



Estudo Técnico Preliminar 2/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64576.000417/2024-16

2. Descrição da necessidade

2.1. Realizar o planejamento de aquisição de Bomba de Infusão Contínua de Insulina e seus respectivos insumos, destinados a necessidade do paciente atendido pela Farmácia de Alto Custo do Hospital Militar de Área de Brasília (FAC/H Mil A Bsb) conforme determinação contida na Instrução Normativa nº 40 SEGES/ME de 22 de maio de 2020, de forma que se possa definir o escopo, assegurando uma contratação eficiente e que possa ser efetiva para o atendimento das necessidades do Hospital Militar de Área de Brasília (H Mil A Bsb).

2.2 O Hospital Militar de Área de Brasília – H Mil A Bsb, tem a missão de prestar assistência de saúde ambulatorial e hospitalar, de nível primário e secundário aos militares da ativa, da reserva remunerada e dos reformados e de seus respectivos dependentes a fim de contribuir na manutenção da higidez física e mental de seus assistidos.

2.3 A bomba de infusão contínua de insulina e os seus respectivos insumos visa o atendimento ao paciente 1655-03/2023, o qual protocolou processo na farmácia de medicamento de alto custo do Hospital Militar de Área de Brasília amparado, pela Portaria Nº 048-DGP, de 28 de fevereiro de 2008 (Aprova as Instruções Reguladoras para a Assistência Médico-Hospitalar aos Beneficiários do Fundo de Saúde do Exército (IR 30-38) e pela Portaria nº 139 – DGP de 07/07/2015, (Aprova as Instruções Reguladoras para o Fornecimento de Medicamento de Custo Elevado e Produtos Médicos aos Beneficiários do Fundo de Saúde do Exército (FUSEx). (EB 30-IR-10.004), conforme relatório médico anexo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Farmácia de Medicamento de Alto Custo	Ana Carla de Godoy Duarte
Farmácia de Medicamento de Alto Custo	David Climaco Belem

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. O prazo de entrega é de **30 dias corridos**, contados do recebimento da nota de empenho, em remessa única, no parcelada, no seguinte endereço Quadra Residencial de Oficiais, S/N, Setor Militar Urbano, CEP. 70630-200.

4.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de **5 (cinco) dias corridos**, pelo (a) responsável em acompanhar e fiscalizar o contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **30 (trinta) dias corridos**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de **15 (quinze) dias corridos**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.5. Na hipótese da verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.7. Poderá ser exigido do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente amostra (s) do (s) item (s) para a verificação da compatibilidade com as especificações deste Termo de Referência, para consequente aceitação da proposta.

4.8. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis a realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa.

4.9. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

4.9.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência, prazo de garantia ou validade, lote, data de fabricação e manual do usuário.

4.9.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

4.9.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objetivo com avarias ou defeitos;

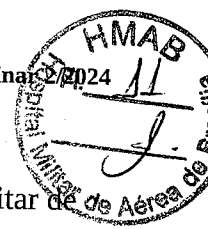
4.9.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

4.9.5. Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

4.9.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato:

4.9.7. Fornecer o objeto conforme as condições estabelecidas no termo referência, especialmente quanto as unidades de fornecimento (apresentação):

4.9.8. Fornecer os itens em embalagens não violadas:



4.9.9 Fornecer, integralmente, o material adquirido na forma solicitado pelo Hospital Militar de Área de Brasília, sem que isso implique em acréscimo nos preços constantes da proposta, os quais serão conferidos e, se achados irregulares, a empresa terá o prazo estipulado no Termo de Referência para substituir o material rejeitado:

4.9.10 O material fornecido deverá ser de boa qualidade, obedecer às normas da ANVISA/MS, padrões da ABNT e INMETRO, atende eficazmente às finalidades que dele naturalmente se espera, conforme determina o Código de Defesa do Consumidor:

4.9.11 Responder pelo danos causados diretamente à administração do Hospital Militar de Área de Brasília ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da entrega do material, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou ao acompanhamento pelo H mil A Bsb:

4.9.12 Responder, ainda, por quaisquer danos causados diretamente ao material adquirido e a outros bens de propriedade do Hospital Militar de área de Brasília, quando estes tenham sido ocasionados pelo empregados credenciados para a efetivação dos mesmos:

4.9.13 Reparar, corrigir, remover, substituir, às suas expensas, no total ou em parte, os materiais, se estes apresentarem vícios, defeitos, incorreções ou qualquer tipo de desvio de qualidade:

4.9.14 Comunicar qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar os esclarecimento julgados necessários;

4.9.15 Manter os seus empregados sujeitos às normas disciplinares do H mil A Bsb, porém sem qualquer vínculo empregatício com o órgão;

