



MARINHA DO BRASIL
HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS
DEPARTAMENTO DE RADIOLOGIA
SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR

ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES DE ACORDO COM A IN 58/2022

I – Necessidade da compra

O Serviço de Medicina Nuclear (SMN) do Hospital Naval Marcílio Dias tem como sua principal função a prestação de serviços de Medicina Nuclear Diagnóstica e Medicina Nuclear Terapêutica, através da utilização de diferentes radiofármacos prontos para o uso e kits não radioativos que apresentam diferentes tempos de meia-vida, que são administrados por diferentes vias, imprescindíveis na realização de exames de cintilografia ou SPECT e de PET-CT para detecção, localização, estadiamento e acompanhamento de tumores e suas metástases, bem como avaliação da função de diferentes órgãos, entre outros.

A aquisição dos radiofármacos prontos para o uso e kits não radioativos, garante a manutenção das atividades do SMN na realização de exames de radiodiagnóstico de SPECT e PET-CT, beneficiando diretamente os usuários do Sistema de Saúde da Marinha, gerando assim maior economicidade e melhoria na segurança do paciente.

A contratação por Sistema de Registro Preços (SRP) se justifica, pois se trata de demanda para atendimento ao HNMD, ao longo de 12 meses, com entregas parceladas, conforme forem ocorrendo às necessidades do hospital. Ademais, a celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos princípios da eficiência administrativa e economicidade e uma gestão eficiente de estoque, conforme previsto nos incisos I, II, III e V do art. 3º do Decreto 11.462/2023.

II – Descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade

2.1 - O Serviço de Medicina Nuclear fará a solicitação de radiofármacos prontos para o uso e kits não radioativos, de acordo com a demanda para a realização dos diversos exames necessários, nas quantidades e atividades requeridas através dos critérios clínicos estabelecidos;

2.2 - A CONTRATADA deverá disponibilizar, sem ônus para o HNMD, recipientes próprios para o acondicionamento dos radiofármacos prontos para o uso, com blindagem e rotulagem adequadas, em condições apropriadas para suportar os riscos normais do carregamento, transporte e descarregamento, de acordo com a legislação em vigor, obedecidos os critérios de radio-

proteção constantes nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);

2.3 - A CONTRATADA deverá fornecer os radiofármacos prontos para o uso e kits não radioativos especificados no contrato, nas quantidades e atividades solicitadas pela CONTRATANTE, adequados para a realização dos diversos exames em Medicina Nuclear, respeitando o tempo de decaimento dos materiais radioativos, a meia-vida dos radiofármacos e as atividades prescritas, levando-se em conta o tempo necessário para o transporte do material radioativo até o HNMD;

2.4 - Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

- Qualidade de matéria prima e componentes;
- Compatibilidade e desempenho; e
- Verificação da descrição do material contida no rótulo de acordo com a descrição estabelecida no instrumento convocatório.

2.5 - O licitante que deixar de encaminhar a amostra no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra, terá sua proposta recusada, assim como no caso de reprovação da amostra.

2.6 - Sustentabilidade:

A CONTRATADA deverá adotar as práticas de sustentabilidade, na execução dos serviços, quando couber, contidas na instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

2.7 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

2.7.1 – Registro e/ou certificado da empresa licitante e transportadora na entidade profissional na Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) em plena validade;

2.7.2 – Cadastro e/ou certificado de Registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 8.077/2013, publicado no D.O.U. ou emitido pelo sítio oficial da ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação de registro;

2.7.3 – Autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/13, ou Licença de funcionamento da empresa licitante, emitida pela Vigilância Sanitária (VISA) Estadual ou Municipal, na forma da Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/13;

2.7.4 – A CONTRATADA deverá apresentar Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao Conselho Regional de Farmácia, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico e acompanhado do comprovante de quitação correspondente, na forma do que dispõe o inciso V, art. 67 da Lei 14.133/2021;

