

Estudo Técnico Preliminar 82/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.034761/2020-12

2. Descrição da necessidade

2.1. Aquisição de material de consumo para a Seção de Oftalmologia visando atender às necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade a aquisição de materiais para realização de cirurgias de facoemulsificação, com implante de lente intraocular, com comodato de equipamento e acessórios, a fim de propiciar as condições necessárias para o tratamento de pacientes acometidos por Catarata.

2.2.2. Tratam-se de materiais médicos hospitalares a serem utilizados nos procedimentos realizados na Seção de Oftalmologia 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. O objeto de que trata este estudo, tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, a serem empregados no tratamento de pessoas, suprimindo a demanda das cirurgias de catarata no HFA. Sua falta compromete a produtividade do setor Bloco Cirúrgico e, conseqüentemente, o atendimento do usuário.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. A aquisição do material solicitado visa atender às necessidades do setor e serão utilizados em procedimentos cirúrgicos de pacientes que necessitam de intervenção cirúrgica no Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.3.2. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de procedimentos cirúrgicos pela Seção de Oftalmologia, especificamente os de catarata, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

2.3.3. Os itens descritos são os que atendem a demanda do setor e, ao mesmo tempo, não direcionam à determinada marca, não comprometendo, dessa forma, o caráter competitivo do processo de aquisição. São todos itens imprescindíveis para a realização da cirurgia de catarata, em todos os seus passos.

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

2.4.1. A aquisição alinha-se com o novo modelo de gestão do HFA no intuito de aumento do quantitativo de procedimentos cirúrgicos de pacientes, visando a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem às expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.4.2. Todos materiais serão prontamente usados tão logo estejam disponíveis. Os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais. Há uma grande demanda, no momento, e a intenção de incremento no volume de procedimentos cirúrgicos de catarata, a fim de evitar-se a formação de fila de espera de pacientes.

2.4.3. A quantidade visa atender a demanda do setor Bloco Cirúrgico para a realização das cirurgias de catarata no período de 1 (um) ano, considerando também a intenção de aumentar o número de cirurgias realizadas no HFA. Estimativa realizada a partir dos dados de consumo a partir de 2018, combinado com as informações de estoque atual e previsão de aumento do número de procedimentos. A Seção de Oftalmologia possui pouco material em estoque e não dispõe do equipamento a ser ofertado em comodato.

2.4.4. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Grupo	Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada
1	1	Lente intra-ocular câmara posterior, Monofocal, Asférica,Dobrável,Peça Única, Filtro de proteção UV, Material Acrílico Hidrofóbico, dioptrias disponíveis de +0.5 a +34.0, com incrementos de 0,50, exceto de +0.5 a +10.0 e de +26.0 a +34.0 que devem ter incrementos de 1,0 dioptria, Medidas de Zona Óptica 6 mm e Comprimento de Alça a Alça de 12,5 mm a 13mm;com cartucho injetor, acondicionada em embalagem estéril; Data de fabricação; Lote; Registro do MS;com fornecimento de equipamento de facoemulsificação e acessórios em regime de comodato.	UNIDADE	209	221	51	300
	2	Lente intraocular,monofocal, asférica, dobrável, câmara posterior,de 3 peças, com cartucho injetor, com fornecimento de equipamento de facoemulsificação e acessórios em regime de comodato.	UNIDADE	4	19	5	50
	3	Cartucho injetor para implante de Lio, com fornecimento de equipamento de facoemulsificação e acessórios em regime de comodato.	UNIDADE	225	235	88	20 (Além dos 350 incluídos com as lios acima)
	4	Cassete para equipamento facoemulsificador, utilizado em cirurgia de catarata, compatível com o equipamento de facoemulsificação fornecido em regime de comodato.	UNIDADE	213	240	56	350
	5	Sonda para vitrectomia anterior (para facoemulsificação), tamanho compatível com o equipamento de facoemulsificação, ofertado para os itens nº 1 e 2, fornecido em regime de comodato.	UNIDADE	ITEM INCLUÍDO	ITEM INCLUÍDO	ITEM INCLUÍDO	45
	6	Ponteiras cortantes de titânio para a caneta de facoemulsificação,calibre 21G, com angulação de 30 graus de bisel,orifício interno de 0,6mm e externo de 0,9mm, compatível com o equipamento de facoemulsificação ofertado para os itens nº 1 e 2, fornecido em regime de comodato.	UNIDADE	ITEM INCLUÍDO	ITEM INCLUÍDO	ITEM INCLUÍDO	24

	7	Kit ponteiras de silicone curvas ou equivalentes (conjunto) para uso nas canetas de irrigação e aspiração, compatível com o equipamento de facoemulsificação ofertado para os itens nº 1 e 2, fornecido em regime de comodato.	UNIDADE	4	4	6	12
	8	Luvas e câmaras para testes da caneta de facoemulsificação, compatível com o equipamento de facoemulsificação ofertado para os itens nº 1 e 2, fornecido em regime de comodato.	CONJUNTO	ITEM INCLUÍDO	ITEM INCLUÍDO	ITEM INCLUÍDO	8
	9	Viscoelástico, moderadamente coesivo, composição com hialuronato de sódio 1,6%, estéril, uso descartável, compatível com o equipamento fornecido por comodato.	UNIDADE	171	201	47	265
	10	Viscoelástico Dispersivo (hidroxipropilmetilcelulose2%), estéril, uso descartável, compatível com o equipamento fornecido por comodato.	UNIDADE	171	201	47	265
	11	Bolsa de solução salina balanceada (500 ml), compatível com o equipamento de facoemulsificação ofertado para os itens nº 1 e 2, fornecido em regime de comodato.	UNIDADE	213	248	57	400
	12	Bisturi angulado 2,75mm.	UNIDADE	184	222	47	365
	13	Bisturi reto 15 graus.	UNIDADE	95	222	48	240
AVULSO	14	Cânula de hidrodissecção 25G ,compatível com o equipamento de facoemulsificação ofertado para os itens nº 1 e 2, fornecido em regime de comodato AÇO INOXIDÁVEL.	UNIDADE	ITEM INCLUÍDO	ITEM INCLUÍDO	ITEM INCLUÍDO	15
	15	Esponja de celulose, sem fibra, com haste para cirurgia de catarata.	UNIDADE	ITEM INCLUÍDO	ITEM INCLUÍDO	ITEM INCLUÍDO	500
	16	Campo cirúrgico oftalmológico fenestrado, para catarata, com bag, estéril, descartável com, no mínimo,100 x 100 cm.	UNIDADE	214	134	64	400

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Oftalmologia	VERONICA COSTA LEAL FERREIRA- TC Med

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.1.1. 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.

4.1.2. 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.

4.1.3. 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.

4.1.4. 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.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

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

4.2.1.1. Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 60% (cinquenta por cento) a partir da data de fabricação.

4.2.1.2. 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.

4.3. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.3.1. O prazo de vigência do Termo de Comodato será de até 12(doze) meses, contados da data do recebimento do objeto, ou até o término de estoque de insumos, o que ocorrer primeiro.

4.3.2. Em concordância com os materiais solicitados no grupo 1, deve ser fornecido, pelo período em que houver insumo em estoque, em regime de comodato, para uso pelo HFA, os seguintes equipamentos e seus acessórios:

1) Aparelho **FACOEMULSIFICADOR** com as seguintes especificações técnicas:

- Realizar a facoemulsificação através de sistema Ultrassônico;
- Possuir capacidade de programar parâmetros de ultrassom, irrigação, aspiração, vácuo, vitrectomia anterior e cauterio bipolar;
- Obter aspiração/vácuo através de bomba peristáltica e/ou venturi (não utilizar gás nitrogênio/ar comprimido);
- Realizar vácuo de 600 mmHg ou mais;
- Controle linear/fixo ou mesclado de ultrassom;
- Tecnologia que permita controle de fluxo e de aspiração;
- Possuir sistema de U/S com modos Contínuo, Pulsado e Burst;
- Capacidade de realizar movimento Ultrassônico oscilatório;

- Possuir sistema anti-surge com sensores de alta precisão;
- Pedal com possibilidade de uso também sem fio, multi-funções com no mínimo 4 botões programáveis para o cirurgião;
- Refluxo acionado pelo cirurgião;
- Sistema fluídico fechado (Solução Salina não entra em contato com o equipamento);
- Capacidade de realizar Backup das memórias/ parâmetros de, no mínimo 80 cirurgiões;
- Relatório sobre o uso de U/S;
- Confirmação de Voz para os passos cirúrgicos;
- Interface Gráfica com Touch Screen em tela de LCD;
- Bandeja de apoio com braço articulado;
- Controle remoto Infravermelho;
- Sistema de alimentação elétrica com bivolt automático;
- Possibilidade de upgrade do aparelho.
- **Acessórios:**
- Cada equipamento deverá vir acompanhado dos seguintes acessórios:
- 04 (quatro) canetas ultra-sônicas de facoemulsificação;
- 04 (quatro) canetas de irrigação/aspiração coxiais com ponteiros avulsas/separadas, curvas ou anguladas para utilização nestas canetas ;
- 02 canetas para vitrectomia anterior,e
- 2 conjuntos de canetas bimanuais (2 unidades de aspiração e 2 unidades de aspiração).
- Sistemas de Implante de Lente Intraocular com as seguintes características: utilizado para implantar lentes intraoculares após a remoção da catarata, permitindo colocação segura e controlada das lentes intraoculares no saco capsular, constituído por dois elementos: um injetor em titânio, reutilizável, autoclavável e um cartucho estéril descartável.

2) Aparelho de Ecobiômetro

BIÔMETRO DE COERÊNCIA ÓPTICA, com as seguintes características mínimas:

- Biometria de coerência óptica para cálculo da LIO e de comprimento axial, proporcionando avaliação biométrica completa do olho: espessura do cristalino,profundidade da câmara anterior (posição da lente) e espessura da retina. .
- Deve ter parâmetros de: Espessura de córnea (CCT), profundidade da câmara anterior (ACD); real profundidade da câmara anterior(AD); espessura do cristalino (LT), comprimento axial(AL); Ceratometria (K); medida branco a branco (White to White); pupilometria, espessura de retina,
- 3322981
- Deve incluir: ceratômetro, paquímetro, pupilômetro, calculo da LIO com comprimento de onda do laser mínimo de de 820 nm, com uso das fórmulas mínimas: Haigis; Hoffer Q; Holladay I; SRK/T e SRKII.
- Cálculo de Lente Intraocular Tórica
- Sistema de alimentação elétrica bivolt automático.

4.3.3. Os itens de 01 a 13 foram agrupados em um único lote pelo critério técnico de padronizar os materiais utilizados durante as cirurgias oftalmológicas, garantindo, assim, a manutenção da técnica empregada em determinados procedimentos cirúrgicos e a compatibilidade destes com os equipamentos a serem fornecidos em regime de comodato, haja vista a necessidade de compatibilidade entre si, necessária ao correto funcionamento de cada item. Todos esses itens serão utilizados na realização de cirurgias de facoemulsificação (catarata) necessitando compatibilidade entre esses insumos devido às características técnicas e de

relação entre esses itens, ou seja, um único material dentro desse conjunto de marca diferente pode inviabilizar a sua adequada utilização ou, ainda, inviabilizar a realização da própria cirurgia de catarata, pois pode gerar resultados diferentes dos inicialmente planejados. Além disso, busca-se, com a formação do grupo, o melhor gerenciamento contratual e dos estoques. A aquisição em separado dos insumos necessários para o procedimento cirúrgico poderia incorrer em riscos de descontinuidade, como a falta de entrega de determinados itens por fornecedores, pregões desertos, possíveis incompatibilidades entre materiais e equipamentos, dentre outros, culminando no fracasso da missão institucional e inviabilizando o processo de assistência aos usuários e ainda, prejuízos irreversíveis à saúde dos usuários atendidos.

4.3.4. Observa-se que os equipamentos estão intimamente relacionados às marcas dos produtos que serão ofertados pelos fornecedores, devendo apresentar características tais que permitam a perfeita realização do procedimento médico/cirúrgico sem riscos à segurança dos profissionais ou dos pacientes que por ventura venham fazer uso do produto.

4.3.5. A utilização do sistema de comodato para este tipo de insumo é comum nos hospitais públicos e privados, por mostrar-se mais vantajoso em relação aos custos dos equipamentos e manutenção dos mesmos.

4.3.6. Salientamos que para viabilizar a modalidade de comodato no serviço é necessário que o objeto da licitação seja por valor global, visto que a essência de tal modalidade é o consumo por volume, ou seja, o que sustenta essa prática comercial no mercado nacional é o montante de consumo dos produtos necessários no procedimento cirúrgico que envolve o objeto a ser licitado. O equipamento requerido é de suma importância para a realização da cirurgia de catarata. O objeto a ser licitado, neste caso, engloba os insumos cirúrgicos do procedimento cirúrgico e também os insumos específicos para o funcionamento do equipamento requerido, sendo totalmente justificados, por estarem interligados e se fazer necessários na realização da cirurgia de catarata, fazendo com que esta solicitação tenha total coerência, com o intuito de atender a necessidade dos usuários no que diz respeito a cirurgias de cataratas.

4.3.7. De certo, a figura do comodato, reproduz como principais vantagens a disponibilização de equipamentos modernos e de significativo custo de forma não-onerosa, além da redução de despesas geradas pela manutenção e conservação do bem. Associado a isso, temos uma maior garantia da continuidade na prestação do serviço ofertado a população, considerando os prazos estipulados para a resolução de possíveis problemas apresentados pelo equipamento comodato. Os equipamentos, principalmente na área da saúde, sofrem atualizações cada vez mais rápidas, oriundos das constantes inovações tecnológicas e, na grande maioria das vezes, além de inviável, torna-se quase impossível manter alguns equipamentos em condições adequadas de operacionalização, seja em face dos crescentes preços ou da escassez de algumas peças.

4.3.8. A presente solicitação de aquisição tem suas quantidades estimadas para vigorar por um período de 12 (doze) meses conforme incisos I (quando, pelas características do bem, houver necessidade de contratações frequentes) e IV (quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração) do art. 3º do Decreto nº 7.892/2013.

4.4. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.4.1. Será exigido do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente amostra(s) grátis do(s) item (ns) para verificação da compatibilidade com as especificações do Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

4.4.2. As amostras deverão ser entregues na Seção de Licitações do Hospital das Forças Armadas - Setor HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque, s/nº - Sudoeste – Brasília/DF - Brasil - CEP 70673-900, em dia e horário previamente acertado com a empresa, logo após a fase classificatória, no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de convocação, a ser feita via chat no Comprasnet ou email.

4.4.3. Os exemplares colocados à disposição do HFA serão tratados como protótipos, e deverá estar devidamente identificadas com nome do licitante, número do item correspondente, e dispor na embalagem às suas características, tais como, data de fabricação, prazo de validade, sua marca, nº de referência, código do produto e modelo.

4.4.4. Os licitantes/classificados deverão colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamentos/instrumental, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

4.4.5. O parecer técnico e análise do material serão devolvidos por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Oftalmologia e 02 Médicos especialistas em cirurgias de catarata 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, e se o(s) mesmo(s) está(ão) com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência. A comissão atestará o produto com o nome, assinatura e data em que o parecer foi devolvido, considerando os critérios a seguir:

4.4.6. EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registrados de forma clara na embalagem.

4.4.7. INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.4.8. PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

4.4.9. ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

4.4.10. CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

4.4.11. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

4.4.12. SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundo as normas de Boas Práticas.

4.4.13. OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência.

4.4.14. O licitante que deixar de encaminhar amostra no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra terá sua proposta recusada, assim como no caso de reprovação da amostra.

4.4.15. As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pela empresa no prazo de 3 (três) dias úteis após avaliação.

4.4.16. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

4.5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.5.1. O prazo de entrega dos bens será de:

4.5.1.1. Para todos os insumos: Até 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota de Empenho;

4.5.1.2. Para a entrega do aparelho facoemulsificador e acessórios em comodato: Até 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota de Empenho;

4.5.1.3. Para a entrega do aparelho ecobiômetro e acessórios em comodato: Até 60 (sessenta) dias após o recebimento da Nota de Empenho;

4.5.1.4. A diferença entre os prazos não acarretará qualquer tipo de prejuízo e deve-se ao fato de que o aparelho de ecobiômetro solicitado poderá ser importado do exterior, o que exige um tempo maior para fornecimento. Entretanto, esse prazo não inviabilizará o início das cirurgias tão logo os insumos e o aparelho de facoemulsificação sejam entregues, pois o mesmo é necessário para o cálculo da lente intraocular em exame pré-operatório do paciente.

4.5.2. O local de entrega será o **HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS**, situado no Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

4.5.3. 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.

4.5.3.1. 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.

4.5.4. 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 da entrega, e formalmente aceita pela Autoridade Competente.

4.5.5. 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.

4.5.6. 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.

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

4.5.8. 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.

4.5.9. 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.

4.5.10. 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.

4.5.10.1. 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.

4.5.11. 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. Das Soluções:

5.1.1.1. Solução 1 - Aquisição de equipamento de facoemulsificação e posterior aquisição de insumos para a realização de cirurgias de catarata.

5.1.1.2. Solução 2 - Analisar 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.

5.1.1.3. Solução 3 - Aquisição de insumos de catarata e utilização de equipamento de facoemulsificação por meio de comodato.

5.1.2. Da análise:

5.1.2.1. Solução 1 - A aquisição de um equipamento de facoemulsificação não se mostra viável, pois é um equipamento que torna-se obsoleto/descontinuado em curto prazo de tempo, além de necessitar de manutenções preventiva e corretiva, o que aumenta o custo final.

5.1.2.2. Solução 2 - Não foram identificadas novas metodologias, tecnologias ou inovações nas contratações consultadas.

5.1.2.3. Solução 3 - Aquisição de insumos de catarata e utilização de equipamento de facoemulsificação por meio de comodato mostra-se viável por permitir o uso de equipamentos e insumos de última geração tecnológica, sem custos de manutenções e sem risco de obsolescência.

5.1.3. Das Formas:

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

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

5.1.3.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.1.4. Da análise:

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

5.1.4.2. Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para manifestação.

5.1.4.3. 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.

5.2. Da conclusão

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

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Aquisição de Material Médico Hospitalar para a Seção de Oftalmologia, destinado a atender às necessidades de cirurgias oftalmológicas do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

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

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

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO DO CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL
	1	LENTE INTRAOCULAR, POLÍMERO DE METACRILATO, DOBRÁVEL, DIÂMETRO ENTRE 6,0 E 6,4 MM, CONSTANTE SUPERIOR A 118, 0, GRAU ENTRE 12 A 13° DPT, COM ALÇA, PEÇA ÚNICA, CÂMARA POSTERIOR, ESTÉRIL, CARTUCHO E INJETOR	Lente intra-ocular câmara posterior, Monofocal, Asférica, Dobrável, Peça Única, Filtro de proteção UV, Material Acrílico Hidrofóbico, dioptrias disponíveis de +0.5 a +34.0, com incrementos de 0,50, exceto de +0.5 a +10.0 e de +26.0 a +34.0 que devem ter incrementos de 1,0 dioptria, Medidas de Zona Óptica 6 mm e Comprimento de Alça a Alça de 12,5 mm a 13mm; com cartucho injetor, acondicionada em embalagem estéril; Data de fabricação; Lote; Registro do MS. Com fornecimento de equipamento de facoemulsificação e acessórios em regime de comodato.	417607	UND	R\$ 1.095,64	300	R\$ 328.692,00

	2	LENTE INTRAOCULAR, POLÍMERO DE METACRILATO, DOBRÁVEL, BICONVEXA, DIÂMETRO ENTRE 5,5 E 6,0 MM, CONSTANTE SUPERIOR A 118, GRAU ENTRE 3 A 4° DPT, TRÊS PEÇAS, CÂMARA POSTERIOR, ESTÉRIL	Lente intraocular, monofocal, esférica, dobrável, câmara posterior, de 3 peças, com cartucho injetor. Com fornecimento de equipamento de facoemulsificação e acessórios em regime de comodato.	462451	UND	R\$ 512,24	50	R\$ 25.612,00
	3	INJETOR P/ IMPLANTE - USO OFTALMOLÓGICO, P/ LENTE INTRAOCULAR DOBRÁVEL, POLÍMERO, P/ INCISÃO CERCA DE 2,8 M, C/ CARTUCHO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	Cartucho injetor para implante de Lio. Com fornecimento de equipamento de facoemulsificação e acessórios em regime de comodato.	449769	UND	R\$ 122,93	20	R\$ 2.458,60
	4	CASSETE, COMPATÍVEL C/ FACOEMULSIFICADOR, ESTOJO PLÁSTICO RÍGIDO, SENSOR DE PRESSÃO, REGULADOR DE FLUÍDOS, C/ LINHA DE IRRIGAÇÃO ASPIRAÇÃO EM SILICONE	Cassete para equipamento facoemulsificador, utilizado em cirurgia de catarata, compatível com o equipamento em regime de comodato.	476569	UND	R\$ 956,40	350	R\$ 334.740,00
	5	CONJUNTO OFTALMOLÓGICO, P/ VITRECTOMIA ANTERIOR, SONDA P/ CORTE, 20 G, C/ SISTEMA DE IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO, COMPATIBILIDADE C/ EQUIPAMENTO, ESTÉRIL	Sonda para vitrectomia anterior (para facoemulsificação), tamanho compatível com o equipamento de facoemulsificação ofertado no item 01 e 02, fornecido em regime de comodato.	449790	UND	R\$ 1.592,89	45	R\$ 71.680,05
1	6	PONTEIRA USO OFTALMOLÓGICO, P/ FACOEMULSIFICAÇÃO, TITÂNIO, PONTA RETA, 20 G, ESTERILIZÁVEL	Ponteiras cortantes de titânio para a caneta de facoemulsificação, calibre 21G, com angulação de 30 graus de bisel, orifício interno de 0,6mm e externo de 0,9mm, compatível com o equipamento de facoemulsificação ofertado para os itens 01 e 02, fornecidos em regime de comodato.	450005	UND	R\$ 889,89	24	R\$ 21.357,24