4.9.16 Respeitar as normas e procedimento de controle e acesso às dependências do H mil A Bsb;

4.9.17 Manter, durante toda a vigência da Ata, em compatibilidade coa as obrigações a serem assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação;

4.9.18 Assumir todos os custos de preparação a apresentação de suas proposta e o Hospital não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório;

4.9.19 Responsabilizar-se pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.

4.9.20 Os materiais deverão ser entregues rigorosamente dentro das especificações estabelecidas neste documento, Termo de Referência e anexos apresentada pela licitante, sendo que a inobservância destas condições implicará em recusa formal, estando sujeita às penalidades da lei vigente, sem que caiba qualquer tipo de reclamação por parte da inadimplente;

4.9.21 Constatando que o objeto recebido não atenda as especificações estipuladas no Termo de Referência, ou ainda que não atenda a finalidade que dele naturalmente se espera, será expedido ofício à licitante vencedora, comunicando e justificando as razões de recusa e ainda a notificando para que sane as irregularidade dentro do menor prazo possível;

4.9.22 A Contratante se reserva no direito de rejeitar os produtos, desde que eles não atendam ao objeto do referido Pregão ou apresente divergência entre o produto entregue e o descrito na apresentação da proposta.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Por se tratar de inexigibilidade, a empresa forneceu um orçamento de cada item e notas fiscais para comprovação dos valores, anexo.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Introdução

6.1.1 Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica, resultante de defeitos da secreção ou da ação da insulina. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular).

6.1.2 A DM do tipo 1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência absoluta de insulina, o que torna essencial o uso de insulina como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro e macrovasculares e morte. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune, o qual pode ser detectado pela presença de autoanticorpos circulantes no sangue periférico (antidescarboxilase do ácido glutâmico ou anti-GAD, anti-ilhotas e anti-insulina). Em menor proporção, a causa é desconhecida (idiopático). A destruição das células beta geralmente é rapidamente progressiva.

6.2 Descritivo

6.2.1 A deficiência de insulina pode ser suprida pelo sistema de infusão contínua de insulina, também conhecida como bomba de insulina (BIC). A BIC é um aparelho com comando eletrônico que envia microdoses de insulina de forma precisa e pré-programada, com o objetivo de manter o controle glicêmico adequado. A programação é previamente definida pelo médico. Não há necessidade de procedimento cirúrgico, pois a bomba é utilizada externamente ao corpo.

6.2.2 Normalmente, as bombas possuem um reservatório de insulina ligado a uma cânula flexível aplicada ao tecido subcutâneo. É por esta cânula que o paciente recebe as



dosagens de insulina. O local da infusão (local onde a cânula é aplicada) deve ser trocado a cada 2 a 3 dias com intuito de evitar a inflamação e/ou infecção no tecido subcutâneo. Estes aparelhos simulam a fisiologia normal, com liberação contínua de insulina (basal) e por meio de pulsos (bolus) nos horários de refeições ou para correções de hiperglicemia.

6.2.3 Os portadores de DM 1 devem realizar a auto monitorização glicêmica (AMG) domiciliar para ajustes das doses de insulina e para a avaliação do tratamento, portanto a bomba solicitada faz a leitura da glicose, antecipa as necessidades de insulina e corrige automaticamente os valores altos enquanto ajuda a proteger dos valores baixos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 A Diretoria de Saúde do Exército autorizou a aquisição de uma bomba e seus respectivos insumos destinados ao paciente 1655-03/2023, conforme documento anexo.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 32.737,00

8.1. Quanto aos valores de mercado, de forma a fornecer uma estimativa prévia da aquisição, foi solicitado para a empresa comprovação dos valores em notas fiscais de venda dos produtos, levando em consideração a exclusividade, para os itens em questão, as quais seguem anexo a este Estudo.

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
1	1	UNID	KIT MMT-1896BP MM780G V6.7W MG	R\$ 18.520,00
2	1	UNID	SERTER MMT-305QS QCKSRTR QCKST 23L	R\$ 119,00
3	1	UNID	KIT MMT-7910W1 ASSY PKG IIN AG	R\$ 3.325,00
4	3	CAIXA	SENSOR MMT-7020C1 GS3 5PK 10L OUS1	R\$ 6.114,00
5	3	CAIXA	INFST MMT-399A QCKST 10PK 6MM23N 6L	R\$ 3.621,00
6	1	CAIXA	RSVR MMT-332A 10PK PRDGM 3ML 21L	R\$ 606,00

