

Estudo Técnico Preliminar 85/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.013733/2021-42

2. Descrição da necessidade

2.1. Aquisição de medicamentos radiofármacos reagentes para a Seção de Medicina Nuclear conforme o Documento de Formalização de Demanda (3531970), por meio de registro de preços, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA.

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. A Seção de Medicina Nuclear, utiliza medicamentos radiofármacos para o diagnóstico de diversas patologias. Os itens solicitados fazem parte de um conjunto de insumos para a realização de exames cintilográficos em pacientes atendimentos nesta Seção.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. A aquisição do material solicitado visa atender as necessidades do setor e serão utilizados na realização dos diversos exames de cintilografias no Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.3.2. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de exames de cintilográficos, indicando o tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

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

2.4.1. 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.

2.4.2. A quantidade solicitada foi baseada nos procedimentos realizados pela Seção de Medicina Nuclear, no decorrer do ano de 2020. Atualmente contamos com um estoque com quantidades suficientes por um período aproximado de 4 meses (dependemos das solicitações médicas), podendo variar para mais.

2.4.3. Relatório de consumo anual do item do pedido (Gerado pelo MV) 3556128 no ano de 2020.

Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada
1	PDM: 18134 - nome MIBI , composição mistura p/ preparação de injeção, apresentação liofilizada, estéril, apirogênica, componentes tetrafluoroborato de cobre (1) tetrakis (2-metroxi-, componente isobutil-isonitrila) 01 mg, citrato de sódio 2,6 mg, outros componentes hidrocloreto de l-cisteína 01 mg, manitol 20 mg, componentes adicionais cloreto	frasco/ampola	220	200	120	120

	estamoso- mínimo de 0,025 mg /máximo 0,086 mg.					
2	<p>PDM: 18233</p> <p>RADIOFÁRMACO</p> <p>REAGENTE - radiofármaco - reagente, nome 99 mtc - DMSA, composição ácido dimercaptosuccínico 01 mg, componentes adicionais ác. ascórbico 0,7 mg, inositol 50 mg, sncl2.2h2o, concentração radioisótopo 0,44, forma farmacêutica liofilizado, estéril, apirogênico.</p>	frasco/ampola	64	72	32	50
3	<p>PDM: 18233</p> <p>RADIOFÁRMACO</p> <p>REAGENTE - radiofármaco - reagente, nome 99 mtc - DTPA, composição ácido dietilenotriaminopentacético 10 mg, componentes adicionais sncl2.2h2o 01 mg e paba (ác. paraminobenzóico) 02 mg, forma farmacêutica liofilizado, estéril, apirogênico.</p>	frasco/ampola	64	72	32	50
4	<p>PDM: 18244</p> <p>OCTREOTIDE</p> <p>RADIOFÁRMACO</p> <p>RADIOISÓTOPO, nome OCTREOTÍDEO, dosagem radioativa 185 - 196, apresentação solução límpida, incolor, forma farmacêutica solução injetável.</p>	frasco/ampola	00	00	01	05
5	<p>PDM: 18233</p> <p>RADIOFÁRMACO</p> <p>REAGENTE - radiofármaco - reagente, nome 99mtc - MDP, composição metilenodifosfonato de sódio 05 mg, sncl2.2h2o 01 mg, componentes adicionais ác. ascórbico 0,1 mg, pirofosf. sódio decahidratado, concentração radioisótopo 20, forma farmacêutica liofilizado, estéril, apirogênico.</p>	frasco/ampola	72	84	48	100
6	<p>PDM: 18233 - Fitato-99mTc</p> <p>REAGENTE</p> <p>RADIOFÁRMACO</p> <p>reagente, nome 99 mtc - FITATO DE SÓDIO, composição fitato de sódio 20</p>	frasco/ampola	36	48	40	50

	mg, componentes adicionais sncl ₂ .2h ₂ o, concentração radioisótopo 1, apresentação liofilizado, estéril, apirógeno.					
7	TRODAT-1 Radiofármaco - reagente, nome: 99mtc - trodat- 1, composição: sob atmosfera de nitrogênio, forma farmacêutica: liofilizado, estéril, apirógenic	frasco/ampola	00	00	04	10

Com relação as quantidades dos Radiofármacos TRODAT-1 e OCTREOTIDEO, por serem produtos novos no mercado, só tivemos consumo em 2020 e 2021.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEÇÃO DE MEDICINA NUCLEAR	ADEMAR DE BARROS LIMA JR

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.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.2.1. Os produtos deverão, na data da entrega, apresentar a validade necessária, dentro do decaimento radioativo necessário para a realização do exame de PET CT.

4.3. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.3.1. Não se aplica.

4.4. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.4.1. Não se aplica.

4.5. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.5.1. Não se aplica.

4.6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.6.1. A entrega dos insumos está a cargo das solicitações feitas pela Seção de Medicina Nuclear de acordo com a demanda. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.6.1.1. **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

4.6.1.2. 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.

4.6.1.3. 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.

4.6.1.4. 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.

4.6.1.5. 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.

4.6.1.6. 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. 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.

4.7.1. 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.

4.7.2. 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.

4.7.3. 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.

4.7.3.1. 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.

4.7.4. 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. A aquisição de reagentes é amplamente realizada por órgãos e entidades, com a finalidade de atender as necessidades da administração.

5.2. Foram encontradas no sitio de compras do Governo Federal (www.comprasgovernamentais.gov.br), contratações nos moldes pretendidos.

5.3. Nas contratações similares consultadas, realizadas por outros órgãos e entidades, não foram identificadas a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração, do que esta que está sendo pretendida.

5.4. As exigências para a contratação do objeto não são impeditivas e não demonstraram diminuir o interesse de potenciais fornecedores na participação do futuro processo licitatório.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Aquisição de kits de radiofármacos, 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	Especificações	Quantidade	CatMat	Unid	Valor Unitário R\$ Inicial	Valor Total (R\$)
1	PDM: 18134 - nome MIBI , composição mistura p/ preparação de injeção, apresentação liofilizada, estéril, apirogênica, componentes tetrafluoroborato de cobre (1) tetracis (2-metroxi-, componente isobutilisonitrila) 01 mg, citrato de sódio 2,6 mg, outros componentes hidrocloreto de l-cisteína 01 mg, manitol 20 mg, componentes adicionais cloreto estano-mínimo de 0,025 mg /máximo 0,086 mg	120	281526	FRASCO-AMPOLA	182,40	21.888,00
2	PDM: 18233 - RADIOFÁRMACO REAGENTE - radiofármaco - reagente, nome 99 mtc - DMSA , composição ácido dimercaptosuccínico 01 mg, componentes adicionais ác. ascórbico 0,7 mg, inositol 50 mg, $sncl_2 \cdot 2h_2o$, concentração radioisótopo 0,44, forma farmacêutica liofilizado, estéril, apirogênico	50	339586	FRASCO-AMPOLA	44,00	2.200,00
	PDM: 18233 -					

3	RADIOFÁRMACO REAGENTE radiofármaco - reagente, nome 99 mtc - DTPA , composição ácido dietilenotriaminopentacético 10 mg, componentes adicionais $\text{sncl}_2 \cdot 2\text{h}_2\text{o}$ 01 mg e paba (ác. paraminobenzóico) 02 mg, forma farmacêutica liofilizado, estéril, apirogênico	50	339587	FRASCO-AMPOLA	44,00	2.200,00
4	PDM: 18244 OCTREOTIDE - RADIOFÁRMACO RADIOISÓTOPO , nome OCTREOTÍDEO , dosagem radioativa 185 - 196, apresentação solução límpida, incolor, forma farmacêutica solução injetável	5	383530	FRASCO-AMPOLA	2.710,00	13.550,00
5	PDM: 18233 RADIOFÁRMACO REAGENTE radiofármaco - reagente, nome 99mtc - MDP , composição metilenodifosfonato de sódio 05 mg, $\text{sncl}_2 \cdot 2\text{h}_2\text{o}$ 01 mg, componentes adicionais ác.ascórbico 0,1 mg, pirofosf.sódio decahidratado, concentração radioisótopo 20, forma farmacêutica liofilizado, estéril, apirogênico	100	339592	FRASCO-AMPOLA	44,00	4.400,00
6	PDM: 18233 - Fitato-99mTc - REAGENTE RADIOFÁRMACO reagente, nome 99 mtc - FITATO DE SÓDIO , composição fitato de sódio 20 mg, componentes adicionais $\text{sncl}_2 \cdot 2\text{h}_2\text{o}$, concentração radioisótopo 1, apresentação liofilizado, estéril, apirógeno	50	283047	FRASCO-AMPOLA	44,00	2.200,00
7	TRODAT-1 Radiofármaco - reagente, nome: 99mtc - trodat-1, composição: sob atmosfera de nitrogênio, forma farmacêutica: liofilizado, estéril, apirogênico	10	417106	FRASCO-AMPOLA	2.800,00	28.000,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. Os valores constantes da tabela presente no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: Doc. N° 3553662

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente aquisição possui 07 itens, tendo em vista 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. Os materiais a serem adquiridos encontra-se previstos no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Instrução Normativa SG/ME n° 1, de 10 de janeiro de 2019.

11.2. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão 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 n° 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei n° 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 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 do material ora licitado.

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 n° 8.666/93, com redação dada pela Lei n° 12.349, de 2010; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto n° 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. 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. 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

15.2.1. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de medicamento a ser empregado no exame de pessoas, cuja ausência poderá inviabilizar o tratamento adequado, 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 necessita do material ora licitado.

16. Responsáveis

OSVALDO SAMPAIO NETTO - MÉDICO

Chefe da Seção de Medicina Nuclear

MANOEL NASCIMENTO AQUINO - CEL MED

Chefe da Divisão de Medicina

Ratifico:

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 CAV

Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas