

Estudo Técnico Preliminar 181/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.028645/2021-45

2. Descrição da necessidade

JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para o reprocessamento de produtos para saúde na Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização deste Hospital.

A Central de Material e Esterilização (CME) tem por missão prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de produtos para saúde (PPS) processados, garantindo a quantidade e a qualidade necessárias para uma assistência segura.

A aquisição dos equipamentos solicitados possibilitará a padronização dos protocolos de limpeza e esterilização de materiais, de forma automatizada, evitando a exposição dos profissionais de saúde aos efeitos nocivos das substâncias químicas, minimizando os danos aos materiais durante o reprocessamento e garantindo segurança aos usuários do serviço de saúde.

Os objetos de que trata este, têm sua importância como material de apoio médico-hospitalar por se tratar de materiais imprescindíveis em âmbito hospitalar, cuja ausência poderá colocar vidas em risco. 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.

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.

RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

A aquisição do material solicitado visa atender às necessidades do setor e serão utilizados na limpeza e acondicionamento de produtos para saúde utilizados nas diversas unidades assistenciais do Hospital das Forças Armadas (HFA).

O sucesso do processo licitatório irá viabilizar a padronização dos protocolos de limpeza e esterilização de forma automatizada, evitando a exposição dos profissionais de saúde aos efeitos nocivos das substâncias químicas, minimizando os danos aos materiais durante o reprocessamento e garantindo segurança aos usuários do serviço de saúde.

DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

A 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.

Os equipamentos serão prontamente instalados e utilizados tão logo estejam disponíveis. Há previsão de uso imediato para todos os objetos, os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais, considerando a demanda atual e o aumento no volume de procedimentos cirúrgicos e internações.

A quantidade solicitada foi baseada na atual estrutura física da CME e na necessidade de aprimoramento dos protocolos de limpeza dos produtos para saúde.

Estimativa detalhada:

Item	Descrição Complementar	Quantidade Mínima	Requisição Mínima	Requisição Máxima

01	Lavadora alta pressão, lavadora alta pressão - Máquina lavadora, maquina de lavar peca industrial.	02	02	02
02	Seladora embalagens automática	02	02	02

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Enfermagem da CME	Fernanda Aparecida de Almeida Soares Silva

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.

A empresa fornecedora dos bens será responsável pela instalação dos equipamentos. Logo, deverá ser fornecido à Central de Material e Esterilização o relatório das qualificações de instalação e operação.

Deverá estar incluso o acompanhamento técnico durante o período de pré-instalação, para dirimir as dúvidas da equipe do Hospital quanto à preparação do site. Também deverão estar inclusos na proposta os serviços de instalação dos equipamentos, com posterior apresentação de laudo técnico atestando a conformidade de seu funcionamento e das suas instalações.

A empresa deverá possuir **assistência técnica autorizada**, visando prestar assistência técnica aos equipamento e confirmando o acesso às peças originais - tal exigência visa atender aos padrões de rastreabilidade exigidos pela **RDC02/2010 e RDC59/2000**.

O fornecedor deverá oferecer treinamento gratuito aos servidores indicados (50 participantes), com objetivo de capacitá-los na utilização dos aparelhos. Deverá ser realizado na Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização do HFA. Deverá ser realizado em até 15 dias após a entrega do produto. O fornecedor deverá arcar com os gastos dos reagentes e outros insumos usadas no equipamento adquirido, por ocasião do treinamento. O treinamento técnico-operacional deverá ser de no mínimo 8 (oito) horas, podendo ser dividido em dois turnos, um pela manhã (8h às 12h) e outro a tarde (14h às 18h). O agendamento será realizado diretamente com a Seção de Enfermagem da CME por meio do telefone (61) 3966-2159 ou por e-mail (cmehfa@gmail.com). O treinamento será na forma de aula expositiva e prática, com fornecimento de material didático básico para todos os participantes, às expensas da contratada, que também deverá fornecer no mínimo 1 (uma) cópia impressa do manual de operação e manutenção do equipamento em língua portuguesa.

O fornecedor deverá oferecer **Garantia Contratual Complementar de 12 (doze) meses**, mediante termo escrito, tendo em vista que esta é uma prática usual no mercado de equipamentos médico hospitalares, devido à complexidade e alto custo dos mesmos, e, sendo assim não resulta em restrição indevida à livre concorrência.

Os equipamentos deverão vir acompanhados de manuais operacional e técnico.

Deverá necessariamente possuir registro no Ministério da Saúde.

DA VALIDADE DO PRODUTO

Não se aplica.

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

O prazo de entrega dos bens é de até 30 (trinta) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, em remessa **ÚNICA** no caso de empenho ordinário e **PARCELADA** no caso de empenho Global, nos seguintes endereços:

112408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almojarifado, 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.

A remessa do pedido deverá ser iniciada após a emissão da Nota de Empenho e por solicitação da Seção responsável.

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 Almojarifado com o auxílio do setor solicitante, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceite 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.

No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a metade do prazo total recomendado pelo fabricante.

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.

Após esse período, caso seja verificada a necessidade de um tempo maior para estoque do bem, o CONTRATADO deverá substituir o mesmo por outro equivalente com prazo de validade mais prolongado, arcando com a retirada, transporte e instalação em cada uma dessas substituições.

DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

Não há necessidade de envio de amostras.

5. Levantamento de Mercado

Das possíveis soluções existentes no mercado

Das soluções:

Solução 1 - Reparo e manutenção dos equipamentos em uso;

Solução 2 - Contratação em regime de comodato dos equipamentos solicitados;

Solução 3 - Adquirir equipamentos novos.

Da análise:

Solução 1 - Foram submetidos a diversas manutenções, porém são equipamentos de fabricação nacional e vêm apresentando falhas recorrentes.

Solução 2 - O regime de comodato não mostrou-se economicamente vantajosa.

Solução 3 - Mostrou-se a solução mais vantajosa para aquisição de equipamentos de qualidade por valor mais compatível.

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 - Solução 1 - Para o Item nº 01, foi encontrada Ata de Registro de Preço (PREGÃO 003/2021 - UASG 160020), porém conforme Mapa Comparativo de Preços (SEI 3992726), não foi possível a adesão devido o preço unitário estar acima do sugerido.

Forma 2 - Em relação ao Item nº 02, 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 da Solução 3.

6. Descrição da solução como um todo

Aquisição dos equipamentos a fim de atender às necessidades da Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização (SECME) no que se refere à automatização dos processos de limpeza e esterilização de produtos para saúde, 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	DESCRIÇÃO CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QTDE TOTAL
		LAVADORA ULTRASSÔNICA AUTOMÁTICA - Equipamento automático para limpeza de instrumentais médicos por ultrassom capaz de processar simultaneamente, no mínimo, 12 instrumentais canulados com bombeamento pulsante intervalado, possibilitando a ação ultrassônica na parte interna (lúmen) e externa dos instrumentais. Bombeamento pulsante intervalado com pressão no lúmen de aproximadamente 1 bar e vazão de 1 litro/minuto. Limpeza eficaz de materiais com diâmetros internos a partir de 1 mm e comprimentos			

1	<p>BANHO ULTRASSÔNICO, AJUSTE DIGITAL, C/ PAINEL DE CONTROLE, ATÉ 35 L, ATÉ 60 °C, ATÉ 40 KHZ, COM TEMPORIZADOR ATÉ 60 MIN, C/ TAMPA, CONEXÃO P/ AR COMPRIMIDO, COMPATÍVEL COM INSTRUMENTAIS CANULADOS.</p>	<p>variáveis. O sistema deve ser capaz de controlar automaticamente a frequência ultrassônica que varia de 34 a 40 kHz. Tensão de alimentação: 220V. Limpeza, além dos instrumentos canulados, de demais instrumentos (no mínimo 5 kg) dispostos no cesto. Mínimo de 5 programas de limpeza, com possibilidade de modificação de até 14 parâmetros, como tempo e temperatura de pré-lavagem, quantidade de enxáguas, reaproveitamento da solução de limpeza, tempo e temperatura de limpeza e concentração do detergente. Dosagem automática de detergente. Enchimento e drenagem automáticos. Aquecimento controlável (até 60°C), com aquecedor externo à cuba de lavagem para que a ação ultrassônica de cavitação não atue sobre o aquecedor/resistência. Com rastreabilidade para monitorização do ciclo, com possibilidade de impressão ou importação de dados para computador, para que o ciclo, além de impresso, possa ser armazenado em sistemas próprios de gerenciamento. Estrutura em aço inoxidável AISI 304, tampa com sistema de amortecimento, a fim de manter o aquecimento da solução, economizando energia, e também, reduzir o ruído emitido pelos transdutores. Tanque de limpeza por ultrassom de aço inoxidável AISI 304, para uma maior resistência deste tanque frente aos agentes químicos utilizados na limpeza. Cerca de dez transdutores dispostos de maneira a ter ação de cavitação em todo o tanque. Mecanismo de segurança que interrompa o funcionamento toda vez que a tampa for aberta. Sistema de encaixe preciso entre o cesto e o equipamento de forma que se garanta que haverá fluxo sempre que demandado. Tanque com volume total em torno de 39 litros. Acessórios mínimos: - 04 conectores tipo universal; - 04 conectores tipo rosca; - 01 cesto em aço inox e dois cestos para instrumentais e acessórios pequenos - Produto registrado na ANVISA e o fabricante deve possuir certificado de BPF ANVISA; - Garantia mínima de 12 meses.</p>	436030	UND	2
2	<p>SELADORA EMBALAGEM, MATERIAL: CHAPA DE AÇO, VOLTAGEM: 220V, FUNCIONAMENTO: AUTOMÁTICO, APLICAÇÃO: EMBALAGENS COMBINADAS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: CONTROLE ELETRÔNICO DE TEMPERATURA, SELAGEM HORIZONTAL, ACABAMENTO SUPERFICIAL: PINTURA ELETROSTÁTICA,</p>	<p>SELADORA TÉRMICA ROTATIVA PARA VEDAÇÃO DE PACOTES DE ESTERILIZAÇÃO. Seladora de embalagens para selagem de embalagens de papel grau cirúrgico e Tyvec. Tensão de alimentação 220V. Com interruptor liga/desliga. Pannel de comando para seleção de parâmetros, ajuste digital dos parâmetros de selagem. Sistema de selagem com motor de tração de embalagens para passagem pela cabeça de selagem e acionamento automático (liga/desliga) do motor de tração mediante a passagem de material a ser selado. Deve permitir a impressão diretamente nas embalagens da data de processamento, data de validade, número da carga, operador, lote e instituição. Gabinete externo em aço inoxidável. Com sistema de proteção contra sobreaquecimento das resistências elétricas. Com sistema de economia de energia que permita o desligamento automático quando o equipamento estiver em standby by. Com sistema de segurança de temperatura de selagem, que impeça o início da selagem sem que o equipamento tenha atingido a temperatura programada. Alarme e parada da máquina em caso de desvio dos parâmetros do processo. Impressão dos parâmetros do processo. Distância da selagem da borda 0 a 35mm, largura da selagem de, no</p>	265272	UND	2

VELOCIDADE: 10M, MIN, POTÊNCIA: 280W	mínimo 12mm, velocidade de selagem de aproximadamente 10m/min. Em conformidade com ISO 11607-2.			
---	---	--	--	--

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 136.812,20

Os valores máximos são aqueles descritos na tabela constante do item 1 do Termo de Referência, do qual este ETP é apêndice.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há necessidade de agrupamento dos itens.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O item nº 01 encontra-se previsto no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente (ITEM 16).

O item nº 02 não encontra-se previsto no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, porém foi autorizado pela Assessoria de Planejamento e Gestão do HFA.

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 - Planejamento de Aquisição 2021 (4037012). 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. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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 em âmbito hospitalar. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento dependem dos materiais ora licitados.

13. Providências a serem Adotadas

Tendo em vista que já há equipamentos similares em uso, e que serão utilizadas as mesmas instalações, 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

O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, oferece atendimento médico-hospitalar de baixa, média e alta complexidade. Desta forma, tendo em vista que os produtos para saúde, passíveis de processamento, devem ser submetidos aos processos de limpeza e desinfecção ou esterilização; e, visando atender às legislações que regulamentam os Centros de Material e Esterilização, assim como a segurança dos pacientes, deve dispor de equipamentos que promovam a eficácia do reprocessamento e possibilitem uma assistência à saúde livre de danos.

A aquisição dos equipamentos aqui solicitados possibilitará a padronização dos protocolos de limpeza e esterilização, de forma automatizada, evitando a exposição dos profissionais de saúde aos efeitos nocivos das substâncias químicas, minimizando os danos aos matérias durante o reprocessamento e garantindo segurança aos usuários do serviço de saúde.

16. Responsáveis

Solicito:

FERNANDA APARECIDA DE ALMEIDA SOARES SILVA
Chefe da Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização

De acordo:

ROSANA LEITE TROJAN - TEN CEL
Chefe da Divisão de Enfermagem

Ratifico:

BRIG MED - GERALDO JOSÉ RODRIGUES
Diretor Técnico de Saúde

Aprovo:

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