7	1	UNID	ADAPTER ACC-1003911F BLUE NGP	R\$ 432,00
---	---	------	-------------------------------	------------

8.2. O custo estimado da contratação é de **R\$ 32.737,00** (trinta e dois mil setecentos e trinta e sete reais).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não vem ao caso por se tratar da compra de uma única bomba de infusão contínua de insulina e seus respectivos insumos.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não se mostram necessárias contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A contratação por Inexigibilidade de licitação é a solução mais adequada devido à inviabilidade de competição, encontrando amparo na “contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo”, nos termos do Art. 74, inc I da Lei 14.133/21.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 A realização da Inexigibilidade de licitação com amparo no Art. 74, Inc. I da Lei 14.133 /21, visa propiciar uma solução mais célere para aquisição dos produtos em questão para atender paciente do FUSEx no processo nº 1655-03/23 da farmácia de alto Custo do H Mil A Bsb, amparado pela Portaria Nº 048-DGP, de 28 de fevereiro de 2008 (Aprova as Instruções Reguladoras para a Assistência Médico-Hospitalar aos Beneficiários do Fundo de Saúde do Exército (IR 30-38) e pela Portaria nº 139 – DGP de 07/07/2015, (Aprova as Instruções Reguladoras para o Fornecimento de Medicamento de Custo Elevado e Produtos Médicos aos Beneficiários do Fundo de Saúde do Exército (FUSEx). (EB 30-IR-10.004).



13. Providências a serem Adotadas

13.1 Por se tratar da aquisição de Bomba de Infusão Contínua de Insulina e seus respectivos insumos, os quais necessitam de pequenos espaços de estocagem, e levando em consideração que a remessa será distribuída para um paciente, não serão necessárias intervenções para a adequação do ambiente do órgão, uma vez que já existe o local destinado para a armazenagem correta e segura dos materiais, conforme preconizam as normatizações para este fim.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Sustentabilidade:

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:

14.1 *Os bens a serem adquiridos devem ser constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;*

14.2 *Devem ser 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;*

14.3 *Os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;*

14.4 *Os bens não devem conter 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 difenilpolibromados (PBDEs);*

14.5 Atentar para as exigências de sustentabilidade ambiental, nos termos do Art. 4º do Decreto nº 7.746/12, alterado pelo Decreto nº 9.178, de 23 de outubro de 2017 e as determinações sobre disposição final ambientalmente adequada prevista na Lei nº 12.305/2010;

14.6 A contratada deverá providenciar o adequado recolhimento das baterias descartadas (se for o caso), para fins de repasse ao respectivo fabricante ou importador, responsável pela destinação ambiental adequada, nos termos da Instrução Normativa IBAMA nº 08, de 03/09/2012, conforme artigo 33, inciso II, da lei nº 12.305, de 2010- Política Nacional de Resíduos Sólidos, artigos 4º e 6º da Resolução CONAMA nº 401, de 04/11

/2008, e legislação correlata.

14.7 Só será admitida a oferta de pilhas e baterias cuja composição respeite os limites máximos de chumbo, cádmio e mercúrio admitidos na Resolução CONAMA nº 401, de 04/11/2008, para cada tipo de produto, conforme laudo físico-químico de composição elaborado por laboratório acreditado pelo INMETRO, nos termos da Instrução Normativa IBAMA nº 08, de 03/09/2012.

14.8 Deverá ainda atender, no que couber, às disposições da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do MPOG e ao Decreto nº 7.746/2012 de 05/06/2012 que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, dentre outros:

Menor impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água. Preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local. Maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia. Maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local.

Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais.

Origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras.

14.9 Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 19/04/2005 e RDC 222/2018 – ANVISA.

14.10 Considerando a legislação relativa aos resíduos sólidos aplicada às compras públicas, a Lei Federal nº 12.305 de 02 de agosto de 2010, prescreve em seu arcabouço, a responsabilidade de fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, que fazem parte do ciclo de vida do produto, sobre os resíduos gerados. Assim, a licitante deverá, quando necessário, se responsabilizar pela logística reversa de seus produtos, assegurando a correta disposição final dos mesmos.

15. Declaração de Viabilidade

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

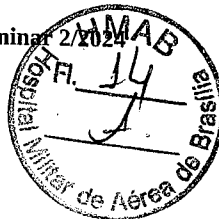
15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. Conforme Instrução Reguladora para Assistência Médico-Hospitalar (IR 30-38) aos beneficiários do Fundo de Saúde do Exército (FUSEx) que prevê a aquisição de Sistemas de Infusão contínua de insulina e seus insumos, se faz necessário a aquisição de tais insumos de forma a suprimos as necessidades do paciente, diminuindo os custos com os processos de ressarcimento, visto que neste último caso, a compra é mais onerosa para a Instituição. Assim, a realização deste processo de inexigibilidade torna-se **viável** para esta instituição, pois este é o único meio de aquisição, levando-se em conta a existência de um único fornecedor.

15.2 Portanto, esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante o inciso XIII, art 7º da IN 40 de 22 de maio de 2020, da SEGES/ME.

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.



ANA CARLA DE GODOY DUARTE

Equipe de apoio

DAVID CLIMACO BELEM

Equipe de apoio

2

