

Estudo Técnico Preliminar 178/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.022762/2023-67

2. Descrição da necessidade

O presente estudo tem a finalidade de apresentar soluções e viabilidade para a aquisição de insumos indispensáveis ao funcionamento do equipamento de esterilização por Peróxido de Hidrogênio (STERRAD 100S), empregado no reprocessamento de materiais de apoio médico-hospitalar, utilizados em procedimentos cirúrgicos no Hospital das Forças Armadas.

JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

O objetivo da pretensa aquisição é obter eficácia e segurança, imprescindíveis ao reprocessamento de materiais médico-hospitalares sob responsabilidade da Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização deste hospital. A Central de Material e Esterilização (CME) tem por missão prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de produtos para saúde (PPS) processados, garantindo a quantidade e a qualidade necessárias para uma assistência segura.

Os materiais médico-hospitalares utilizados em procedimentos cirúrgicos e diagnósticos necessitam de cuidados imprescindíveis quanto à sua esterilização, uma vez que são itens empregados no tratamento de pessoas, sendo que a ausência ou ineficiência destes materiais poderá colocar vidas em risco. Isto posto, os benefícios direto e indiretos quanto à aquisição dos referidos insumos relaciona-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais a serem esterilizados.

RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

O reprocessamento de produtos para a saúde na Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização deste Hospital é uma atividade de suma importância, em que devem ser empregadas boas práticas, a fim de que possa ser prestada uma assistência livre de eventos adversos relacionados ao uso de materiais, incluindo infecções. Por esta razão, vislumbra-se a aquisição de insumos que possibilitem a esterilização de produtos do segmento de saúde utilizados nas diversas unidades assistenciais do HFA.

DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

A futura aquisição alinha-se com o novo modelo de gestão do HFA, que visa a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos seus usuários, oferecendo serviços que atendam e superem às expectativas dos pacientes, com eficiência e eficácia.

Os insumos a serem adquiridos deverão ser prontamente utilizados tão logo sejam entregues. A quantidade solicitada está realisticamente ajustada às necessidades atuais do HFA, considerando a demanda atual e a previsão de aumento no volume de procedimentos cirúrgicos e internações.

Item 03 - Indicador Biológico - Em virtude da aquisição de novo equipamento de esterilização por Peróxido de Hidrogênio, e do aumento na demanda por reprocessamento de produtos para saúde termossensíveis, especialmente aqueles relacionados à assistência ventilatória, a quantidade adquirida nos anos de 2021 e 2022 não foram suficientes. Além disso, o consumo observado por esta Seção não condiz com o relatório de consumo contabilizado pelo MV. Logo, a quantidade solicitada foi calculada com base nos números verificados *in loco*.

Item 04 - Indicador químico classe I - Em virtude da aquisição de novo equipamento de esterilização por Peróxido de Hidrogênio, e do aumento na demanda por reprocessamento de produtos para saúde termossensíveis, especialmente aqueles relacionados à assistência ventilatória, a quantidade adquirida nos anos de 2021 e 2022 não foram suficientes. A fim de atender às necessidades do serviço, foram adotadas as seguintes medidas:

Solicitação de empréstimos a outras unidades hospitalares. As unidades recebidas não foram cadastradas no sistema MV, logo não constam no relatório anexo; e

Substituição por outro tipo de fita seladora, compatível com o método de esterilização em questão.

Os valores contabilizados pelo MV (906 unidades em 2021) não condiz com o consumo observado na Seção.

A SECME dispõe de estoques suficientes para utilização dos referidos materiais até o mês de Junho/2022.

Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	Especificações (Descritivo do Material)	Quantidade de Consumo 2020	Quantidade de Consumo 2021	Quantidade de Consumo 2022	
01	Cassete, com indicador químico, 58% de peróxido de hidrogênio, para esterilização por peróxido de hidrogênio, com ampolas plásticas, para 5 ciclos.	195	200	205	200
02	Conjunto Impressão, ERC - 23B/R, 12 Rolos de Papel, Bloco 2.0, 3 Cartuchos Preto e Ver., Equip. de Esterilização Sterrad - ASP	01	0	03	03
03	Indicador biológico, tipo: segunda geração, apresentação: autocontido, ampola com meio de cultura, espécie: bacillus stearothermophilus, aplicação: esterilização por peróxido de hidrogênio. IMPORTANTE: Necessário Incubadora em Comodato.	180	480	660	720
04	Indicador químico, classe: classe I, tipo uso: interno, tipo: monoparamétrico, apresentação: rolo, características adicionais: monitoração da exposição a peróxido de hidrogênio, componentes adicionais: uso interno.	10	906	6	18

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
-------------------	-------------

Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização. SC Enfermeira Fernanda Aparecida de Almeida Soares

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

DA GARANTIA DO PRODUTO

A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo de Referência.

Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

DA VALIDADE DO PRODUTO

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

Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses, os itens fornecidos deverão ter a validade mínima de 60% (cinquenta por cento) a partir da data de fabricação.

Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses, os itens fornecidos deverão ter a 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 insumos, 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 produtos no período de validade.

DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

Para o item 03 - Indicador biológico - será necessário o fornecimento de uma incubadora em comodato.

A incubadora deverá ser fornecida independentemente da quantidade de insumos solicitados.

Versão e Especificação: Reader Velocity 43220, incubadora 230 v. Dispositivo para incubação dos indicadores biológicos específicos que monitoram microbiologicamente o processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio. Provê temperatura média de 58°C para o adequado crescimento do microrganismo mais resistente ao processo - *Geobacillus stearothermophilus*. Leitura do resultado em 30 minutos de incubação.

DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

Para que o Sistema STERRAD 100S funcione dentro dos padrões exigidos pelo fabricante, é indispensável que os insumos utilizados sejam por ele autorizados e validados.

A Qualificação Operacional do Sistema, prevista no **Contrato nº 09/2021-HFA (ID 3467796)**, é realizada somente com a utilização dos insumos validados pela ASP (Advanced Sterilization Products) e com a manutenção preventiva do Sistema STERRAD dentro do prazo.

Para que o processo de qualificação e calibração fiquem garantidos pelo próprio fabricante, ou seja, para que haja comprovação documentada de que funciona corretamente e leva aos resultados esperados, de acordo com parâmetros e especificações definidas, é necessário que os insumos utilizados no processo sejam validados pelo fabricante do equipamento.

Com a finalidade de obter eficácia e segurança, imprescindíveis ao reprocessamento de produtos para saúde, os insumos solicitados devem ser autorizados e validados pela ASP (Advanced Sterilization Products), conforme declaração de exclusividade do fabricante (SEI 6453005).

DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

Não se aplica.

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

O prazo de entrega dos bens é de até 15 (quinze) dias, contados do(a) recebimento da **Nota de Empenho Global**, ou seja, **PARCELADO**, nos seguintes endereços:

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.

A remessa do pedido deverá ser iniciada após a emissão da **Nota de Empenho Global** e por solicitação da Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização, de forma parcelada.

O prazo estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada em até 24 (vinte e quatro) horas antes da data de entrega, e formalmente aceita pela Autoridade Competente.

A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, em conformidade com as necessidades do órgão.

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.

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 8.666/93 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

Os materiais 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.

Os materiais 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.

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.

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

Após esse período, caso seja verificada a necessidade de um tempo maior para estoque do bem, o CONTRATADO deverá substituir o mesmo por outro equivalente com prazo de validade mais prolongado, arcando com a retirada, transporte e instalação em cada uma dessas substituições.

REGISTRO DO MATERIAL NA ANVISA - Os itens licitados deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária em estrita observância aos preceitos da Lei nº 6.360/76 e de seu Regulamento baixado pelo Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, atendidas, ainda, as normas expressas na Resolução RDC nº 185-ANVISA de 22 de outubro de 2001. Caso algum produto seja dispensado do registro, a empresa deverá apresentar o Certificado de Dispensa de Registro.

DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL:

Não será o caso de exigência de critérios de sustentabilidade para a pretensa aquisição, uma vez que não foram identificados relevantes impactos ambientais e nem legislação ambiental específica sobre o objeto a ser adquirido.

5. Levantamento de Mercado

Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades do HFA e, as que foram identificadas, foram incorporadas nesta contratação em análise.

Das possíveis soluções existentes no mercado

Das Soluções:

Solução 1 - Utilizar métodos alternativos para esterilização de produtos para saúde sensíveis a altas temperaturas.

Solução 2 - Buscar a disponibilidade dos insumos por regime de comodato.

Solução 3 - Aquisição dos insumos.

Da análise:

Solução 1 - É uma solução inviável porque diminui a segurança no uso dos materiais reprocessados.

Solução 2 - É uma solução inviável, pois a instituição já dispõe de um equipamento próprio.

Solução 3 - Foi observado que, para a aquisição deste tipo de insumo, os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial os hospitais e entidades públicas, realizam a aquisição por meio de processo licitatório, cumprindo as respectivas exigências legais e normativas. Portanto, esta metodologia apresenta-se uma solução viável.

Das possíveis formas de contratação

Das Formas:

- Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.
- Forma 2 - Manifestar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.
- Forma 3 - Realizar licitação própria.

Da análise:

- Forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.
- Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para manifestação.
- 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.

Da conclusão

Com o exposto, diante da impossibilidade de adesão ou participação, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Solução 3 e Forma 3.

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO ("IV", ART. 9º)

6. Descrição da solução como um todo

Aquisição de insumos a fim de atender às necessidades da Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização (SECME) no que se refere à esterilização de produtos para saúde sensíveis a altas temperaturas, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

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

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

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	DESCRIÇÃO CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QTDE TOTAL	
1	Cassete, com indicador químico, 58% de peróxido de hidrogênio, para esterilização por peróxido de hidrogênio, com ampolas plásticas para 5 ciclos.	Dispositivo plástico contendo 10 ampolas em cada cassete, com 1,8 ml de peróxido de hidrogênio a 58%. Marca de Referência: Advanced Sterilization Products (ASP).	363332	UND	R\$ 825,00	200	R 1
	Conjunto Impressão, ERC - 23B/R, 12 Rolos de Papel, Bloco 2.0, 3 Cartuchos Preto						

2	e Vermelho, Equip. de Esterilização Sterrad - Johnson & Johnson.	Conjunto impressão, ERC-23B/R, 12 rolos de papel, bloco 2.0, 3 cartuchos preto e vermelho, equip. de esterilização Sterrad - Advanced Sterilization Products (ASP) Marca de Referência: Advanced Sterilization Products (ASP).	299864	UND	R \$ 2.494,25	03	R 7
3	Indicador biológico, tipo: segunda geração, apresentação: autocontido, ampola com meio de cultura, espécie: bacillus stearothermophilus, aplicação: esterilização por peróxido de hidrogênio.	Indicador biológico, ampola com meio de cultura, Bacillus Stearothermophilus, esterilização por Peróxido de Hidrogênio. Indicador biológico para esterilização por peróxido de hidrogênio (Sterrad 100 S). Necessário Incubadora em Comodato. Ampola preenchida com uma formulação de TST, carreador da fibra de vidro inoculado com uma população de bacillus Stear o Thermo Philus ATC c 7953, numa concentração mínima de 106 esporos, e um tubo plástico com tampa contendo indicador químico. Este item é de uso exclusivo para Sterrad 100S da Advanced Sterilization Products (ASP) que o HFA possui e está validado apenas para insumos desta marca. Deve possuir registro no Ministério da Saúde. IMPORTANTE: Necessário Incubadora em Comodato. Marca de Referência: Advanced Sterilization Products (ASP).	396174	UND	R\$ 54,59	720	R\$
4	Indicador químico, classe: classe i, tipo uso: interno, tipo: monoparamétrico, apresentação: rolo, características adicionais: monitoração da exposição a peróxido de hidrogênio, componentes adicionais: uso interno.	Indicador químico, classe I, interno, rolo, monitorização da exposição a Peróxido de Hidrogênio. Indicador químico em rolo para esterilização por peróxido de hidrogênio (Sterrad 100 S). Constituído de material plástico, com ausência total de celulose, impregnado com amina específica para a mudança de cor em contato com peróxido de hidrogênio; é utilizada para o fechamento de materiais embalados com mantas. Este item é de uso exclusivo para Sterrad 100S da Advanced Sterilization Products (ASP) que o HFA possui e está validado apenas para insumos desta marca. Deve possuir registro no Ministério da Saúde. Marca de Referência: Advanced Sterilization Products (ASP).	354214	UND	R\$ 241,72	18	R

TOTAL: R\$ 1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 372.498,51

Os valores constantes da tabela inserida no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 6462635.

Ao final do processo de aquisição, o fornecedor deverá enviar proposta com data atualizada e com validade mínima de 01 (um) ano.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O parcelamento da solução apresenta-se viável na aquisição dos itens, tendo em vista que o objeto é divisível e não haverá prejuízo ao conjunto da solução ou perda de economia de escala.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual, conforme detalhamento a seguir:

ID PCA no PNCP: 03277610000125-0-000006/2024

Data de publicação no PNCP: 19/05/2023

Id do item no PCA: 2364

Classe/Grupo: Substâncias para diagnóstico *in vitro*

Identificador da Futura Contratação: 112408-90/2023

A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS - Planejamento de Aquisição 2021 (3404994). 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.

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 art. 7º, § 2º, inciso III da Lei nº 8.666/93.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição destes insumos permitirá à CME atender às demandas de reprocessamento de produtos para saúde, provendo todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de materiais processados, garantindo a quantidade e a qualidade necessárias para uma assistência segura.

Essa análise avulta-se como imprescindível, pois a CME dispõe de um equipamento esterilizador por Peróxido de Hidrogênio, que esteriliza todos os produtos para saúde que não podem ser submetidos a altas temperaturas. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes assistidos neste hospital.

13. Providências a serem Adotadas

Por se tratar de aquisição de insumos, não se faz necessária nenhuma adequação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão observar as seguintes medidas mitigadoras dos eventuais impactos ambientais negativos advindos da futura aquisição:

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 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;

que os bens não contenham 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);

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, oferece atendimento médico-hospitalar de baixa, média e alta complexidade. Desta forma, tendo em vista que os produtos para saúde, passíveis de processamento, devem ser submetidos aos processos de limpeza e desinfecção ou esterilização; e, visando atender às legislações que regulamentam os Centros de Material e Esterilização, assim como a segurança dos pacientes, deve dispor de recursos que promovam a eficácia do reprocessamento e possibilitem uma assistência à saúde livre de danos.

A aquisição dos insumos aqui solicitados possibilitará o reprocessamento de produtos para saúde sensíveis a altas temperaturas, permitindo mais segurança e qualidade no atendimento aos usuários.

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](#).

Despacho: De acordo

ROSANA LEITE TROJAN

Equipe de apoio

Despacho: Solicito

FERNANDA APARECIDA DE ALMEIDA SOARES SILVA

Equipe de apoio

Despacho: Ratifico

VICENTE GARCIA RAMOS

Autoridade competente

Despacho: Aprovo

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES

Autoridade competente