7	PONTEIRA USO OFTALMOLÓGICO, P/ FACOEMULSIFICAÇÃO, TITÂNIO, PONTA CURVA, 23 G, C/ BAINHA DE SILICONE, ESTERILIZÁVEL	Kit ponteiras de silicone curvas ou equivalentes (conjunto) para uso nas canetas de irrigação e aspiração, compatível com o equipamento de facoemulsificação ofertado para os itens 01 e 02, fornecido em regime de comodato.	4500071	UND	R\$ 1.460,21	12	R\$ 17.522,52
8	CONJUNTO OFTALMOLÓGICO, P/ FACOEMULSIFICAÇÃO, LUVA DE SILICONE, CHAVE, CÂMARA TESTE, C/ SISTEMA DE IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO, COMPATIBILIDADE C/ EQUIPAMENTO, ESTÉRIL	Luvas e câmaras para testes de caneta de facoemulsificação compatíveis com o equipamento de facoemulsificação ofertados no item nº 01 e 02 fornecido em regime de comodato.	449789	CJ (12 UND)	R\$ 1.176,33	8	R\$ 9.410,64
9	HALURONATO DE SÓDIO, 16 MG/ML, SOLUÇÃO P/ INJEÇÃO INTRA-OCULAR, SERINGA PREENCHIDA	Viscoelástico moderadamente coesivo, hialuronato de sódio 1,6% estéril, uso descartável, compatíveis com o equipamento fornecido por comodato. (Seringa variando entre 0,8 ml a 1,5 ml)	435285	UND	R\$ 266,00	265	R\$ 70.490,00
10	METILCELULOSE, CONCENTRAÇÃO: 2%, TIPO MEDICAMENTO: SOLUÇÃO INTRA-OCULAR	Viscoelástico dispersico (hidroxipropilmetilcelulose 2%) estéril, uso descartável, compatíveis com o equipamento fornecido por comodato. (Seringa de 1 ml a 2 ml)	373910	UND	R\$ 99,30	265	R\$ 26.314,50
11	SOLUÇÃO SALINA BALANCEADA, SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRA-OCULAR, EM SISTEMA FECHADO	Bolsa de solução salina balanceada (500 ml), compatível com o equipamento de facoemulsificação ofertado no item nº 01 e 02 fornecido por regime de comodato. (Bolsa de 500ml)	394675	UND	R\$ 112,16	400	R\$ 44.864,00
12	BISTURI OFTALMOLÓGICO, AÇO INOXIDÁVEL, ANGULADO, CERCA DE 2,7 MM, C/ CABO PLÁSTICO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	Bisturi angulado 2,75 mm	461188	UND	R\$ 112,06	365	R\$ 40.901,90

	13	BISTURI OFTALMOLÓGICO, MATERIAL LÂMINA: AÇO INOXIDÁVEL, MODELO: RETO DE 15°, TAMANHO LÂMINA: CERCA DE 1,5 MM, MATERIAL CABO: C, CABO PLÁSTICO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	Bisturi reto 15 graus	461191	UND	R\$ 97,04	240	R\$ 23.289,60
AVULSO	14	CÂNULA USO OFTALMOLÓGICO, APLICAÇÃO: P, HIDRODISSECÇÃO, MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL, TIPO PONTA: AGULHA ANGULADA, DIÂMETRO: 25 G, ESTERILIDADE: ESTERILIZÁVEL	Cânula de hidrodissecção 25g, compatível com o equipamento de facoemulsificação ofertado no item nº 01 e 02 fornecido por regime de comodato, AÇO INOXIDÁVEL	475434	UND	R\$ 51,33	15	R\$ 769,95
	15	ESPONJA USO OFTALMOLÓGICO, MATERIAL : CELULOSE, MODELO: PONTA TRIANGULAR, ADICIONAIS: C, CABO PLÁSTICO, TAMANHO : CERCA DE 6 CM, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	Espunja de celulose, sem fibra, com haste para cirurgia de catarata	453888	UND	R\$ 3,90	500	R\$ 1.950,00
	16	CAMPO CIRÚRGICO, TIPO: FENESTRADO, APLICAÇÃO: OFTALMOLÓGICO, MATERIAL : SMS, GRAMATURA: CERCA DE 55 G,M2, DIMENSÃO: CERCA DE 100 X 100 CM, FIXAÇÃO: ADESIVO PARA CÍLIOS, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: C, BOLSA COLETORA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO, EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Campo cirúrgico oftalmológico fenestrado, para catarata com bag, estéril, descartável com 100 x 100 cm	450870	UND	R\$ 8,45	400	R\$ 3.380,00

VALOR TOTAL: R\$ 1.023.433,00

7.1. Estimativa detalhada:

ITEM	QUANTIDADE MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA
1	200	200	300
2	25	25	50
3	15	15	20
4	225	225	350
5	35	35	45
6	18	18	24
9	190	190	265
10	190	190	265
11	300	300	400
12	240	240	365
13	180	180	240
14	12	12	15
15	400	400	500
16	300	300	400

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. As estimativas de valores para o presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 3259868, 3336073, 3342519 e 3349837

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Os itens 1 a 13 deverão ser agrupados. Justificativa: Todos esses itens serão utilizados na realização de cirurgias de facoemulsificação (catarata) necessitando compatibilidade entre esses insumos devido as características técnicas e de relação entre esses itens, ou seja, um único material dentro desse conjunto de marca diferente pode inviabilizar a sua adequada utilização ou, ainda, inviabilizar a realização da própria cirurgia de catarata, pois pode gerar resultados diferentes dos inicialmente planejados. Além disso, busca-se, com a formação do grupo, o melhor gerenciamento contratual e dos estoques.

9.2. Não há necessidade de agrupamento dos itens 14, 15 e 16.

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. A presente aquisição não está prevista no Plano Anual de Contratações, tendo em vista que a Seção de Oftalmologia do HFA previa a perda, por razões diversas, dos médicos cirurgiões de catarata e não havia uma previsão de novas convocações de pessoal em substituição. Entretanto, após várias gestões, o HFA, conta com novos médicos aptos à realização de cirurgias de catarata, sendo possível o retorno desse tipo de procedimento.

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

11.3. 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

12.1. 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 aquisição avulta-se como imprescindível por tratar-se de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência coloca em risco a qualidade de vida das mesmas, uma vez que a catarata causa cegueira. Ademais, permitirá o incremento no quantitativo de cirurgias oftalmológicas realizadas nesse hospital.

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. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar produtos que atendam aos seguintes critérios de sustentabilidade:

14.1.1. que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

14.1.2. 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;

14.1.3. 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; e

14.1.4. 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);

14.1.5. respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e

14.1.6. preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.2.1. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável, por tratar-se de aquisição anual de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas que sofrem de catarata, cuja ausência inviabiliza o procedimento cirúrgico específico e, dessa forma, a melhoria na qualidade de vida dos pacientes. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessitam dos materiais aqui licitados.

16. Responsáveis

MANOEL NASCIMENTO AQUINO

Chefe da Divisão de Medicina

VERONICA COSTA LEAL FERREIRA- TC MED

Chefe da Seção de Oftalmologia

BRIG MED - GERALDO JOSÉ RODRIGUES

Diretor Técnico de Saúde

Aprovo o Estudo Técnico Preliminar, nos termos do inciso II, do Art. 14, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019:

ELVIO DE DEUS GULART - CEL (EB)

Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas