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO