

Estudo Técnico Preliminar 1/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.023475/2024-55

2. Descrição da necessidade

Aquisição de medicamentos Radiofarmacos para exames cintilográficos.

2.1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.1.1. Aquisição de medicamentos radiofármacos reagentes para a Seção de Medicina Nuclear conforme o Documento de Formalização de Demanda SuperGov (6521468), por meio de registro de preços, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA.

2.1.2. Trata-se de medicamentos utilizados em procedimentos de exames cintilograficos realizados na Seção de Medicina Nuclear do HFA. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras no HFA, uma vez que o medicamento é imprescindível a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

2.1.3. Trata-se de medicamento utilizado em procedimentos realizados na Seção de Medicina Nuclear do HFA. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras no HFA, uma vez que o medicamento é imprescindível a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

2.2. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.2.1. A aquisição do material solicitado visa atender as necessidades do setor e serão utilizados na realização de exames de cintilografias voltado para o diagnóstico e acompanhamento no tratamento de diversas patologias no Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.2.2. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de exames cintilograficos, indicando o tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

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

2.3.1. A aquisição alinha-se com o modelo de gestão do HFA no intuito de aumento na demanda de atendimentos a pacientes, como aumento do número de atendimentos, visando a excelência no atendimento e nos cuidados prestados aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.3.2. A quantidade solicitada está embasada no numero de exames realizados em anos anteriores.

2.3.3. A demanda apresenta-se avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no diagnóstico clínico de enfermidades (ou 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 e servidores envolvidos no atendimento, cujo tratamento necessitará do material elencado.

2.3.4. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2021	Consumo 2022	Consumo 2023	Quantidade Solici
01	DTPA	frasco /ampola	10 frascos ampolas/ 35 pacientes	51 frascos ampolas / 103 pacientes	71 frascos ampolas / 145 pacientes	75
02	MDP	frasco /ampola	40 frascos ampolas /	60 frascos ampolas /	55 frascos ampolas / 250	60

			178 pacientes	271 pacientes	pacientes	
03	FITATO	frasco /ampola	25 frascos ampolas /37 pacientes	18 frascos ampolas / 28 pacientes	40 frascos ampolas / 62 pacientes	50
04	TRODAT	frasco /ampola	00	10 frascos ampolas / 10 pacientes	11 frascos ampolas / 11 pacientes	88*

2.3.6. * O Trodat é um medicamento para diagnóstico da doença de Parkinson que tem aumentado as solicitações em 2024 (temos recebido em média de 08 solicitações por mês)

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Medicina Nuclear - Radiofarmacia	Ademar de Barros Lima jr

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.1.1. O produto por ser um medicamento e de acordo com suas propriedades químicas deve possuir data de validade superior a hum ano ou em casos especiais, inferior a este período.

4.2. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.2.1. O prazo de entrega dos bens é de 07 (sete) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.2.2. **112408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS:** Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Medicina Nuclear, 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.

4.2.2. 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.

4.2.3. 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.

4.2.4. 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.

4.2.5. 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.

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

4.2.7. 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 14.133/2021 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

4.2.8. 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.

4.2.9. 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.

4.2.10. 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. 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.

5.1.2. Foi observado que para a aquisição de medicamentos radiofarmacos, os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial os hospitais e as entidades públicas, realizam a contratação por meio de Pregão Eletrônico, cumprindo as respectivas exigências legais e normativas.

5.1.3. Fruto dos estudos de mercado, a equipe de planejamento encontrou as soluções a seguir expostas para o problema levantado.

5.2. Das Soluções:

5.2.1. Solução 1 - Encaminhamento dos pacientes para clínicas e/ou Organizações Cívicas de Saúde credenciadas;

5.2.2. Solução 2 - Aquisição dos insumos para realização dos exames no HFA.

5.3. Da análise das soluções:

5.3.1. Solução 1 - Não é viável por gerar elevado custo para este Hospital.

5.3.2. Solução 2 - Mostra-se mais adequada, uma vez que os insumos serão utilizados em exames realizados pela equipe de saúde do HFA.

5.4. Das possíveis formas de contratação

5.5. Das Formas:

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

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

5.5.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.6. Da análise das formas de contratação:

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

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

5.6.3. 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.

5.7. Da conclusão

5.7.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 2.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Aquisição de medicamentos radiofármacos reagentes, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

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

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

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

6.5. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

6.5.1. O objeto da presente aquisição pode ser objetivamente especificado por meio de padrões usuais no mercado. Assim, depreende-se que possa ser classificado como “bem comum” e, portanto, ser adquirido por meio de processo licitatório na modalidade pregão, nos termos do inciso XIII, do art. 6º, da lei 14.133, de 2021.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Especificações	Descrição	Quantidade	CatMat	Unid	Valor Unitário R\$ Inicial	Valor Total (R\$)
01	PDM: 18233 - RADIOFÁRMACO – REAGENTE - radiofármaco - reagente, nome 99 mtc - DTPA , composição ácido dietilenotriaminopentacético 10 mg, componentes adicionais sncl2.2h2o 01 mg e paba (ác. paraminobenzóico) 02 mg, forma farmacêutica liofilizado, estéril, apirogênico.	RADIOFÁRMACO - REAGENTE, 99MTC- DTPA , ÁCIDO DIETILENOTRIAMINOPENTACÉTICO 10MG, SNCL2.2H2O 1 MG E PABA (ÁC. PARAMINO BENZÓICO) 2 MG, KIT CONTENDO 05 FRASCOS DE REAGENTE LIOFILIZADO PARA USO INJETÁVEL, LIOFILIZADO, ESTÉRIL, APIROGÊNICO.	75	339587	FRASCO-AMPOLA	100,8	7.560,00
02	PDM: 18233 - RADIOFÁRMACO – REAGENTE - radiofármaco - reagente, nome 99mtc - MDP , composição metilenodifosfonato de sódio 05 mg, sncl2.2h2o 01 mg, componentes adicionais ác.ascórbico 0,1 mg, pirofosf.sódio decahidratado, concentração radioisótopo 20, forma farmacêutica liofilizado, estéril, apirogênico.	RADIOFÁRMACO - REAGENTE, 99MTC - MDP , METILENODIFOSFONATO DE SÓDIO 5 MG, SNCL2.2H2O 1 MG, ÁC. ASCÓRBICO 0,1 MG, PIROFOSF. SÓDIO DECAHIDRATADO, 20 MG, LIOFILIZADO, KIT CONTENDO 05 FRASCOS DE REAGENTE LIOFILIZADO PARA USO INJETÁVEL, ESTÉRIL, APIROGÊNICO.	60	339592	FRASCO-AMPOLA	100,8	6.048,00
03	PDM: 18233 - Fitato-99mTc - REAGENTE RADIOFÁRMACO - reagente, nome 99 mtc – FITATO DE SÓDIO , composição fitato de sódio 20 mg, componentes adicionais sncl2.2h2o, concentração radioisótopo 1, apresentação liofilizado, estéril, apirógeno.	RADIOFÁRMACO - REAGENTE, 99MTC FITATO , FITATO DE SÓDIO 20MG, SNCL2.2H2O, 1 MG, LIOFILIZADO, , KIT CONTENDO 05 FRASCOS DE REAGENTE LIOFILIZADO PARA USO INJETÁVEL, ESTÉRIL, APIRÓGENICO.	50	283047	FRASCO-AMPOLA	98,60	4.930,00
		RADIOFÁRMACO - REAGENTE,					

04	TRODAT-1 pós liofilizado para marcação com Tecnécio - 99	99MTC - TRODAT-1, SOB ATMOSFERA DE NITROGÊNIO, LIOFILIZADO, ESTÉRIL, APIROGÊNICO	88	417106	FRASCO-AMPOLA	4.995,00	439.560,00
VALOR TOTAL							458.098,00

7.1. Estimativa detalhada:

ITEM	QUANTIDADE MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA
3	75	37	75
5	60	30	60
6	50	25	50
7	88	44	88

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 458.098,00

- 8.1. O custo total da contratação é de **R\$ 458.098,00 (quatrocentos cinquenta oito mil noventa e oito reais)**, conforme custos unitários apostos na tabela do item 7 deste Estudo Técnico Preliminar.
- 8.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.
- 8.3. *Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):*

8.3.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

8.3.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

8.3.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

8.3.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente aquisição poderá ser parcelada tendo em vista que outras empresas podem apresentar cotações mais vantajosas. Ressaltamos que a entrega do medicamento será sob demanda do setor requisitante.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

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

II) Data de publicação no PNCP: 19/05/2023

III) Id do item no PCA: 2607

IV) Classe/Grupo: 6505 - Drogas e Medicamentos

V) Identificador da Futura Contratação: 112408 - 90131/2023

11.2. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão de Medicina, 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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de exames de Cintilografias, indicando o tratamento adequado aos pacientes, **evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.**

12.2. 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 ora licitados.

12.3. Caso o objeto em tela seja adquirido por meio de Pregão - Sistema de Registro de Preços (SRP), serão permitidas adesões à ata de registro de preços, limitadas nas quantidades descritas na legislação vigente. A previsão visa permitir aos outros hospitais da Administração Pública e particularmente aos hospitais das Forças Armadas a possibilidade de adesão em caso emergencial ou na liberação de recurso em prazo não exequível para a realização de um processo licitatório, facilitando a aquisição por parte do órgão aderente. Caberá ao HFA optar pela aceitação ou não, como previsto no Decreto 11.462, de 31 de março de 2023 e suas alterações. A aceitação do órgão gerenciador ficará condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Ademais, também caberá ao fornecedor optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma adequação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais pois são medicamentos de uso hospitalar que possui descarte e destino adequado.

14.2. Os resíduos decorrentes de serviços de saúde têm destinação ambiental específica. O gerenciamento de serviços de saúde deve ser realizado conforme a RDC 222, de 28/03/2018, da ANVISA e Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005, normas aplicáveis aos geradores de serviços de saúde.

14.3. O Hospital das Forças Armadas assim como os demais estabelecimentos de Serviços de Saúde, seguem as seguintes legislações: Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 (Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.) - RDC 222, DE 28/03/2018 – ANVISA (Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.) - Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos - Decreto nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022 (Regulamenta a Lei nº 12.305/2010).

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de medicamento a ser empregado no exame de pessoas, cuja ausência poderá inviabilizar o tratamento adequado, além de mantermos a disponibilidade do medicamento neste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessita do material ora licitado.

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](#).

ADEMAR DE BARROS LIMA JUNIOR
Equipe de apoio