

Estudo Técnico Preliminar 93/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.006993/2023-23

2. Descrição da necessidade

2.1. Aquisição de material de consumo para a Subdivisão do Centro Cirúrgico, visando atender as necessidades do Centro Cirúrgico nas cirurgias eletivas e de urgência, além de procedimentos e exames realizados nos ambulatorios, radiologia, medicina nuclear e emergência do Hospital das Forças Armadas - HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. A presente aquisição visa abastecer o Hospital das Forças Armadas, com o objetivo de manter o atendimento aos usuários no Centro Cirúrgico nos procedimentos anestésicos nas cirurgias eletivas e de urgência, além de procedimentos e exames realizados nos ambulatorios, radiologia, medicina nuclear e emergência.

2.2.2. Tratam-se de caixas imantadas para desprezar materiais perfurocortantes, procedimentos cirúrgicos no Centro Cirúrgico, nos ambulatorios, radiologia, medicina nuclear e emergência do Hospital das Forças Armadas (HFA), permitindo maior segurança no ato cirúrgico aos pacientes e aos profissionais envolvidos.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. A aquisição do material solicitado visa atender às necessidades da Seção para o período de 01 (um) ano e serão utilizados nos procedimentos realizados no Centro Cirúrgico, nos ambulatorios, radiologia, medicina nuclear e emergência do Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.3.2. Os materiais serão utilizados em atendimentos no Centro Cirúrgico nos procedimentos anestésicos nas cirurgias eletivas e de urgência, além de procedimentos e exames realizados nos ambulatorios, radiologia, medicina nuclear e emergência do Hospital das Forças Armadas (HFA). O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de procedimentos e o tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados e ensejando a racionalização (economicidade) de recursos colocados à disposição do HFA.

2.3.3. O material permitirá maior segurança no Ato Cirúrgico, nos ambulatorios, radiologia, medicina nuclear e emergência do Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.4. DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

2.4.1. As quantidades solicitadas dos materiais estão ajustadas às necessidades atuais, e ao novo modelo de gestão do HFA, visando a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.4.2. A quantidade solicitada foi baseada nas cirurgias realizadas nos anos de 2020, 2021 e 2022.

2.4.3. Não utilizamos nenhum material para desprezar esses perfurocortantes, somente as caixas de papelão.

2.4.4. Normalmente será utilizada 01 (uma) caixa para cada cirurgia evitando com isso o risco de acidentes durante os procedimentos.

2.4.5. Relação Demanda x Quantidade de material a ser adquirido:

2.4.6. Salientamos que as caixas não possuíam cadastro no sistema de gestão Soul MV, com isso, foi anexado as cirurgias realizadas nos anos de 2020, 2021 e 2022, e que, por esse motivo, não tem histórico de consumo completo por ano.

Item	Especificação resumida	Und	Cirurgias realizadas 2020	Cirurgias realizadas 2021	Cirurgias realizadas 2022	Quantidade Solicitada
1	Caixa Imantizada estéril com contador de agulhas, produzida em polipropileno com espuma pack e manta magnética de 2mm em lado, apresentada em dois tamanhos: 42 unidades de perfurocortantes na medida 7,5cmx16cmx3,2cm e 60 unidades de produtos perfurocortantes no tamanho 7,5cmx16cmx3,2cm, em diferentes cores para melhor identificação...	UND	2053	2373	3374	4.000

2.4.7. A quantidade solicitada foi baseada nas cirurgias realizadas nos anos de 2020, 2021 e 2022. As caixas serão utilizadas em todas as cirurgias (uma caixa para cada cirurgia).

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Subdivisão do Centro Cirúrgico	JAQUELINE PEREIRA MOTA - SC Enfermeira - Chefe da Subdivisão do Centro Cirúrgico

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1.1. o objeto da presente aquisição pode ser objetivamente especificado por meio de padrões usuais no mercado. dessa forma, entendemos que possa ser classificado como “bem comum” e, portanto, ser contratado por meio de processo licitatório na modalidade pregão, nos termos do inciso XIII, do art. 6º, da lei 14.133, de 2021.

4.2. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.2.1. Conforme o Código de Defesa do Consumidor.

4.3. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.3.1. Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

4.3.1.1. Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses validade mínima de 60% (sessenta por cento) a partir da data de fabricação.

4.3.1.2. Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses fármacos, o hospital, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

4.4. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.4.1. Não se aplica

4.5. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.5.1. Não se aplica.

4.6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

4.6.1. A solicitação de amostras tem por objetivo manter a qualidade dos serviços ofertados aos usuários do HFA, onde materiais de baixa qualidade podem interferir diretamente no sucesso dos procedimentos realizados pelo Centro Cirúrgico. Assim, as amostras possui finalidade técnica de comprovação da eficiência do produto quanto às demandas desta Subdivisão, pois a qualidade do material interfere diretamente na qualidade e longevidade do procedimento realizado.

4.6.2. A amostra deve constar os respectivos prospectos e manuais, se for o caso, dispondo também de informações quanto às suas características, tais como, data de fabricação, prazo de validade, sua marca, nº de referência, código do produto e modelo.

4.6.3. As amostras solicitadas deverão estar identificadas com o número da licitação, a descrição e o número do item a que se referem bem como conter os dados de identificação do licitante.

4.6.4. Os exemplares colocados à disposição do HFA serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados, desmontados, ou instalados pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectados a equipamentos e submetidos aos testes necessários.

4.6.5. Os licitantes deverão colocar à disposição do HFA todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.6.6. A amostra será submetida à avaliação técnica a fim de se verificar a compatibilidade com o especificado, sendo emitido parecer técnico onde constem os critérios observados e o resultado da análise “aprovado ou reprovado”.

4.6.7. Será aprovada a amostra que atender aos seguintes critérios:

4.6.7.1. Qualidade da matéria prima e componentes;

4.6.7.2. Embalagem: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registrado de forma clara na embalagem.

4.6.7.3. Instrução de uso: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto /material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.6.7.4. Praticidade: Verificar praticidade de utilização do material.

4.6.7.5. Acabamento: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

4.6.7.6. Conformidade Técnica: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no

Edital.

4.6.7.7. Desempenho na utilização;

4.6.7.8. Manuseio: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

4.6.7.9. Segurança: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundo as normas de Boas Práticas.

4.6.7.10. Verificação da descrição do material contida no rótulo de acordo com especificação do edital;

4.6.7.11. Características Técnicas: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

4.6.7.12. Registro do Material na ANVISA: Os materiais licitados deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Caso o produto seja dispensado do registro a empresa deverá apresentar o Certificado de Dispensa de Registro.

4.6.8. Será verificado se o produto atende à sua especificação, finalidade, objetivo e uso. Além disso, se atende à finalidade com qualidade satisfatória, durabilidade e adequabilidade às necessidades do paciente e/ou do procedimento ao qual é indicado.

4.6.9. A amostra a ser avaliada será enviada para a Secretaria do Centro Cirúrgico e será avaliada pelas enfermeiras e pelos médicos do CC, os quais testarão e emitirão um Parecer Técnico do item ofertado, contendo o nome da empresa, nº do pregão, nº do item, descrição do item, a marca, justificativa se atende ou não atende às especificações do Edital, a data e a assinatura do servidor(a) responsável pelo teste.

4.6.10. O licitante que deixar de encaminhar 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.

4.6.11. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

Item	Especificação resumida	O que será analisado na amostra
1	Caixa Imantizada estéril com contador de agulhas, produzida em polipropileno com espuma pack e manta magnética de 2mm em lado, apresentada em dois tamanhos: 42 unidades de perfurocortantes na medida 7,5cmx16cmx3,2cm e 60 unidades de produtos perfurocortantes no tamanho 7,5cmx16cmx3,2cm, em diferentes cores para melhor identificação...	Informados nos subitens de 4.6.1. à 4.6.10.

4.7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.7.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.7.1.1. **12408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS:** Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

4.7.1.2. Para o HFA: A remessa do pedido deverá ser iniciada após o recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão. Para os órgãos participantes a remessa será iniciada conforme orientações do órgão.

4.7.1.3. A "ORDEM DE FORNECIMENTO", será emitida no Sistema SEI do HFA, com o QR de comprovação de autenticidade, assinado Pelo Chefe do SETOR ou seu Substituto.

4.7.1.4. O prazo estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

4.7.1.5. A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão.

4.7.1.6. Caberá à Seção de Almoxarifado com o auxílio do setor solicitante, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceite dos materiais conforme as especificações do edital.

4.8. O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 14.133/21 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

4.8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

4.8.2. 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 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

4.8.3.1. Na hipótese de a 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.

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

5. Levantamento de Mercado

5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado

5.1.1. Das Soluções:

5.1.1.1. Solução 1 - Aquisição do material Descarpack para descarte do material perfuro cortante;

5.1.1.2. Solução 2 - Aquisição da Caixa Imantizada estéril para descarte de material perfuro cortante no Centro Cirúrgico do HFA;

5.1.2. Da análise:

5.1.2.1. Solução 1 - A utilização do descarpack aumenta a quantidade do processo de descarte do material, ocasionando com isso maior risco de acidentes.

5.1.2.2. Solução 2 - A Caixa Imantada consiste de um estojo plástico rígido com manta magnética que retém materiais metálicos aderidos, reduzindo o risco de acidentes e extravios.

5.2. Das possíveis formas de contratação

5.2.1. Das formas:

5.2.1.1. Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

5.2.1.2. Forma 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

5.2.1.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.2.2. Da análise:

5.2.2.1. Forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.

5.2.2.2. Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.

5.2.2.3. Forma 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pela Divisão de Coordenação Administrativa e Financeira - DCAF, Subdivisão de Aquisições, Licitações e Contratos -SDALC e seus subordinados.

5.3. Da conclusão:

5.3.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da forma 3 para execução da solução 2.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

6.2. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

6.3. Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Caixa Imantizada estéril com contador de agulhas, produzida em polipropileno com espuma pack e manta magnética de 2mm em lado, apresentada em dois tamanhos: 42 unidades de perfurocortantes na medida 7,5cmx16cmx3,2cm e 60 unidades de produtos perfurocortantes no tamanho 7,5cmx16cmx3,2cm, em diferentes cores para melhor identificação. Embalagem individual, acondicionada em envelope grau cirúrgico e embalagem secundária em PEAD para proteção e manuseio. Produto esterilizado em Radiação Gama. Deverá estar Notificado/Registrado na ANVISA.	431085	UND	4.000	R\$ 38,50	R\$ 154.000,00
VALOR TOTAL:						R\$ 154.000,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 154.000,00

8.1. Os valores constantes da tabela inserida no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na Pesquisa inicial (6116622).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não há a necessidade de agrupamento dos itens.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não existem contratações correlatas ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os materiais a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) 2023, conforme detalhamento a seguir:

- I. ID PCA no PNCP: 03277610000125-0-000010/2023
- II. Data de publicação no PNCP: 10/05/2023
- III. Id do item no PCA: 3026
- IV. Classe/Grupo: 7290 - UTENSÍLIOS COMERCIAIS E DOMÉSTICOS DIVERSOS
- V. Identificador da Futura Contratação: 112408-97/2023

11.2. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão de Medicina deste Hospital, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades a que se destina o HFA.

11.3. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o Inciso VII do Art. 12 da Lei 14.133/21.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Por se tratar de aquisição de materiais de consumo, não se faz necessária nenhuma adequação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Foi consultado o Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da AGU (5ª edição, ago/2022) disponível em: Licitações Sustentáveis — Advocacia-Geral da União (www.gov.br), devendo ser atendidos os seguintes requisitos abaixo:

14.1.1. Para os itens que necessitam de registro na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013, foi inserido na descrição complementar do item que o mesmo deverá ter o registro na ANVISA para ser aceito.

14.1.2. Deverá ser Inserido no EDITAL, no item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto:

a) O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação, o documento comprobatório do registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013. Caso o produto seja dispensado do registro, a empresa deverá apresentar o Certificado de Dispensa de Registro.

14.1.3. Deverá ser Inserido no EDITAL, no item de Habilitação jurídica os seguintes subitens:

a) No caso de exercício de atividade de comércio, distribuição, armazenamento, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (produtos para a saúde).

b) Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. Caso a licitante seja dispensada da AFE, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa; e

c) Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, nos termos do artigo 21 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Caso a licitante seja dispensada da Licença, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa.

15. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À LEI 12.527/2011

15.1. Tendo em vista o interesse público e a ampla divulgação do processo de licitação para a aquisição de material de consumo para a Subdivisão do Centro Cirúrgico do HFA, julga-se não haver necessidade de classificação do presente Estudo Técnico Preliminar nos termos da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação).

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

16.1. A equipe de planejamento da contratação entende ser VIÁVEL e RAZOÁVEL a contratação da solução demandada conforme as análises acima.

16.2. Justificativa

16.2.1. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição que visa à redução de riscos a saúde, higiene e segurança, estabelece que é direito de todos um ambiente de trabalho em condições propícias e por se tratar de itens de grande demanda, indispensáveis aos usuários deste hospital.

17. 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](#).

EDGAR FRANCISCO HRUSCHKA FILHO - CEL MED EB

Chefe da Divisão de Medicina

JAQUELINE PEREIRA MOTA- SC ENFERMEIRA

Chefe da Subdivisão do Centro Cirúrgico

VICENTE GARCIA RAMOS - CONTRA-ALMIRANTE (MD)

Diretor Técnico de Saúde

Despacho: Aprovo o Estudo Técnico Preliminar

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES

Autoridade competente