2.7.5 – A CONTRATADA deverá apresentar Autorização de Funcionamento (AF ou AFE), co-

mum e/ou especial, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, na forma do que dispõe o inciso V, art. 67 da Lei 14.133/2021;

2.7.6 – A CONTRATADA deverá apresentar Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual, vigente, de Vigilância Sanitária (não serão aceitos protocolos em caso de emissão de primeira licença ou, no caso das revalidações, na forma da legislação específica, requeridos intempestivamente), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, na forma do que dispõe o inciso V, art. 67 da Lei 14.133/2021;

2.7.7 – A CONTRATADA deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 (e suas atualizações) e da RDC 738, de 28 de julho de 2022 e, RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa;

2.7.8 – Quando da importação de radiofármacos industrializados listados na IN N°81, de 2020, e suas atualizações, a CONTRATADA deverá apresentar Declaração de Autorização de Importação em caráter excepcional, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em plena validade, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, na forma do que dispõe o inciso V, art. 67 da Lei 14.133/2021.

2.8 - O HNMD reserva-se o direito de realizar diligências, nos termos da Lei nº 14.133/2021, bem como das demais legislações cominadas ao objeto da licitação, inclusive para solicitar a apresentação do equipamento com os documentos pertinentes, a fim de esclarecer dúvidas, caso surjam, de modo a verificar a compatibilidade técnica do equipamento ofertado, se necessário.

III – Levantamento de mercado

A escolha da modalidade da contratação por Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços deve-se:

- a) pelas características do bem, há necessidade de contratações frequentes;
- b) for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas; e
- c) pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

IV – Descrição da solução como um todo

Para a realização dos exames de SPECT e de PET-CT em Medicina Nuclear é indispensável o emprego de radiofármacos prontos para o uso e kits não radioativos. Assim, o presente

instrumento convocatório permitirá o fornecimento de radiofármacos prontos para o uso e kits não radioativos necessários, visando o atendimento aos usuários do Sistema de Saúde Marinha, evitando assim descontinuidade do diagnóstico, com prejuízo a saúde dos pacientes.

Diante do exposto, a aquisição dos radiofármacos listados no instrumento convocatório torna-se imprescindível para a continuidade das atividades assistenciais da família naval.

V – Estimativa das quantidades, acompanhadas da memória de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte

Para estimar a quantidade de cada medicamento, foi utilizada a demanda média de consumo dos últimos 3 anos e a partir disso foi calculada a quantidade necessária para 12 meses.

Para alguns itens a média do consumo não foi utilizada porque não representa o consumo real tendo em vista a retração do consumo por dificuldade de abastecimento. Para esses itens e os recentemente incluídos foi definida uma estimativa quanto à perspectiva de consumo baseada na capacidade de absorção do Serviço, bem como em informações fornecidas pelas Clínicas responsáveis pela prescrição.

Cabe ainda ressaltar, que estes radiofármacos e kits não radioativos são usados de forma regular, diretamente dependente das oscilações de demanda e das prescrições médicas, sendo conveniente a aquisição em parcelas durante o ano, adequando à necessidade conforme demanda do HNMD, racionalizando o espaço físico para armazenamento disponível, mantendo em uso produtos com fabricação recente, viabilizando o comprometimento orçamentário anual, reduzindo o custo de armazenagem e promovendo uma gestão eficiente. Além disso, alguns radiofármacos em suas respectivas atividades são utilizados em exames de emergência ou empregados apenas eventualmente, de acordo com a necessidade clínica ou critério diagnóstico, podendo haver variação na no quantitativo solicitado.

VI – Estimativas de valor

A pesquisa de preços seguiu as diretrizes veiculadas na IN nº 65/2021 da SEGES. Assim foram utilizadas, como metodologia para obtenção do preço de referência para a aquisição, a média dos preços “uma vez que constituem medidas de tendência central e, dessa forma, representam uma forma mais robusta os preços praticados no mercado” (TCU Acórdão 3068/2010). Assim dos valores obtidos na pesquisa de preços, do cálculo incidente sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos dos parâmetros adotados, desconsiderados os valores inexecutáveis e os excessivamente elevados.

Dos parâmetros para as estimativas de preços foram obtidas pelo portal compras governamentais pela consulta à Atas de pregões homologados, com referenciais na planilha de pesquisa de preço, e ainda por consulta a fornecedores do ramo de atividade, para obtenção dos valores praticados no mercado. Além disso, foi realizada consulta a outros Órgãos Federais, que neste

caso apresentou insucesso.

VII – Justificativas para o parcelamento ou não do objeto

Sempre que o objeto for divisível, e que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas. **Assim, visando propiciar a ampla participação a licitação será realizada por item.**

VIII – Contratações correlatas e/ou interdependentes

Não há contratação correlata à presente aquisição.

IX – Demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento do Órgão

Esta contratação está de acordo com o Plano de Aplicação de Recursos (PAR) deste Hospital.

X – Resultados pretendidos, em termos de efetividade e de desenvolvimento nacional sustentável

10.1 - Este Termo de Especificação do Objeto observará em todas as fases do procedimento as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, prevendo, inclusive, as recomendações quanto à responsabilidade do fornecedor pelo recolhimento e descarte do material, bem como a apresentação de documentos físicos, copiados ou impressos;

10.2 - A aquisição de radiofármacos e kits não radioativos busca atender a reposição/fornecimento de insumos utilizados para o radiodiagnóstico de pacientes em tratamento/acompanhados pelo Sistema de Saúde da Marinha – SSM, proporcionando aos usuários melhor qualidade de vida. Para isso, a “seleção” pela proposta mais vantajosa, dar-se-á com a competitividade entre os interessados que atendam aos requisitos e especificações necessárias e assim, proporcionar desenvolvimento econômico e social para região pela possibilidade de aproveitamento de recursos humanos necessários até a efetiva entrega do material.

10.3 - Dentre as recomendações voltadas para a sustentabilidade ambiental, a presente contratação observará também os seguintes critérios elencados na Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão:

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

10.3.2 - 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; e

10.3.3 - Que os bens devam 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.

XI – Providências para adequação do ambiente do órgão

Não haverá necessidade de adequação da estrutura física da Clínica para o início das atividades.

XII – Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento

12.1 – As doses de Radiofármacos marcados com o radioisótopo de flúor, o Flúor-18 (18F), deverão ser fornecidas pela CONTRATADA em recipiente próprio, com o conjunto embalagem e blindagem. Ademais, o planejamento para contratação observará os critérios elencados na IN nº 01/2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do MPOG.

12.2 – A CONTRATADA deverá se responsabilizar pelo recolhimento, retirada e destinação do lixo ou resíduos produzidos inerentes às embalagens ou meios de armazenamentos de seus materiais.

12.3 – A CONTRATADA deverá garantir as perfeitas condições mecânicas de seus veículos ou das empresas contratadas por ela, a devida sinalização e a presença de monitores de radiação, conforme exigência da Norma CNEN – NE 5.01, para a entrega de radiofármacos marcados com o radionuclídeo Flúor-18.

XIII – Declaração da viabilidade ou não da compra

Assim, considerando os elementos obtidos neste instrumento, avalia-se como VIÁVEL a presente Compra.

Rio de Janeiro/RJ, 25 de Julho de 2023.

Membros da Equipe de Planejamento da Contratação e Fiscalização:

RODRIGO SETUBAL WUNDER
Capitão de Fragata (S)
Chefe do Serviço de Medicina Nuclear

TATIANA JALES MOREIRA
Primeiro-Tenente (RM2-S)
Farmacêutica do Serviço de Medicina Nuclear
FISCAL

Ato de aprovação.

Em cumprimento ao disposto no inciso II do art. 14 do Decreto nº 10.024/2019, aprovo o Estudo Técnico Preliminar, diante do exposto, restrito aos aspectos legais e formais do processo, entendendo pelo prosseguimento do mesmo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2023.

PAULO HENRIQUE DIAS VIEGA
Capitão de Mar e Guerra (IM)
Ordenador de Despesa