

Estudo Técnico Preliminar 179/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.020574/2021-32

2. Descrição da necessidade

2.1 Aquisição de material de consumo hospitalar, nos termos da Medida Provisória nº 1.047 de 3 de maio de 2021, conforme o Pedido de Aquisição de Material a fim de abastecer o LAC com insumos para prestar atendimento aos pacientes suspeitos ou positivos para o COVID-19, com equipamento cedido em regime de **COMODATO** (com manutenção e assistência técnica) com integração do **SOFTWARE LABORATORIAL** junto ao sistema de gestão do HFA (SOUL MV- Módulo Laboratório).

2.2 JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1 O Hospital das Forças Armadas é um hospital terciário para atender usuários de alta complexidade, e também, representa o último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas e adjacentes, recebendo militares das três Forças, oriundos dos mais diversos territórios internacionais e nacionais. Além disso, o HFA é o hospital de referência para os servidores civis da própria instituição e do Ministério da Defesa.

2.2.2 A realização de teste molecular para detecção da infecção por COVID-19, em amostras humanas, pode ser feito por swab nasofaringe e/ou orofaringe, para identificação qualitativa de ácidos nucleicos de RNA viral de SARS-CoV-2. Esses reagentes são utilizados no diagnóstico da doença, o que vai viabilizar a realização de procedimentos laboratoriais pela Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas, assim proporcionando um tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

2.2.3 Hoje, o país vive uma pandemia causada pelo vírus SARS CoV-2, e a situação é considerada como um *a **Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)** reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020, juntamente com a declaração de **Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)**, pelo Ministério da Saúde do Brasil, através da Portaria MS nº 188 de 03 de fevereiro de 2020, conforme decreto nº 7.616 de 17 de novembro de 2011. É necessário prever ações contra disseminação, assim como de controle do COVID 2019 no território Brasileiro. Com isso, cabe a todos as entidades relacionados à Saúde Pública, se prepararem para tal evento, como também implantar ações que possibilitarão amenizar o quadro de disseminação, assim como melhorar as condições de diagnóstico e de acompanhamento da evolução da doença.*

2.2.4 O HFA é um hospital de referência para o Ministério da Defesa e para o Poder Executivo, logo está intrinsecamente envolvido no diagnóstico e na contenção dessa pandemia.

2.3 RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1 Diante do exposto, faz-se necessário a aquisição desses insumos requeridos, que possibilitarão inúmeros testes de identificação de patógenos, melhorando de forma substancial o atendimento à população militar e a comunidade, com a finalidade de proporcionar um rápido diagnóstico auxiliando na possível contenção de disseminação de infecções primárias e secundárias e também o controle delas.

2.4 DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

2.4.1 Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

| Item | Especificação resumida | Und | Consumo 2018 | Consumo 2019 | Consumo 2020 | Quantidade Solicitada |
|------|---|-----|--------------|--------------|-------------------------|-----------------------|
| | Teste molecular rápido de amplificação de ácidos nucleicos, para detecção | | | | * Amostras encaminhadas | |

| | | | | | | |
|---|--|-------|---|---|--------------------------------|-------|
| 1 | qualitativa de ácidos nucleicos de RNA viral de SARS-CoV-2, a partir de swabs nasal, nasofaringe ou de garganta. | TESTE | 0 | 0 | para o laboratório conveniado. | 5.000 |
|---|--|-------|---|---|--------------------------------|-------|

3. Área requisitante

| Área Requisitante | Responsável |
|--|------------------------------------|
| Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas | Daniela Boneberger Behm - Maj Farm |

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.

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% (sessenta 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 A empresa deverá fornecer 4 (quatro) equipamentos em comodato sendo 1 utilizado como backup. Os equipamentos deverão realizar amplificação de ácidos nucleicos, para detecção quantitativa e/ou qualitativa de ácidos nucleicos de RNA viral de SARS-COV-2, a partir de swabs nasal, nasofaringe ou de garganta com diagnóstico molecular rápido, com resultados em até 30 minutos.

4.4 DO SOFTWARE LABORATORIAL

4.4.1 A contratada deverá ter a capacidade de integrar e de interfacear, junto ao sistema de gestão hospitalar do HFA-Sistema Soul MV- Módulo Laboratório pelo período de utilização do equipamento, sem acarretar em ônus adicionais para o contratante.

4.4.2 A contratada deverá manter a interoperabilidade e arcar com todos os custos da integração como também, nos casos de manutenção, atualização e trocas de equipamento.

4.4.3 Durante o processo de integração a empresa deverá apresentar soluções para que não haja a interrupção do serviço.

4.4.4 A contratada deverá realizar a integração inicial com o sistema de gestão hospitalar do HFA (SOUL MV- Módulo Laboratório) em no máximo 3 (três) dias a contar da montagem/ instalação dos equipamentos.

4.4.5 O prazo estabelecido acima pode ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

4.5 DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

| ITEM | DESCRIÇÃO DO MATERIAL/SERVIÇO | MARCA DE REFERÊNCIA |
|------|--|---------------------|
| 1 | Teste molecular rápido de amplificação de ácidos nucleicos, para detecção qualitativa de ácidos nucleicos de RNA viral de SARS-CoV-2, a partir de swabs nasal, nasofaringe ou de garganta. | ABBOTT OU SIMILAR |

4.6 DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.6.1 Não se aplica.

4.7 ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.7.1 O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.7.1.1 **12408 - 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.

4.7.1.2 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.

4.7.1.3 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.

4.7.1.4 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.

4.7.1.5 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.

4.7.1.6 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.

4.7.2 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.

4.7.2.1 Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 30 (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.

4.7.2.2 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.

4.7.2.3 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.7.2.3.1 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.

4.7.2.4 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 - Encaminhamento para os laboratórios conveniados.

5.1.1.2 Solução 2 - Aquisição dos insumos.

5.1.2 Da análise:

5.1.2.1 Solução 1 - O encaminhamento para laboratórios conveniados não é viável, devido ao alto custo ao cofres públicos.

5.1.2.2 Solução 2 - O processo licitatório vai viabilizar a realização de procedimentos laboratoriais pela Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas, tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

5.2 Das possíveis formas de contratação

5.2.1 Das Formas:

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

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

5.2.1.3 Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.2.2 Da análise:

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

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

5.2.2.3 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.

5.3 Da conclusão

5.3.1 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 reagentes para a Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas - SDLAC, destinado a atender às necessidades de consumo 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

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO | CATMAT | UND | VALOR MÁXIMO | QTDE TOTAL | VALOR TOTAL |
|------|--|--------|-------|--------------|------------|----------------|
| 1 | Teste molecular rápido de amplificação de ácidos nucleicos, para detecção qualitativa de ácidos nucleicos de RNA viral de SARS-CoV-2, a partir de swabs nasal, nasofaringe ou de garganta. | 477092 | TESTE | R\$ 155,00 | 5.000 | R\$ 955.000,00 |

7.1 Estimativa detalhada:

| ITEM | REQUISIÇÃO MÍNIMA | REQUISIÇÃO MÁXIMA |
|------|-------------------|-------------------|
| 1 | 1.000 | 2.000 |

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 955.000,00

8.1 Os valores constantes da tabela inserida no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos do mapa comparativo de preços: SEI 4145666.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Não há a necessidade de agrupamento dos itens.

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 trata-se de um vírus novo, anteriormente não existia demanda para aquisição desse material.

11.2 A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão da Farmácia 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. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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 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, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

14.1.1 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;

14.1.2 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;

14.1.3 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.

14.1.4 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.

14.1.5 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;

14.1.6 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);

14.1.7 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

15.2 Justificativa

15.2.1 A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de insumos para prestar atendimento de diagnóstico aos pacientes suspeitos ou positivos para o COVID-19, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas. 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.

16. Responsáveis

CLAUDIA DA MATTA CORRÊA - CAPITÃO DE MAR E GUERRA (S)
Chefe da Divisão de Farmácia

DANIELA BONEBERGER BEHM- MAJ FARM EB
Chefe da Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas

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 10.124 de 20 de setembro de 2019.

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES - CEL ART EB
Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas