

Estudo Técnico Preliminar 97/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.016232/2021-18

2. Descrição da necessidade

JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos ambulatoriais da Seção de Ginecologia e Obstetrícia deste hospital, objetivando tratar pacientes acometidos por patologias ginecológicas, assim como auxiliar nas assistências de prevenção e planejamento familiar das usuárias deste serviço. Tais itens deixaram de serem utilizados devido ao fechamento da maternidade. Com isso, o histórico de consumo dos itens elencados no presente instrumento, não constam no HFA. Com essa nova abordagem de assistência a saúde do HFA, com ênfase em ginecologia tornou-se necessário aquisição de insumos específicos para a subespecialidade.

Trata-se de materiais médicos hospitalar a serem utilizados nos procedimentos realizados no ambulatório do HFA, na sala de atendimento de emergência ginecológica, na sala de procedimentos ambulatoriais da SGO e no Centro Cirúrgico do HFA. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras no HFA, uma vez que se tratam de insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os objetos de que trata este, tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos ginecológicos às usuárias, por se tratar de materiais imprescindível 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.

RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

A aquisição do material solicitado visa atender as necessidades do setor e serão utilizados em procedimentos ginecológicos de pacientes que necessitam de assistência no ambulatório do HFA, na sala de atendimento de emergência ginecológica, na sala de procedimentos ambulatoriais da SGO e no Centro Cirúrgico do HFA.

O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de procedimentos ginecológicos pela Seção de Ginecologia e Obstetrícia tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

A utilização de kits e materiais descartáveis gera segurança sanitária, agilidade na assistência, otimização de recursos com processos de esterilização e embalagem de materiais e economicidade para a administração.

DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

A aquisição/contratação alinha-se com o novo modelo de gestão do HFA no intuito de aumento na demanda de atendimentos a pacientes, como aumento do número de atendimentos, dentre outros atendimento de urgência/emergências, 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.

Todos materiais serão usados tão logo estejam disponíveis. Há previsão de uso imediato para todos os objetos conforme a demanda habitualmente grande para procedimentos ginecológicos. Os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais.

A Seção de Ginecologia e Obstetrícia, não possui nenhum dos materiais solicitados em estoque e nem previsão de aquisição. Diante dessa situação, as pacientes que necessitam de procedimentos ginecológicos que utilizam os materiais desse objeto, são orientadas a procurarem seus convênios em alguns casos, devido à indisponibilidade do material em estoque e nem previsão de aquisição, ou terem seus procedimentos executados com materiais não tão modernos disponíveis sob riscos eventualmente maiores. A aquisição do material do objeto visa atender as necessidades do setor para o período de 01 (um) ano.

A quantidade solicitada foi baseada no consumo dos materiais em procedimentos realizados pela Seção de Ginecologia e Obstetrícia em anos anteriores.

Por tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de uso imediato. 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, a aquisição dará na modalidade de Nota de Empenho tipo Global, em quantidades parceladas.

Relação Demanda x Quantidade do material consumido, lembrando que os materiais inéditos constantes deste objeto substituirão com maior segurança os habitualmente utilizados nos seguintes procedimentos:

Item	Especificação	Descrição Complementar	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada
1	CONJUNTO (KIT) COLOCAÇÃO DIU, MATERIAL: POLIETILENO, QUANTIDADE PEÇAS: 4, COMPONENTES: TESOURA CHERON, GUIA DE HISTEROMETRIA, ESPÉCULO E, TIPO USO: DESCARTÁVEL, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, APLICAÇÃO: USO GINECOLÓGICO	KIT DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) ESTÉRIL DESCARTÁVEL KIT DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) ESTÉRIL DESCARTÁVEL 1 Espéculo vaginal 1 Pinça Cheron em poliestireno 1 Pinça Pozzi em resina de engenharia, ponta fina 1 Histerômetro em poliestireno 1 Tesoura longa ponta curva	UND	Item Novo	Item Novo	Item Novo	100
2	AGULHA DE BIÓPSIA, TECIDOS MOLES, AÇ INOXIDÁVEL, CENTIMETRADA, CERCA 14 G X 10 CM, PONTA ECOGÊNICA, GAVETA DE AMOSTRA DE 19 MM, P/ TUMORES MAMÁRIOS, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	AGULHA DE BIOPSIA Centimetrada, 14G x 10 CM, automática, disparador acoplado	UND	Item Novo	Item Novo	Item Novo	50
3	PINÇA CIRÚRGICA, CHERON, PONTA RETA, SERRILHADA, HASTE ANGULADA, CERCA DE 24 CM, C/ CREMALHEIRA, POLÍMERO, E STÉRIL, USO ÚNICO	PINÇA CHERON DESCARTÁVEL ESTÉRIL Pinça descartável fabricada em poliestireno com comprimento aproximado de 24,5, ponta semi-aguda	UND	Item Novo	Item Novo	Item Novo	2000

4	ESPÉCULO, MATERIAL: POLIETILENO CRISTAL, TIPO: VAGINAL, APLICAÇÃO: COM DUTO ASPIRADOR DE VAPORES, TAMANHO: MÉDIO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: C/CÂNULA SECÇÃO,3 ORIFÍCIOS AO LONGO DO EIXO,(CAF), ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	ESPECULO COM DUCTO ASPIRADOR DE VAPORES MÉDIO Tamanho médio, estéril, descartável, embalagem individual, ducto aspirador para realização de procedimentos de CAF	UND	Item Novo	Item Novo	Item Novo	50
5	ESPÉCULO, MATERIAL: POLIETILENO CRISTAL, TIPO: VAGINAL, APLICAÇÃO: COM DUTO ASPIRADOR DE VAPORES, TAMANHO: PEQUENO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: C/ CÂNULA SECÇÃO,3 ORIFÍCIOS AO LONGO DO EIXO,(CAF), ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	ESPECULO COM DUCTO ASPIRADOR DE VAPORES PEQUENO Tamanho pequeno, estéril, descartável, embalagem individual, ducto aspirador para realização de procedimentos de CAF	UND	Item Novo	Item Novo	Item Novo	50
6	ESPÉCULO, POLIETILENO, VAGINAL, GRANDE, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, SEM LUBRIFICAÇÃO	ESPÉCULO TAMANHO GRANDE DESCARTÁVEL ESTÉRIL Espéculo fabricado em poliestireno translúcido tamanho grande, estéril	UND	166	334	00	200

Os itens 1 a 5 constituem primeira aquisição neste nosocômio, inviabilizando o relatório de consumos anteriores.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Ginecologia e Obstetrícia	Maj Med Roseane de Oliveira Correa

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.

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.

Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem custo à Administração.

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 validade mínima de 60% (sessenta por cento) a partir da data de fabricação.

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.

DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

O parecer técnico e análise do material serão devolvidos por uma comissão composta pela Seção de Ginecologia e Obstetrícia e 02 Médicos especialista em Ginecologia e Obstetrícia, que registrarão em formulário o resultado da análise e os critérios observados, impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizarão o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência. A comissão atestará o produto com o nome, assinatura, data em que o parecer foi devolvido.

Item	Especificação resumida	O que será analisado na amostra
1	KIT DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) ESTÉRIL DESCARTÁVEL	composição fiel do Kit conforme descrição
2	AGULHA DE BIÓPSIA PARA TECIDOS MOLES AUTOMÁTICA CENTIMETRADA 14G X 10CM	Observar qualidade e resistência do material e descrição.
3	PINÇA CHERON DESCARTÁVEL ESTÉRIL	Observar qualidade e resistência do material e descrição.
4	ESPÉCULO TAMANHO MÉDIO COM DUCTO ASPIRADOR DE VAPORES	Observar qualidade e resistência do material e descrição.
5	ESPÉCULO TAMANHO PEQUENO COM DUCTO ASPIRADOR DE VAPORES	Observar qualidade e resistência do material e descrição.
6	ESPÉCULO TAMANHO GRANDE DESCARTÁVEL ESTÉRIL	Observar qualidade e resistência do material e descrição.

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

112408 - 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 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.

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.

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.

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.

5. Levantamento de Mercado

Das soluções:

Solução 1 - Aquisição dos materiais citados para continuidade dos procedimentos ambulatoriais

Solução 2 - Utilização de material esterilizável

Da análise:

Solução 1 - A aquisição dos materiais descartáveis solicitados visa gerar maior segurança e conforto ao paciente, além de gerar maior economia a esse nosocômio a partir do não encaminhamento dos usuários as demais OCS, atendendo assim ao princípio da eficiência da Administração Pública.

