

Estudo Técnico Preliminar 180/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 67278.006645/2024-52

2. Descrição da necessidade

A aquisição de INSUMOS PARA MÁQUINA UNITARIZADORA DE COMPRIMIDOS - visa suprir as necessidades e a reposição do estoque do HACO, por um período de 12 (doze) meses provendo atendimento nos tratamentos de saúde aos militares e dependentes. Estes materiais são para uso em atividades e procedimentos para a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças dos pacientes.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Farmácia	Alexsandro da Silva Haeser - Maj Farm

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O Material a ser adquirido possui natureza comum nos termos do inciso XIII, do art. 6º da Lei 14.133, de 2021 , pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

Os materiais serão fornecidos de acordo com a demanda, para pelo qual foi escolhido o Sistema de Registro de Preços, enquadrando-se no artigo 3º, incisos I e II do decreto 11.462/2023, por ser mais conveniente a aquisição dos bens com previsão de entregas parceladas e além de, pela própria característica do objeto a ser demandado pela Administração.

O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços é de 12 (doze) meses contados da data de assinatura, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021, podendo ser prorrogado por igual período, renovando-se o prazo e quantitativo, uma vez que a quantidade solicitada presta-se para suprir as necessidades de insumos para 12 meses. Ressalta-se que os materiais serão para entrega imediata, conforme inciso X do art. 6º da Lei 14.133, de 2021.

O prazo de entrega do material é de 10 dias corridos, a contar do recebimento da Nota de Empenho pela contratada.

O local de entrega dos materiais será: Seção de Farmácia do Hospital de Aeronáutica de Canoas – HACO, situado a Av. Guilherme Schell, nº 3950, Bairro Fátima, na cidade de Canoas/RS, CEP 92.200-714, Canoas-RS – Telefone de contato: (51) 3462-1368, das 08:00hs às 17:00hs, de segunda a sexta-feira.

As empresas detentoras dos preços registrados poderão ser convocadas a formalizar a contratação de fornecimento, observadas as condições fixadas no Edital e seus anexos.

A aquisição do objeto registrado na Ata de Registro de Preços será efetuada por meio de Nota de Empenho emitida pelo(a) GRUPAMENTO DE APOIO DE CANOAS, contendo: o número da Ata, o nome da empresa, o objeto e sua especificação.

A Nota de Empenho será encaminhada ao fornecedor para que seja assinada e devolvida no prazo de 1 (um) dia útil, a contar da data do seu recebimento.

Tendo em vista a política de administração de materiais do HACO, não será admitido pedido mínimo para fornecimento, devendo a detentora do preço registrado entregar a quantidade contida na Nota de Empenho de Despesa.

Os itens devem ser transportados em veículos fechados, em embalagens apropriadas para cada tipo de material, em acordo com as características específicas de cada insumo, detalhadas em suas próprias embalagens, a fim de não modificarem as características físico-químicas dos produtos, podendo ocasionar ineficiência, sob pena de responsabilização criminal.

Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e Gestor, para efeito de posterior verificação, por uma comissão de recebimento de material, de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência.

Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução.

Nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, este órgão público designará uma comissão para acompanhar e fiscalizar o material recebido, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com o material e determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados.

Os licitantes deverão entregar os materiais com prazo de validade equivalente a no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade previsto para cada produto.

Para os itens cujo descritivo abrange o termo "com tarja de risco", a cor da tarja será definida pelo contratante no momento do envio da nota de empenho, podendo ser das seguintes cores: azul, preta, rosa, salmão, vermelha, amarela, roxa e verde.

Para facilitar o entendimento e propiciar a participação do maior número possível de licitantes, optou-se por licitar a maior parte dos itens em rolos com 1.000 unidades (milheiro). No entanto, as empresas podem ofertar embalagens com quantitativos maiores, desde que sejam compatíveis com o equipamento. Porém, os licitantes deverão tomar ciência, ao oficializar suas propostas, que a proposta vencedora será aquela que ofertar o menor valor do milheiro (embalagem com 1.000 unidades). Explica-se: por exemplo, a empresa ofertou uma embalagem com 3.000 unidades à R\$ 100,00 (cem reais) o milheiro e sagrou-se vencedora. Logo, para cada embalagem do item serão empenhados 3 milheiros.

5. Levantamento de Mercado

Procedeu-se a verificação da solução mais adequada para aquisição de materiais de uso comum. Para realizar esta aquisição, existem duas possibilidades: a aquisição por meio de processo licitatório para aquisição dos quantitativos totais e a aquisição via ata de registro de preço (ARP).

A primeira solução, licitação para aquisição por modalidade tradicional de licitação, qual seja, um pregão para aquisição do quantitativo necessário para determinado período, apresenta como óbices a dificuldade de crédito para aquisição deste vulto, uma vez que os créditos para bens de consumo são disponibilizados em pequenas quantidades todo o mês durante o ano todo. Além disso, haveria um grande problema de espaço físico para estocar estes produtos.

Por outro lado, o pregão eletrônico para a confecção de ARP apresenta como vantagens a aquisição parcelada de itens, não necessitando, portanto, de grandes quantidades de crédito. Além disso, permite à Administração trabalhar com estoques reduzidos, evitando perdas por validade. Também podemos elencar como vantagem a observação dos níveis de consumo durante o ano para reposição de estoque. A aquisição por ARP apresenta a vantagem de permitir otimizar as solicitações de materiais conforme houver a modificação do perfil de consumo durante a vigência da ata.

Assim, devido às margens elencadas, esta equipe de planejamento entendeu como mais adequada a contratação via pregão no sistema de registro de preços.

Os preços de referência foram obtidos em consonância com o previsto na Lei nº 14.133, de 2021, conforme Mapa Comparativo. Ressalta-se que a pesquisa realizada representa o preço de mercado do objeto a ser contratado. Utilizou-se pesquisa em contratações feitas por outras entidades realizada no compras.gov.br; e adotou-se o critério estatístico de mediana para obtenção dos valores de referência.

6. Descrição da solução como um todo

A Seção de farmácia hospitalar do Hospital de Aeronáutica de Canoas (HACO) atua no apoio das unidades assistenciais deste nosocômio, quais sejam: Serviço de Pronto Atendimento (SPA), Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Unidade de Pacientes Internados (UPI) e Unidade de Centro Cirúrgico (UCC). Estas unidades possuem serviço de prescrição de medicamentos diário para os pacientes internados e usuários atendidos em emergências e urgências. Cabe ao serviço de farmácia hospitalar prestar o apoio na dispensação destas prescrições, bem como realizar análise crítica da prescrição, verificando a dose aplicada, horários e possíveis incompatibilidades, informando qualquer destas alterações ao profissional prescritor. Tudo isso visando a segurança do paciente.

Como forma de melhorar o serviço, e principalmente automatizar alguns processos, de tal sorte que os profissionais possam dedicar maior parte do tempo no serviço de análise das prescrições, é que se fez necessária a aquisição da máquina unitarizadora de medicamentos, marca *sisnacmed* modelo BT50A2.

Assim sendo, este processo visa à aquisição dos insumos necessários à operação da máquina. A referida máquina é utilizada na Seção de Farmácia para unitarizar e identificar os comprimidos, cápsulas e drágeas dispensados aos pacientes atendidos neste Hospital.

Além disso, a implantação do software de gestão hospitalar determinado pela Diretoria de Saúde da Aeronáutica (DIRSA), o AGHuse, para sua implementação completa, demanda a total rastreabilidade dos medicamentos desde sua chegada, passando pelo processo de unitarização, a dispensação e a aplicação do medicamento no paciente. Isso somente será possível, com a unitarização sendo realizada no início do processo, no qual ao medicamento será atribuído um código de barras, que a cada etapa será lido no sistema pelo profissional que estiver manuseando o mesmo, até o momento de sua aplicação no paciente.

A implantação da rastreabilidade de medicamentos está prevista na RDC 157 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), publicada em 15 de maio de 2017, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e sobre os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos. A máquina unitarizadora é essencial para a implantação da rastreabilidade de medicamentos, porque além de propiciar a automação do processo de unitarização, também permitirá a impressão de código de barras (linear ou *datamatrix*) nas embalagens de todas as formas farmacêuticas unitarizadas.

O processo de unitarização envolve o corte ou picote dos blisters, confecção de etiquetas, confecção dos saquinhos de plástico para guarda dos comprimidos, selagem dos saquinhos e depois corte de cada saquinho, um a um. Todo esse processo é realizado de forma manual pelos profissionais da Seção de Farmácia, e incluindo graduados e oficiais da seção. Cabe destacar que toda o processo sofre um duplo *check* para evitar erros de dispensação.

A aquisição dos insumos faz-se necessária para manter a operação da máquina unitarizadora de medicamentos. Caso contrário, o processo já implantado sofreria solução de continuidade, comprometendo a rastreabilidade dos medicamento e , por consequência, a segurança dos pacientes internados.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Quanto aos quantitativos a serem licitados, esta equipe de planejamento informa que não há série histórica de consumo para tais itens, por se tratar de um serviço novo, com menos de 1 ano de funcionamento.

Assim, optou-se por inferir o quantitativo necessário para realizar 60.000 (sessenta mil) unitarizações de cada tipo para o período de um ano. Desta forma, conforme a apresentação de cada item a ser licitado, chegou-se aos quantitativos da tabela abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	Unitarizações por embalagem	Unitarizações por ano	Quantidade a ser licitada
1	Embalagem para ampola, medindo no mínimo 50 mm x 110 mm, material fotossensível com tarja de risco. Compatível com o equipamento marca sisnacmed modelo BT-5060A2. Embalagem com 1.000 unidades.	1.000	60.000	60
2	Embalagem para comprimido no blister cortado, medindo no mínimo 50 mm x 50 mm , material fotossensível com tarja de risco. Compatível equipamento marca sisnacmed modelo BT-5060A2. Embalagem com 1.000 unidades.	1.000	60.000	60
3	Embalagem para frasco ou ampola, medindo no mínimo 70mm X 130 mm, material fotossensível com tarja de risco. Compatível com o equipamento marca sisnacmed modelo BT-5060A2. Embalagem com no mínimo 5.000 unidades.	5.000	60.000	12
4	Embalagem para comprimido no blister cortado, medindo no mínimo 50 mm x 50 mm, material fotossensível sem tarja de risco. Compatível com o equipamento marca sisnacmed modelo BT-5060A2. Embalagem com 1.000 unidades.	1.000	60.000	60
5	Embalagem para ampola e frasco e diversos, medindo 100 mm x 150 mm, material fotossensível com tarja de risco. Compatível com o equipamento marca sisnacmed modelo BT-5060A2. Embalagem com 1.000 unidades.	1.000	60.000	60

6	Embalagem para kit e diversos, medindo 100 mm x 200 mm, material fotossensível com tarja risco impressa. Compatível com o equipamento marca sisnacmed modelo BT-5060A2. Embalagem com 1.000 unidades.	1.000	60.000	60
7	Ribbon, material: película plástica, cor: preta, aplicação: impressora térmica, realizando no mínimo 10.000 impressões sem perder a resolução. Compatível com o equipamento marca sisnacmed modelo BT-5060A2.	N/A	Consumo de 1 por mês	12
8	Embalagem Produto Farmacêutico Material: Polietileno , Tipo: Rolo , Largura: 70 MM, Características Adicionais: Lisa, com Tarja Colorida, Para Blister Cortado , Comprimento: 130 MM, Tipo De Uso: Ampolas, Frascos E Frascos/Ampolas, Compatível com o equipamento marca sisnacmed modelo BT-5060A2. EMBALAGEM COM 7.500 UNIDADES	7.500	60.000	8

A exceção ficou com o ribbon da impressora da unitarizadora (item 07), para o qual foi inferido o consumo de 1 unidade por mês.

Ressalta-se que, se a Administração e o Fornecedor renovarem a ata de registro de preços em momento oportuno, os quantitativos serão reestabelecidos ao inicial do contrato na nova ata.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 84.688,56

Em relação à pesquisa de preços dos itens referentes ao processo para a futura contratação em 2023, os valores registrados foram calculados com base em pesquisas de acordo com o a IN nº65, de 7 de julho de 2021, e devidamente justificada, a metodologia que foi utilizada, conforme incisos I, II, III, IV e V do art. 3º e incisos I e II do art 5, do mesmo dispositivo legal e anexadas ao processo.

Desta forma, foi obtido o valor global de R\$ 84.688,56 (oitenta e quatro mil seiscentos e oitenta e oito reais e cinquenta e seis centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Os itens do referido processo serão licitados em grupo único, uma vez que todos os insumos devem ser compatíveis com a Máquina unitarizadora de medicamentos marca Sisnacmed Modelo BT 5060A2 e entre si, em especial com relação as embalagens e o ribbon.

Para a aquisição lograr sucesso, se faz necessário que todos os insumos sejam compatíveis com o equipamento para evitar perdas, o ribbon deve ser compatível com a máquina e , o principal, o ribbon deve imprimir de forma legível, sem manchas ou borrões, nas embalagens que são objetos desta licitação.

Assim, esta equipe de planejamento optou por licitar os itens em grupo único para assegurar o correto funcionamento do equipamento, uma vez que qualquer incompatibilidade pode prejudicar, senão inviabilizar o funcionamento do equipamento..

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se verificam contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação encontra respaldo institucional conforme previsão no PGC - Planejamento e gerenciamento de contratações do Governo Federal para o ano de 2024, com a seguinte codificação: 120629 /090047/2023.

12. Habilitação Jurídica

Poderão ser suprimidos do processo de aquisição os fornecedores enquadrados como Sociedades Cooperativas, Agricultor Familiar, Produtor Rural e Pessoa Física, por não fornecerem os bens objeto do presente processo de aquisição.

13. Garantia Contratual

A garantia contratual pode ser dispensada nesta contratação, pois esta equipe de planejamento entende tratar-se compras para entrega imediata, ou seja, entrega de forma integral quando da celebração do contrato através da nota de empenho, e que dela não decorrerá nenhuma obrigação futura da contratada.

Também considera-se que o Sistema de Registro de Preços não gera obrigação da Administração de adquirir os itens, apenas uma expectativa no fornecedor em vender, caso convocado dentro da vigência da ata, Logo não há como mensurar qual o valor será utilizado para o cálculo de tal seguro.

Além disso, não trata-se de uma contratação de obras e serviços, os quais gera-se, por parte da Administração, o pagamento integral do valor acordado, bem como a necessidade de concreta prestação do serviço ou execução da obra. Neste caso, o inadimplemento da contratada traria prejuízos consideráveis à Administração.

14. Benefícios a serem alcançados com a contratação

1. Otimizar o processo de unitarização de sólidos orais (comprimidos, drágeas e cápsulas), atualmente realizado de forma manual pelos colaboradores da Seção de Farmácia. A otimização permitirá um maior aproveitamento dos recursos humanos da Seção, além de garantir a redução de erros, com consequente aumento da segurança do paciente assistido, conforme prevê RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, a qual institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.
2. Possibilitar a implantação, em um futuro próximo, do Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos, previsto pela RDC nº 157, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), publicada em 15 de maio de 2017. A máquina unitarizadora permite a impressão de código barra linear e datamatrix diretamente nas embalagens.
3. Possibilitar a unitarização e identificação de ampolas e frascos ampolas, bem como permitir a confecção de kits de medicamentos associados aos respectivos diluentes. A confecção de kits possibilitará uma dispensação mais segura e irá facilitar a assistência ao paciente realizada pela equipe de enfermagem.
4. Portanto, a aquisição da máquina unitarizadora e seus insumos é imprescindível para que um processo de dispensação mais seguro e eficaz, e que atenda o previsto nas RDCs 157 e 36, seja implementado na Seção de Farmácia do HACO.

15. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidade de tomada de providências para a solução a ser licitada.

16. Possíveis Impactos Ambientais

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

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.

A empresa deverá observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da SLTI/MPOG.

Com intuito de prevenir impactos ambientais serão exigidos os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental dos licitantes:

- a) que o bem seja constituído, no todo ou em parte, por material atóxico, biodegradável, conforme normas ABNT;
- b) 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).

17. Acesso à informação

Não se vislumbra quaisquer imposições de grau de sigilo, no todo ou em parte, do processo de contratação objeto deste estudo, devendo ser observado o disposto no inciso I do art. 3º da Lei nº 12.527/2011.

18. Declaração de Viabilidade

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

18.1. Justificativa da Viabilidade

De acordo com os dados apresentados neste estudo, esta equipe de planejamento declara viável a presente contratação.

19. 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](#).

ALEXSANDRO DA SILVA HAESER

Agente de contratação

FERNANDA TRENTIN ZACCARON

Agente de contratação

FERNANDA VIERO SILVEIRA FLORES

Agente de contratação

Despacho: Aprovo o presente Estudo Técnico preliminar pois é extremamente importante para o Hospital de Aeronáutica de Canoas cumprir sua missão institucional.

RODRIGO MOREIRA CHAVES

Autoridade competente



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ETP 180 2024 UNITARIZADORA
Data/Hora de Criação:	29/10/2024 14:48:19
Páginas do Documento:	10
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	11
Hash MD5:	a07e64a3d0b63eb2bca7d821eb5d6413
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 Major ALEXSANDRO DA SILVA HAESER no dia 29/10/2024 às 11:48:47 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 2º Ten FERNANDA VIERO SILVEIRA FLORES no dia 31/10/2024 às 07:40:21 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten FERNANDA TRENTIN ZACCARON no dia 31/10/2024 às 07:43:08 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento KEVIN DE AGUIAR MARTINS no dia 04/11/2024 às 10:27:23 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel ANA LUISA BORBA ALMEIDA no dia 12/11/2024 às 13:22:01 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO