

Estudo Técnico Preliminar 446/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.030692/2024-00

2. Descrição da necessidade

Aquisição de medicamentos sob demanda para exames cintilográficos.

2.1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.1.1. Aquisição de medicamentos **sob demanda** para a Seção de Medicina Nuclear conforme o Documento de Formalização de Demanda SuperGov 632/2024, SEI 7616302, 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 **radioativo** 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 da aquisição irá 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 são para um período de **contrato de 05 anos** e 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 Solicitada para o período de 05 anos
01	Gerador de Tecnecio-99m TC 2000 mCi	unidade	48 unidade	48 unidade	48 unidade	250

02	Iodo 131 30 mCi	frasco /ampola	08 frascos ampolas	12 frascos ampolas	16frascos ampolas / 250 pacientes	100
03	Iodo 131 50 mCi	frasco /ampola	02 frascos ampolas	04 frascos ampolas	06 frascos ampolas / 62 pacientes	50
04	Iodo 131 100 mCi	frasco /ampola	00	02 frascos ampolas	02 frascos ampolas / 11 pacientes	25
05	Galio 67	frasco /ampola	04 frascos/ampolas	02 frascos ampolas	02 frascos ampolas	75
06	Talio 201	frasco /ampola	00	01 frascos ampolas	02 frascos ampolas	25
07	MIBG I 131	frasco /ampola	00	00 frascos ampolas	02 frascos ampolas	25

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 um ano ou em casos especiais, inferior a este período.

4.2. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.2.1. Os pedidos programados para o fornecimento de radiofármacos, pedidos extras, alterações ou cancelamento dos pedidos pelo sistema de vendas do site da Contratada (<http://vendas.ipen.br>) ou pelo e-mail radiofarmacia@ipen.br, seguindo as orientações de prazos de fornecimento e respectivas datas de calibração constantes no Cronograma de Fornecimento. A Contratada emitirá Nota Fiscal e respetiva GRU-Guia de Recolhimento da União (boleto) para cada remessa de radiofármaco, a qual será entregue à Contratante ou a uma empresa transportadora licenciada designada pela Contratante no ato da retirada do produto. A empresa contratada fará a entrega dos insumos 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 contratação, 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 aceite 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 **dispensa 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. A Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) é uma entidade vinculada do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Foi criada em 1956, dentro da estrutura regimental do CNPq, convertida posteriormente em autarquia federal por intermédio da Lei 4.118, de 27 de agosto de 1962, visando o desenvolvimento da política nacional de energia nuclear.

5.7.2 O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) é uma autarquia vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SCTI) do Governo do Estado de São Paulo e Gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), do Governo Federal.

Os insumos solicitados são produzidos e fornecidos pela IPEN/CNE, diante do exposto o processo de aquisição se dará por **dispensa de licitação**

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

A estimativa da tabela abaixo são para o período de **consumo de 12 meses**.

Item	Especificações	CATMAT	UND	QTDE	Valor Unitário (R\$) Máximo	Valor Total (R\$) Máximo
1	PDM: 6810 - GERADOR TECNÉCIO 99MTC - Gerador de tecnécio 99mtc, composição: pertecnetato de sódio, aspecto físico: coluna de vidro c, molibdato de sódio adsorvido, características adicionais: c, conjunto de acessórios de eluição, esterilização: estéril, para solução injetável. Atividade de 2000 mCi.	616140	Unidade	50	9.761,40	488.070,00
2	PDM: 18244 - RADIOFÁRMACO - RADIOISÓTOPO - radiofármaco - radioisótopo, nome 131-I - IODETO DE SÓDIO, dosagem radioativa 30 mCi, apresentação em solução, isento de carregador.	383532	Frasco-Ampola	20	543,40	10.868,00
3	PDM: 18244 - RADIOFÁRMACO - RADIOISÓTOPO - radiofármaco - radioisótopo, nome 131-I - IODETO DE SÓDIO, dosagem radioativa 50 mCi, apresentação em solução, isento de carregador.	383532	Frasco-Ampola	10	723,40	7.234,00
4	PDM: 18244 - RADIOFÁRMACO - RADIOISÓTOPO - radiofármaco - radioisótopo,	383532	Frasco-	05	1.173,40	5.867,00

	nome 131-I - IODETO DE SÓDIO, dosagem radioativa 100 mCi, apresentação em solução, isento de carregador.		Ampola			
5	PDM: 18244 - RADIOFÁRMACO - RADIOISÓTOPOradiofármaco - radioisótopo, nome 67ga - CITRATO DE GÁLIO , dosagem radioativa de 6 mCi, apresentação solução límpida, incolor, isotônica, tipo uso injetável	437631	Frasco-Ampola	15	958,20	14.373,00
6	PDM: 18244 - TÁLIO – 201 –RADIOFÁRMACO – RADIOISÓTOPO, nome 201ti - CLORETO DE TÁLIO , dosagem radioativa de 5 mCi, apresentação solução estéril, isotônica, tipo uso injetável	616141	Frasco-Ampola	05	786,50	3.932,50
7	Nome: 131i - Mibg (Metaiodobenzilguanidina) Dosagem Radioativa: 37 A 185 MBQ/ML Apresentação: Solução Límpida, Incolor Forma Farmacêutica: Solução Injetável	0369870	Frasco-Ampola	05	527,70	2.638,50
Valor total: 532.983,00						

A estimativa da tabela abaixo são para o período de **consumo de 60 meses**.

Item	Especificações	CATMAT	UND	QTDE	Valor Unitário (R\$) Máximo	Valor Total (R\$) Máximo
1	PDM: 6810 - GERADOR TECNÉCIO 99MTC - Gerador de tecnécio 99mtc, composição: pertecnetato de sódio, aspecto físico: coluna de vidro c, molibdato de sódio adsorvido, características adicionais: c, conjunto de acessórios de eluição, esterilização: estéril, para solução injetável. Atividade de 2000 mCi.	616140	Unidade	250	9.761,40	2.440.350,00
2	PDM: 18244 - RADIOFÁRMACO - RADIOISÓTOPO - radiofármaco - radioisótopo, nome 131-I - IODETO DE SÓDIO, dosagem radioativa 30 mCi, apresentação em solução, isento de carregador.	383532	Frasco-Ampola	100	543,40	54.340,00
3	PDM: 18244 - RADIOFÁRMACO - RADIOISÓTOPO - radiofármaco - radioisótopo, nome 131-I - IODETO DE SÓDIO, dosagem radioativa 50 mCi, apresentação em solução, isento de carregador.	383532	Frasco-Ampola	50	723,40	36.170,00
4	PDM: 18244 - RADIOFÁRMACO - RADIOISÓTOPO - radiofármaco - radioisótopo, nome 131-I - IODETO DE SÓDIO, dosagem radioativa 100 mCi, apresentação em solução, isento de carregador.	383532	Frasco-Ampola	25	1.173,40	29.335,00
5	PDM: 18244 - RADIOFÁRMACO - RADIOISÓTOPOradiofármaco - radioisótopo,	437631	Frasco-	75	958,20	71.865,00

	nome 67ga - CITRATO DE GÁLIO, dosagem radioativa de 6 mCi, apresentação solução límpida, incolor, isotônica, tipo uso injetável		Ampola			
6	PDM: 18244 - TÁLIO – 201 –RADIOFÁRMACO – RADIOISÓTOPO, nome 201ti - CLORETO DE TÁLIO, dosagem radioativa de 5 mCi, apresentação solução estéril, isotônica, tipo uso injetável	616141	Frasco-Ampola	25	786,50	19.665,50
7	Nome: 131i - Mibg (Metaiodobenzilguanidina) Dosagem Radioativa: 37 A 185 MBQ/ML Apresentação: Solução Límpida, Incolor Forma Farmacêutica: Solução Injetável	0369870	Frasco-Ampola	25	527,70	13.192,50
Valor total: 2.664.918,00						

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.664.918,00

8.1. O custo total da contratação para período de 60 meses é de **R\$ 2.664.918,00 (dois milhões seiscentos sessenta quatro mil e novecentos e dezoito reais)**, conforme custos unitários apostos na tabela do item 7 deste Estudo Técnico Preliminar e Mapa Comparativo (7608979).

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 não poderá ser parcelada tendo em vista que estes medicamentos são isótopos radioativos e apenas uma empresas (IPEN) produz estes medicamentos. 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: 4811

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.

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. Classificação quanto à Lei 12.527/11

15.1. Tendo em vista o interesse público e a ampla divulgação do processo de contratação, julga-se não haver necessidade de classificação do presente documento 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

Necessidade dos insumos para o pleno funcionamento da Seção de Medicina Nuclear no atendimento aos usuários do Hospital das Forças Armadas de Brasília.

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](#).

ADEMAR DE BARROS LIMA JUNIOR

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 05/12/2024 às 09:27:59.

OSVALDO SAMPAIO NETTO

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 05/12/2024 às 09:39:52.