

Estudo Técnico Preliminar 396/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 145.00016047/2024-44

2. Descrição da necessidade

Aquisição de SOLUCAO DE PRESERVACAO PULMONAR SOLUCAO ESTERIL BOLSA 1000 ML padronizado pelo HCFMUSP.

Considerando:

- Que para a realização de transplantes pulmonares há necessidade de solução de preservação pulmonar que garanta a preservação segura dos órgãos, por períodos superiores a 12 (doze) horas, e assegure a heterogeneidade morfológica e bioquímica dos pulmões destinados ao transplante.
- Que a solução de preservação pulmonar especificamente desenvolvida e empregada em todo o mundo, nos procedimentos de transplantes, para a preservação dos pulmões é o Perfadex, e os estudos experimentais indicam que ela permite a preservação segura dos órgãos por períodos superiores a 12 horas.
- Que, atualmente, não existe outra solução substituta conhecida para essa função.

Concluimos que a aquisição da solução de preservação pulmonar é essencial para que o Instituto do Coração do HCFMUSP não interrompa o Programa de Transplante Pulmonar.

O descritivo a seguir, é historicamente padronizado pela Instituição, não necessitando no momento de revisão e/ou atualização.

Item	Código	Código SIAFIS	Cód. GOV	Descrição do Material	Qtde HC	Unid HC
1	11140014	1925423	618534	SOLUCAO DE PRESERVACAO PULMONAR SOLUCAO ESTERIL BOLSA 1000 ML. DEXTRAN 40-50G, CLORETO DE SODIO 8G, CLORETO DE POTASSIO 400MG, SULFATO DE MAGNESIO 98MG, FOSFATO DE SODIO 46MG, FOSFATO MONOPOTASSICO 63MG, GLICOSE 910MG, AGUA PARA INJECAO Q.S.P. 1000ML (NA+138MMOL/L, K+6MMOL/L MG++0,8MMOL/L, GLICOSE 5MMOL /L, CL- 142MMOL/L, SULFATO 0,8MMOL/L).	240,0000	BOLS

3. Área requisitante

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

FARMÁCIAS DO HCFMUSP

SUPRIMENTOS DE MEDICAMENTOS

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Comprovação de registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde;

Estando o registro informado na alínea “a” vencido, a licitante deverá anexar cópia autenticada da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado;

Deverá ser anexada cópia do respectivo ato formal dispensando o registro, se for o caso; Bula atualizada do medicamento cotado, com descrição compatível com a registrada no Ministério da Saúde

O prazo de validade do produto será contado da data da entrega pelo fornecedor em nossos almoxarifados. Os casos excepcionais, desde que devidamente justificados e comprovados documentalmente, serão analisados pelo Núcleo de Infraestrutura e Logística – NILO, que poderá estipular requisitos para autorizar as entregas.

Por ocasião da entrega na unidade requisitante do HCFMUSP, o medicamento com validade igual ou superior a 12 (doze) meses .

Sustentabilidade:

4.1. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

4.2. Na instituição há equipe dedicada ao serviço de gerenciamento de resíduos hospitalares, com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente, de modo a realizar este trabalho de evitar impactos ambientais

GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

5. Levantamento de Mercado

Após a realização da pesquisa de mercado, verificou-se que a empresa XVIVO LATIN AMERICA LTDA é a única que atende plenamente às necessidades, tendo em vista que seu produto é especificamente desenvolvido para a preservação de pulmões na realização de transplantes.

Para a aquisição da solução de preservação pulmonar, observou-se que o produto é mantido sob exclusividade pela empresa XVIVO LATIN AMERICA LTDA, CNPJ: 40.481.062/0001-87, conforme a carta de exclusividade apresentada.

6. Descrição da solução como um todo

O fornecimento do produto nas especificações exigidas é essencial para garantir o Programa de Transplante Pulmonar do HCFMUSP. O nosso programa utiliza esta solução há mais de vinte anos, com resultados satisfatórios de preservação pulmonar. Não há solução substituta para esta função. Sua fórmula proporciona uma ampla inibição intra e extravascular, impedindo a diminuição do pH para valores críticos.

A solução é própria para a conservação de pulmões que serão transplantados porque preserva a regulação do volume das células, especialmente das endoteliais, devido ao amplo desgaste das reservas de energia anaeróbica, mantendo sua estrutura. Não foram detectados efeitos colaterais e restrições.

No mercado internacional somente a XVivo produz solução na formulação requerida.

Segue resumo do estudo comparativo de soluções de preservação:

Referência: Latchana N, Peck JR, Whitson B, Black SM. Preservation solutions for cardiac and pulmonary donor grafts: a review of the current literature. J Thorac Dis 2014;6(8):1143-1149. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2014.05.14 Resumo: A preservação hipotérmica dos enxertos de doadores é imperativa para melhorar o dano celular relacionado à isquemia antes do transplante de órgãos. Existem inúmeras soluções com ampla variabilidade entre os centros de transplante quanto a um consenso sobre a solução de preservação ideal. Aqui, apresentamos uma revisão concisa de estudos de preservação pertinentes envolvendo aloenxertos cardíacos e pulmonares, na tentativa de minimizar a variabilidade entre as instituições e potencialmente melhorar a sobrevida do enxerto e do paciente. Uma comparação bioquímica de soluções comuns de preservação foi realizada com ênfase em Euro Collins (EC), University of Wisconsin (UW), histidina-triptofano-cetoglutarato (HTK), Celsior (CEL), Perfadex (PER), Papworth e Plegisol. Seguiu-se uma avaliação da literatura contendo as soluções de preservação acima mencionadas no cenário de transplante cardíaco e pulmonar. As evidências disponíveis apóiam a solução UW como a solução de preservação de escolha para transplantes cardíacos com resultados encorajadores em relação a concorrentes notáveis, como o CEL. Apesar de seu sucesso no cenário de transplante cardíaco, seu uso no transplante pulmonar permanece abaixo do ideal e melhores resultados podem ser observados com o PER. Juntos, sugerimos, com base na literatura, que o uso de solução de UW e PER para transplantes cardíacos e pulmonares, respectivamente, pode melhorar os resultados do transplante, como sobrevida do enxerto e do paciente. De acordo com a recomendação da Diretrizes básicas para captação e retirada de múltiplos órgãos e tecidos da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos –

- Oito litros de solução de Perfadex gelada (10°C)

Diante do exposto que o produto perfadex® é a única que atende a necessidade de preservar, por período superior a 12 horas, o órgão para a realização de transplante cardiopulmonar e não está disponível no mercado nacional para a aquisição, concluímos que será imprescindível a compra por importação do Mercado externo.

Os termos de entrega serão conforme o INCOTERMS 2020 - DAP

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades a serem adquiridas foram definidas com base no planejamento para 2024, considerando que se trata de um item que não possui consumo regular. Os estoques devem ser mantidos com uma quantidade mínima permanente de 120 bolsas, uma vez que esse item é utilizado em transplantes pulmonares, os quais podem ocorrer sem datas programadas.

8. Estimativa do Valor da Contratação

O valor estimado para o item totaliza R\$ 668.520,00 (seiscentos sessenta e oito mil e quinhentos e vinte reais), montante correspondente ao período de aproximadamente 12 (meses). A entrega deverá ser realizada em 02 embarques.

Medicamento	Valor Unitário	Valor Total
SOLUCAO DE PRESERVACAO PULMONAR BOLSA 1000 ML	R\$ 2.749,50	R\$ 668.520,00

Preço unitário em moeda estrangeira ORDER ACKNOWLEDGEMENT (nº111710):

Valor total da aquisição em moeda estrangeira: EUR 4.500,00

Câmbio do dia 10/09/2024 (Boletim do BCB) de R\$ 6,19

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Será considerado o parcelamento da solução em 02 (dois) embarques, serão:

O primeiro embarque de 120 bolsas no segundo semestre 2024 e o segundo embarque de mais 120 bolsas , no primeiro semestre de 2025.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A presente contratação não guarda interdependência ou tem correlação com outros DFDs.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens previstos nesta contratação estão de acordo com o planejamento da Instituição para o exercício 2024 e 2025.

12. Resultados Pretendidos

Esta contratação visa evitar a ruptura de estoque do produto pretendido e a interrupção do Programa de Transplante Pulmonar do INCOR.

13. Providências a serem Adotadas

Não serão necessárias novas providências para a adequação da Instituição, nem capacitação específica de servidores para atuarem na contratação e fiscalização do contrato, vez que o HCFMUSP dispõe de recursos físicos, humanos e tecnológicos padronizados para fins de gestão de recebimento de bens de consumo corrente.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Na instituição há equipe dedicada ao serviço de gerenciamento de resíduos hospitalares, com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente, de modo a realizar este trabalho de evitar impactos ambientais.

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

O descarte da solução de preservação pulmonar não exige tratamento especial.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta contratação é viável tecnicamente considerando que o produto pretendido atende as necessidades da área usuária quanto ao fim que se destina (preservação do tecido pulmonar) e a existência de recurso orçamentário para a aquisição.

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](#).

DARLENE CRUZ MOURA

supervisora



Assinou eletronicamente em 10/09/2024 às 11:13:57.

ROSA ANGELA FERREIRA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 10/09/2024 às 16:38:53.