Solução 2 - A utilização de material esterilizável não atende de forma direta por não elencar todos os materiais solicitados, além dos materiais descartáveis gerarem maior proteção aos usuários, uma vez que por serem utilizados uma única vez são livre de microorganismos que possam causar transmissão de bactérias possuindo maior segurança ao paciente. Os materiais esterilizáveis geram maior custo e relação aos materiais descartáveis, uma vez que na esterilização são usados diversos elementos que oneram os processos de esterilização.

Das possíveis formas de contratação

Das Formas:

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

Forma 2 - Registrar 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 participação.

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, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 1.

6. Descrição da solução como um todo

Aquisição de Materiais Descartáveis para a Seção de Ginecologia e Obstetrícia, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, 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	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
1	KIT DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) ESTÉRIL DESCARTÁVEL Conjunto (kit) colocação diu, material: polietileno, quantidade peças: 4, componentes: tesoura cheron, guia de histerometria, espéculo e, tipo uso: descartável, esterilidade: estéril, aplicação: uso ginecológico	256519	UND	R\$ 68,31	100	R\$ 6.831,00
2	AGULHA DE BIÓPSIA PARA TECIDOS MOLES AUTOMÁTICA CENTIMETRADA 14G X 10CM	437407	UND	R\$ 165,90	50	R\$ 8.295,00
3	PINÇA CHERON DESCARTÁVEL ESTÉRIL Pinça descartável fabricada em poliestireno com comprimento aproximado de 24,5cm não estéril	467874	UND	R\$ 1,72	2000	R\$ 3.440,00
4	ESPECULO COM DUCTO ASPIRADOR DE VAPORES MÉDIO Espéculo, material: polietileno cristal, tipo: vaginal, aplicação: com duto aspirador de vapores, tamanho: médio, características adicionais: c/cânula secção,3 orifícios ao longo do eixo,(caf), esterilidade: estéril, descartável, embalagem individual	300054	UND	R\$ 9,29	50	R\$ 464,50
	ESPECULO COM DUCTO ASPIRADOR DE VAPORES PEQUENO					

5	Espéculo, material: polietileno cristal, tipo: vaginal, aplicação: com duto aspirador de vapores, tamanho: pequeno, características adicionais: c/ cânula secção,3 orifícios ao longo do eixo,(caf), esterilidade: estéril, descartável, embalagem individual	300055	UND	R\$ 11,49	50	R\$ 574,50
6	ESPÉCULO TAMANHO GRANDE DESCARTÁVEL ESTÉRIL Espéculo fabricado em poliestireno translúcido tamanho grande não estéril	275471	UND	R\$ 1,35	200	R\$ 270,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Os valores constantes da tabela presente no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 3604892

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição não está prevista no Plano Anual de Contratações, tendo em vista que se trata de material de consumo hospitalar.

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

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. Resultados Pretendidos

A utilização de kits e materiais descartáveis gera segurança sanitária, agilidade na assistência, otimização de recursos com processos de esterilização e embalagem de materiais e economicidade para a administração.

13. Providências a serem Adotadas

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

Os critérios de sustentabilidade exigidos no Termo de Referência estão de acordo com no Art. 3º da Lei nº. 8.666/93, com redação dada pela Lei nº. 12.349, de 2010; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012; Art. 5º do Decreto nº. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Incisos II, III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010; Art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e subsidiariamente a Lei nº. 9.985, de 18 de julho de 2000;

A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto no artigo 3º da Lei nº 8.666/93 e Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, 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;

De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A presente aquisição mostra-se viável por se tratar de aquisição anual de materiais descartáveis de uso específico da SGO, tal aquisição irá proporcionar conforto e celeridade no atendimento ao usuário e otimizar os processos de esterilização de materiais dentro do HFA. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes.

16. Responsáveis

Solicito:

ROSEANE DE OLIVEIRA CORREA - MAJ MED
Chefe da Seção de Ginecologia e Obstetrícia

De acordo:

MANOEL NASCIMENTO AQUINO - CEL MED
Chefe da Divisão de Medicina

Ratifico:

BRIGADEIRO MÉDICO GERALDO JOSÉ RODRIGUES
Diretor Técnico de Saúde do Hospital das Forças Armadas