

Estudo Técnico Preliminar 6/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 67438.001467/2024-93

2. Descrição da necessidade

Em atendimento às disposições constantes do inciso I do art. 18, da Lei nº. 14133/2021, o qual determina que “a autoridade competente justificará a necessidade da contratação”, esclareço que, conforme estabelece o Inciso I do art. 5º do RICA 21-83/2006, Regimento Interno do HOSPITAL DE AERONÁUTICA DE SÃO PAULO (HASP), cabe “Prestar serviços de saúde aos militares da Aeronáutica e seus dependentes, por meio de atendimento ambulatorial, hospitalar e de apoio psicossocial, bem como executar a inspeção de saúde dos militares e dos aeronautas civis, de acordo com a legislação em vigor e ordens técnicas emanadas da Diretoria de Saúde, com máxima satisfação para o usuário”.

A presente licitação visa a aquisição de equipamentos e instrumentais cirúrgicos necessários para equipar o centro cirúrgico do HFASP para a realização das cirurgias de facectomia + LIO (catarata). Os equipamentos e instrumentais cirúrgicos são necessários para suprir a demanda das cirurgias de catarata dos pacientes do Hospital de Força Aérea de São Paulo. Esclareço que, no momento, essas cirurgias são realizadas em rede credenciada. Segundo dados da Divisão de Auditoria Técnica do HFASP, entre janeiro de 2023 a dezembro de 2023, foram encaminhados 215 pacientes encaminhado para facectomia + LIO em rede credenciada, conforme registro em documento em anexo.

Ressalto que, esta aquisição vai gerar aumento da resolutividade da Seção de Oftalmologia, pois as cirurgias de catarata vão ser realizadas por médico oftalmologista do HFASP. Desta forma, prestaremos uma assistência integral a esses pacientes. Desde o diagnóstico da patologia em questão, tratamento cirúrgico e o pós-operatório, todo o processo realizado por oftalmologistas da nossa equipe, gerando presteza e excelência no atendimento e no cuidado prestado ao paciente, o que vem de encontro com o modelo de gestão do HFASP, que visa oferecer serviços que atendam e superem às expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

Atualmente, além da região da Grande São Paulo, a Equipe de Oftalmologia do HFASP atende usuários encaminhados dos Grupamentos de Saúde de Pirassununga, Guaratinguetá, e São José dos Campos. Assim, é necessário suprir o serviço com equipamentos e materiais necessários para atender a crescente demanda. Diante do exposto, observa-se que a aquisição dos equipamentos e instrumental cirúrgico em questão é de fundamental importância para manter a excelência no atendimento aos usuários do HFASP.

A contratação em tela não se constitui de atividade de custeio, conforme Portaria GABAER nº 524/GC4, de 2023 e não incide nas hipóteses vedadas pelo art. 9º da IN SEGES 05/2017.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Oftalmologia	LUÍSE SANTOS QUADROS SOUZA Maj Med

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.2. A CONTRATADA deverá disponibilizar, sem custo para a CONTRATANTE, o serviço de instalação do equipamento e orientar a equipe da Seção de Oftalmologia sobre o sistema, utilização e cuidados com o equipamento.

Requisitos Do Equipamento de Facoemulsificação

- 4.3.1. Realizar a facoemulsificação através de sistema Ultrassônico;
- 4.3.2. Possuir capacidade de programar parâmetros de ultrassom, irrigação, aspiração, vácuo, vitrectomia anterior e cauterio bipolar;
- 4.3.3. Obter aspiração/vácuo através de bomba peristáltica (não utiliza gás nitrogênio/ar comprimido);
- 4.3.4 Realizar vácuo de 700mmHg ou mais;
- 4.3.5 Taxa de aspiração de 60cc/minuto;
- 4.3.6 Controle linear/fixo ou mesclado de ultrassom;
- 4.3.7 Aspiração e Vácuo com ajustes independentes;
- 4.3.8 Possibilidade de controle pressão intraocular alvo e fluxo de solução salina durante todo o procedimento com monitoramento através de sensores óticos;
- 4.3.10 Sistema de segurança para término da solução salina;
- 4.3.11 Possuir sistema de U/S com modos Contínuo, Pulsado e Burst;
- 4.3.12 Pedal com fio e possibilidade de uso também sem fio, multi-funções com no mínimo 4 botões programáveis para o cirurgião;
- 4.3.13 Capacidade de realizar movimento Ultrassônico oscilatório;
- 4.3.14 Possuir sistema anti-surge com sensores de alta precisão;
- 4.3.15 Sistema de Venting Líquido;
- 4.3.16 Refluxo acionado pelo cirurgião;
- 4.3.17 Sistema fluídico fechado (Solução Salina não entra em contato com o Equipamento);
- 4.3.18 Capacidade de programação da Altura do Olho do Paciente;
- 4.3.19 Gerar relatório sobre o uso de U/S, Aspiração e Irrigação, tempo cirúrgico e volume de Solução Salina;
- 4.3.20 Confirmação de Voz para os passos cirúrgicos;
- 4.3.21 Interface Gráfica com Touch Screen em tela de LCD;
- 4.3.22 Possuir bandeja de apoio com braço articulado;
- 4.3.23 Possuir Controle remoto Infravermelho;
- 4.3.24 Possuir Sistema de alimentação elétrica com bivolt automático;
- 4.3.25 Possuir Pedal conectado por fio e wireless;
- 4.3.26. Possuir sistemas de Implante de Lente Intraocular com as seguintes características: utilizado para implantar lentes intraoculares após a remoção da catarata, permitindo colocação segura e controlada das lentes intraoculares no saco capsular, constituído por dois elementos: um injetor em titânio, reutilizável, autoclavável e um cartucho estéril descartável;
- 4.3.27. O fornecedor deverá disponibilizar os acessórios abaixo:
 - 4.3.26.1 1 (um) Manual do operador;
 - 4.3.26.2 2 (duas) canetas de facoemulsificação;

4.3.26.3 2 (duas) Canetas de I/A

4.3.26.4 1 (um) Pedal Sem Fio;

4.3.26.5 1 (uma) Capa Protetora Display;

4.3.26.6 1 (uma) Capa Protetora para o facoemulsificador;

4.3.25.7 1 (uma) Bandeja Preparo BSS.

4.3.26.8. 1 (um) Pen-Drive de 8Gb

4.3.26.9. 1 (um) Controle Remoto

4.4. Requisitos do Microscópio Cirúrgico Oftalmológico

4.4.2. Deve ser montado em pedestal com base tipo estrela;

4.4.3. Sobre rodízios giratórios, sendo pelo menos 02 com freios;

4.4.4. Deve possuir iluminação do campo operatório:

4.4.4.1. Com Fonte de luz com intensidade ajustável;

4.4.4.2. Com diâmetro: $\geq 46,8$ mm;

4.4.4.3. Com Intensidade luminosa: ≥ 90.000 lux;

4.4.5. Possuir lâmpada reserva, com sistema de troca sem auxílio de ferramenta, em caso de queima durante procedimentos;

4.4.6. Braço tipo pantográfico com movimentação:

4.4.6. 1. Horizontal;

4.4.6. 2. Vertical;

4.4.6. 3. Rotacional do braço principal;

4.4.6. 4. Rotacional do braço pantográfico;

4.4.6. 5. Rotacional da cabeça ótica;

4.4.6. 6. Inclinação do binocular;

4.4.7. Com co-observador carona;

4.4.8. Alimentação elétrica: Bivolt;

4.4.9. Características ópticas:

4.4.9. 1. Zoom com aumento na escala de 1:6;

4.4.9. 2. Zoom Oculares com aumento de 10x, com ajuste de dioptrias e travas;

4.4.9. 3. Objetivas principal com distância focal de 200 mm;

4.4.10. Distância Inter pupilar de 55 a 75 mm;

4.4.11. Campo de observação de 10 a 54 mm;

4.4.12. Oculares e objetivas em vidro e/ou cristal de qualidade óptica;

4.4.13. Filtros de proteção anti ultravioleta e infravermelho;

4.4.14. Controles motorizados, acionados por pedal, com velocidade ajustável, de:

4.4.15. Sistema de posicionamento XY;

4.4.16. Focalização;

4.4.15. Zoom;

4.4.16. Deve possuir os seguintes acessórios:

4.4.16.1. 01 capa de proteção para a cabeça óptica;

4.4.16.2. 01 co-observador carona binocular completo;

4.4.16.3. Adaptador para câmera

4.4.16.4. Beam Splitter 80/20

4.4.16.5. Todos os cabos, conectores, acessórios, indispensáveis ao funcionamento do equipamento deverão ser fornecidos

4.5. Requisitos do Equipamento de Autoclave

4.5.1 Deve liberar a carga após confirmação do limite do teste dispositivos de segurança. Válvula de segurança acionada quando a pressão chega a 40 PSI (2,7 BAR).

4.5.2 Possuir trava de segurança impedindo que a porta se abra enquanto a câmera estiver pressurizada.

4.5.3 Possuir Termostato de segurança para alta temperatura evitando a queima das resistências. O display também indica qual o motivo da falha no ciclo de esterilização tais como LOW TEMP se a temperatura permanecer a 3°C abaixo do programado ou HIGH TEMP se a temperatura ultrapassar a 5°C da programada.

5. Levantamento de Mercado

Diante pesquisas de mercado, conclui-se que a alternativa factível é a aquisição destes Equipamentos e Instrumentos cirúrgicos, visto que são indispensáveis para a realização da facectomia+LIO. A aquisição destes equipamentos irão resultar em um atendimento completo aos pacientes deste hospital, durante as consultas e exames com oftalmologistas, ao procedimento cirúrgico e pós cirúrgico. Segundo dados da Divisão de Auditoria Técnica do HFASP, entre janeiro de 2023 e dezembro de 2023, foram encaminhados 215 pacientes para facectomia + LIO em rede credenciada, resultando em um gasto de R\$ 584.539,30, conforme registro em documento em anexo ao processo.

6. Descrição da solução como um todo

A contratação visa aquisição de equipamentos e instrumentais cirúrgicos inerentes e imprescindíveis para a realização de cirurgias oftalmológicas, especificadamente, a facectomia com implante de lente intraocular. Este aquisição irá resultar em uma assistência integral aos pacientes com: consulta, tratamento cirúrgico e pós-operatório, resultando em satisfação e economicidade, uma vez que, as cirurgias oftalmológicas são encaminhadas para a rede credenciada, gerando custos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade a ser adquirida é indispensavelmente necessária para a realização da cirurgia de facectomia +LIO. O facoemulsificador é o equipamento de alta tecnologia para cirurgia de catarata, sendo necessário um microscópio cirúrgico oftalmológico indispensável para realização de cirurgias oftalmológicas, uma vez que possibilita uma

melhor visualização dos tecidos que estão a ser manipulados durante o procedimento cirúrgico; autoclave é um aparelho utilizado para esterilizar materiais e artigos médico-hospitalares por meio do calor úmido sob pressão; Mesa cirúrgica é utilizada para posicionar o paciente para procedimentos cirúrgicos; Mocho cirúrgico proporcionam estabilidade e conforto ao cirurgião e auxiliar durante o procedimento; Caixa instrumental oftalmológica possui os instrumentos essenciais e indispensáveis para realização das cirurgias oftalmológicas; A lavadora, secadora e seladora serve para lavagem, secagem e embalagem dos instrumentais cirurgicos para esterilização e posterior utilização.

OBJETO	QUANTIDADE
Facoemulsificador	1
Micróscopio Cirúrgico oftalmológico	1
Autoclave de Bancada	1
Mesa Cirúrgica oftalmológica	1
Mocho Cirúrgico á Gás	2
Caixa Instrumental Cirúrgico para Facectomia	5
Lavadora Ultrassônica	1
Secadora Instrumental cirúrgica	1
Seladora de Embalagens	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.500.939,22

A estimativa de preço da presente contratação foi elaborada com preços praticados no mercado, em conformidade com a Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021, e será anexada aos autos do processo.

O custo estimado da contratação é **R\$ 1.500.939,22 (um milhão quinhentos mil e novecentos e trinta e nove reais e vinte e dois centavos).**

Em atenção à Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021, conforme segue:

“Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente;

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

§ 1º Deverão ser priorizados os parâmetros estabelecidos nos incisos I e II, devendo, em caso de impossibilidade, apresentar justificativa nos autos.

Metodologia para obtenção do preço estimado

Art. 6º Serão utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos parâmetros de que trata o art. 5º, desconsiderados os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados.

§ 4º Os preços coletados devem ser analisados de forma crítica, em especial, quando houver grande variação entre os valores apresentados.

§ 6º Quando o preço estimado for obtido com base única no inciso I do art. 5º, o valor não poderá ser superior à mediana do item nos sistemas consultados."

Com base nessas instruções o HFASP realizou a pesquisa através dos parâmetros descritos nos Incisos I e II. Contudo, em virtude da especificidade dos equipamentos a serem adquiridos, não foram encontrados preços por este método para todos os itens, que condizem exatamente com o desejado pelo Hospital de Força Aérea de São Paulo. Desta forma, não restou outra opção a não ser pela realização da pesquisa de preços por meio de orçamentos obtidos por fornecedores. Tais orçamentos seguem o disposto no Art. 5º, § 2º, e condizem com o valor de mercado.

Para a obtenção do valor referencial, foi realizada uma comparação entre a média e a mediana dos preços encontrados e optou-se sempre pelo **menor valor** dentre estes, visto que condizem com o valor de mercado e propicia o cumprimento do princípio da economicidade.

Conforme o disposto na IN informada acima, o responsável pela análise técnica e confecção desse processo, revisou toda a pesquisa de mercado e de acordo com a experiência no ramo, constatou que os valores referenciais não são abusivos, sendo assim não há sobrepreço e risco para a Administração.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em regra, conforme com os art. 40 e 47 da Lei nº 14.133/21, as contratações atenderão ao princípio do parcelamento quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

O objeto em questão não precisará ser dividido em grupos, tendo em vista que os materiais solicitados são independentes para a sua utilização, e podem ser fornecidos por diferentes empresas/fornecedores.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O objeto deste Estudo não prevê contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Em atenção ao parágrafo único do art. 1º do Decreto nº 10.947/2022, a contratação ora proposta está plenamente alinhada aos planos instituídos pelo “Regimento Interno do Hospital de Aeronáutica de São Paulo”, RICA 21-83/2006, norteador das ações desta Organização de Saúde da Aeronáutica, estando prevista no PLANEJAMENTO ANUAL DE AQUISIÇÕES E CONTRATAÇÕES (PAAC) de 2024, sob código GAPSP24MAT028.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Além da região da Grande São Paulo, a Equipe de Oftalmologia do HFASP atende também usuários portadores de catarata com indicação cirúrgica encaminhados dos Grupamentos de Saúde de Pirassununga, Guaratinguetá, e São José dos Campos. Essa aquisição avulta-se como imprescindível por tratar-se de equipamentos e instrumentos cirúrgicos a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência coloca em risco a qualidade de vida das mesmas, uma vez que a catarata causa cegueira. Ademais, ressalto que, esta aquisição vai gerar aumento da resolutividade da Seção de Oftalmologia, pois as cirurgias de catarata vão ser realizadas por médicos oftalmologistas do HFASP. Desta forma, esta OSA prestará uma assistência integral a esses pacientes. Desde o diagnóstico da patologia em questão, tratamento cirúrgico e o pós operatório, todo o processo realizado por oftalmologistas da nossa equipe, gerando presteza e excelência no atendimento e no cuidado prestado ao paciente

13. Providências a serem Adotadas

Para garantir a plena execução do objeto deste Estudo, será providenciada a equipe de fiscalização e recebimento da contratação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O item desta contratação deverá atender os seguintes critérios de sustentabilidade:

Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR-15448-1 e 15448-2;

Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

Que o bem não contenha substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

Adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;

Observe a Resolução CONAMA no 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;

Forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;

Realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;

Realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos

catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE no 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto no 5.940, de 25 de outubro de 2006; e

Respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos.

Só será admitida a oferta dos equipamentos elétricos, que possuam a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na(s) classe(s) A ou B, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC do produto e trata da etiquetagem compulsória.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Diante deste estudo, e, considerando a solução apresentada, considera-se viável esta contratação.

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](#).

LUISE SANTOS QUADROS SOUZA

Equipe de Planejamento da Contratação

Despacho: Considerando que o Estudo elaborado apresenta-se de forma conveniente e oportuna para atender a demanda exposta, aprovo este Estudo.

RILDO RINALDO DE ANDRADE

Autoridade competente



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	6.2. APÊNDICE II - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
Data/Hora de Criação:	22/02/2024 17:26:23
Páginas do Documento:	8
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	9
Hash MD5:	999f8dc9c980bc611cf79ea3ce8580c7
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 Cap MARIA BEATRIZ CORDEIRO DE NORONHA PESSOA no dia 26/02/2024 às 11:10:15 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Major LUÍSE SANTOS QUADROS SOUZA no dia 26/02/2024 às 14:12:11 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 2º Ten AYSLAN KLESLEY CABRAL ALMEIDA no dia 26/02/2024 às 14:18:32 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cap SRAEL CÁLIO UCHÔA SAMPAIO no dia 26/02/2024 às 14:21:19 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Ten Cel Int ANDRÉ LUIZ MOREIRA DA SILVA no dia 26/02/2024 às 14:22:21 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel RILDO RINALDO DE ANDRADE no dia 27/02/2024 às 06:31:35 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO