

Estudo Técnico Preliminar 9/2022

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.037965/2021-96

2. Descrição da necessidade

2.1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.1.1. O presente estudo tem a finalidade de apresentar soluções e viabilidade para a aquisição de equipamento que possibilite a limpeza, desinfecção e secagem de materiais de apoio médico-hospitalar, utilizados em procedimentos cirúrgicos no Hospital das Forças Armadas.

2.1.2. O objetivo da pretensa aquisição é obter a padronização dos protocolos de limpeza, desinfecção e secagem de materiais médico-hospitalares sob responsabilidade da 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.

2.1.3. Os materiais médico-hospitalares utilizados em procedimentos cirúrgicos necessitam de cuidados imprescindíveis quanto à sua esterilização, uma vez que são itens empregados no tratamento de pessoas, sendo que a ausência ou ineficiência destes materiais poderá colocar vidas em risco. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos quanto à aquisição de equipamento de esterilização relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais a serem mantidos.

2.2. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.2.1. O reprocessamento de produtos para a saúde na Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização deste Hospital é uma atividade de suma importância e que deve ser realizada de forma automatizada, evitando a exposição dos profissionais de saúde aos efeitos nocivos das substâncias químicas, minimizando os danos aos materiais durante o processo e garantindo a segurança necessária aos usuários do serviço de saúde. Por esta razão, vislumbra-se a aquisição de equipamento que possibilite a limpeza de produtos do segmento de saúde utilizados nas diversas unidades assistenciais do HFA.

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

2.3.1. A futura aquisição alinha-se com o novo modelo de gestão do HFA, que visa a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos seus usuários, oferecendo serviços que atendam e superem às expectativas dos pacientes, com eficiência e eficácia.

2.3.2. O equipamento a ser adquirido deverá ser prontamente instalado e utilizado tão logo seja entregue, pois há a necessidade de uso imediato do item. A quantidade solicitada está realisticamente ajustada às necessidades atuais do HFA, considerando a demanda atual e a previsão de aumento no volume de procedimentos cirúrgicos e internações, tendo sido baseada na atual estrutura física da CME e na necessidade de aprimoramento dos protocolos de limpeza dos produtos para saúde.

2.3.3. O equipamento será adquirido pela primeira vez, já que o procedimento de limpeza que vinha sendo adotado neste hospital não incluía a pré-limpeza automatizada dos produtos para saúde. Assim, existe a demanda de aquisição deste equipamento devido à sua tecnologia rápida e eficiente de limpeza, utilizando jato de vapor que fluidifica e arrasta as sujidades orgânicas e inorgânicas de instrumentais com lúmen e áreas de difícil acesso em produtos para saúde que apresentam estruturas simples ou complexas. Desta forma, o equipamento possibilita maior eficiência e produtividade na fase de limpeza, que é a etapa mais importante no reprocessamento de instrumentais, além de diminuir riscos ocupacionais com material biológico.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
-------------------	-------------

Seção de Enfermagem da CME

Fernanda Aparecida de Almeida Soares Silva

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. O equipamento deverá ter a **garantia de pelo menos 12 meses**, contemplando neste período todas as manutenções corretivas e preventivas necessárias de acordo com orientação do fabricante.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.2.1. Não se aplica.

4.3. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

4.3.1. O prazo de entrega dos bens é de até 30 (trinta) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, em remessa **ÚNICA**, nos seguintes endereços:

4.3.2. **112408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS:** Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de **Nota Fiscal com natureza de operação venda**, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

4.3.3. A remessa do pedido deverá ser iniciada após a emissão da Nota de Empenho e por solicitação da Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização.

4.3.4. 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 de entrega, e formalmente aceita pela Autoridade Competente.

4.3.5. A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, em conformidade com as necessidades do órgão.

4.3.6. 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.

4.3.7. 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.

4.3.8. 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.

4.3.9. 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.

4.3.9.1. 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.

4.3.10. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.3.11. Deverá estar incluso no fornecimento do material, o acompanhamento técnico durante o período de pré-instalação, para dirimir as dúvidas da equipe do Hospital quanto à instalação e utilização do equipamento.

4.3.12. Deverá constar na proposta da empresa licitante, os valores relativos aos serviços de instalação do equipamento, com posterior apresentação de laudo técnico que ateste a conformidade de seu funcionamento e das suas instalações.

4.3.13. A empresa fornecedora deverá possuir **assistência técnica autorizada**, visando prestar assistência técnica ao equipamento e confirmando o acesso às peças originais.

4.3.14. O fornecedor deverá oferecer treinamento gratuito aos servidores indicados (50 participantes) pelo HFA, com objetivo de capacitá-los na utilização do equipamento. o Treinamento deverá ser realizado na Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização do HFA, em até 15 dias após a entrega do produto. 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 à 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.

4.3.15. Os equipamentos deverão vir acompanhados de manuais operacional e técnico.

4.3.16. **REGISTRO DO MATERIAL NA ANVISA** - O item licitado deverá estar registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária em estrita observância aos preceitos da Lei nº 6.360/76 e de seu Regulamento baixado pelo Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, atendidas, ainda, as normas expressas na Resolução RDC nº 185-ANVISA de 22 de outubro de 2001. Caso o produto seja dispensado do registro, a empresa deverá apresentar o Certificado de Dispensa de Registro.

4.4. **DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL:**

4.4.1. Não será o caso de exigência de critérios de sustentabilidade para a pretensa aquisição, uma vez que não foram identificados relevantes impactos ambientais e nem legislação ambiental específica sobre o objeto a ser adquirido.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Dentro do presente estudo, foram analisados 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 e, as que foram identificadas, foram incorporadas nesta contratação em análise.

5.2. **Das possíveis soluções existentes no mercado**

5.2.1. **Das Soluções:**

5.2.1.1. Solução 1 - Utilizar a pré-limpeza manual de produtos para saúde, com subsequente limpeza automatizada em lavadoras ultrassônicas e termodesinfectoras.

5.2.1.2. Solução 2 - Buscar a disponibilidade do equipamento por regime de comodato.

5.2.1.3. Solução 3 - Aquisição de equipamento novo.

5.2.2. **Da análise:**

5.2.2.1. Solução 1 - É uma solução inviável porque a pré-limpeza manual não é um procedimento eficiente e rápido na remoção de sujidades em produtos para saúde de conformação complexa.

5.2.2.2. Solução 2 - Foram levantadas pesquisas de mercado e não foram encontradas empresas que forneçam os equipamentos solicitados em contrato de comodato.

5.2.2.3. Solução 3 - Foi observado que, para a aquisição deste tipo de equipamento, os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial os hospitais e entidades públicas, realizam a contratação por meio de processo licitatório, cumprindo as respectivas exigências legais e normativas. Portanto, esta metodologia apresenta-se uma solução viável.

5.3. **Das possíveis formas de contratação**

5.3.1. **Das Formas:**

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

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

5.3.1.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.3.2. **Da análise:**

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

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

5.3.2.3. 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.

5.4. **Da conclusão**

5.4.1. Com o exposto, diante da impossibilidade de adesão ou participação, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Solução 3 e Forma 3.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. 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, desinfecção de alto nível e secagem dos canais de endoscópios e demais produtos para saúde, 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
	Equipamento CME, limpeza pressurizada, p/ instrumental, gabinete em aço inoxidável, ajuste mecânico, c/ 1 pistola, p/ água quente, ar comprimido, vapor saturado e seco, reservatório c/ abastecimento automático cerca 5 l, de bancada.					

1	<p>Sistema de Geração e Aplicação de Vapor Limpo, úmido e seco, jato de água quente fluente para pré-limpeza de produtos do segmento da saúde com manopla aplicadora preparada para conexões tipo Luer Lock, voltagem entre 220V e 240V e frequência de 50Hz ou 60Hz, automática, sem necessidade de mudança manual. Consumo máximo de 3.120W, potência nominal de aquecimento de 2.800W, volume máximo de 5 litros do tanque de pressurização, sistema de identificação do status do equipamento que informe o nível de abastecimento de água, conexão com fonte de água da instituição, sistema de enchimento e reabastecimento do tanque manual e automatizado, com bomba de enchimento automático do tanque de pressurização, manômetro analógico ou digital, temperatura do vapor na ponta de saída da manopla de, no mínimo 95°C, manopla aplicadora com tecnologia de redução de seu aquecimento aprimorando a segurança ao usuário e que permite o uso, alternadamente, de ar comprimido e vapor, mangueira de extensão entre o equipamento e a manopla de no mínimo 1,1 metros, conexão para ar comprimido da instituição, tempo máximo para aquecimento do tanque e atingimento da pressão máxima de trabalho em até 40 minutos. Deve acompanhar 1 (uma) conexão padrão de 1 (um) metro para conexão entre o equipamento e a fonte de água da instituição. Dimensões aproximadas do equipamento: 410x370x350 mm (CxLxA). O equipamento deve acompanhar um conjunto de dispositivos para adaptação/conexão Luer Lock, na manopla do sistema de geração e aplicação de vapor limpo e fluente para facilitar a pré-limpeza dos produtos para saúde, composto 1 (uma) escova + cabo, com diâmetro aproximadamente de 3-4 mm e comprimento aproximado de 250mm, 1 (uma) escova + cabo, diâmetro aproximado de 4-5 mm e comprimento aproximado de 250mm, 1 (uma) escova + cabo, diâmetro aproximado de 6-8 mm e comprimento aproximado de 250mm, 1 (uma) escova + cabo, com diâmetro aproximado de 10-13 mm e comprimento aproximado de 250mm, 1 (uma) escova para limpeza de superfície de 20mm. Fornecer junto o kit de EPI composto por 1 (um) par de luva com proteção térmica de 70° C, 1 (um) pacote de avental com a frente impermeável e manga longa, 1 (um) pacote de protetor facial com viseira antiembaçante e espuma e 1 (um) pacote de filtro para a capela de exaustão. Deverá ser fornecida em conjunto com o Sistema de Geração e Aplicação de Vapor Limpo e Fluente 1 (uma) Estação de Limpeza e Retenção de Aerossóis como ferramenta auxiliar no cumprimento do PPRA, da normativa NR32 e da cartilha da ANVISA de proteção respiratória contra agentes biológicos para trabalhadores da saúde de modo a mitigar o contato dos profissionais da saúde com particulados de matérias orgânica, aerossóis e vapor super aquecido. A estação de limpeza e retenção de aerossóis deve ser fabricada em aço inox 304 AISI e ter as seguintes dimensões mínimas: 700x500x450 mm (CxLxA), possuir visores de policarbonato ou similar, 1 (uma) luminária LED de luz branca e bandeja para filtro. Motor de exaustão 6000 m³, tensão de 220V/60Hz e potência de 500W</p>	482533	UND	R\$ 91.392,81	1	R\$ 91.392,81
---	---	--------	-----	------------------	---	------------------

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 91.392,81

8.1. Os valores constantes da tabela inserida no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 4391326.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente aquisição possui apenas um item, desta forma, não há necessidade de agrupamento dos itens.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Por se tratar de materiais permanentes, esta aquisição implica em serviço de manutenção periódica do equipamento a ser fornecido. Assim, havendo êxito no processo licitatório e o equipamento seja adquirido, será iniciado processo para contratação de empresa especializada na manutenção do item.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS - Planejamento de Aquisição 2021 (3404994). 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.

11.2. 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.

11.3. O material a ser adquirido encontra-se previsto no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) para o ano de 2022, conforme Instrução Normativa SG/ME nº 1, de 10 de janeiro de 2019.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

RESULTADOS PRETENDIDOS ("X", ART. 7º)

12.1. A aquisição deste equipamento permitirá à CME atender às demandas de reprocessamento de produtos para saúde, provendo todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de materiais processados, garantindo a quantidade e a qualidade necessárias para uma assistência segura.

12.2. Essa análise avulta-se como imprescindível, pois a CME não dispõe do item solicitado e a aquisição do mesmo possibilitará a implantação da pré-limpeza automatizada de produtos para saúde, melhorando a segurança no processo de esterilização. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes assistidos neste hospital.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Será necessário que o setor realize as seguintes adaptações para que o equipamento seja instalado e funcione adequadamente:

13.1.1. Ajustar o fornecimento de água para abastecimento da bomba pressurizadora para que tenha até 20°C e pressão constante mínima de 2bar.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão observar as seguintes medidas mitigadoras dos eventuais impactos ambientais negativos advindos da futura aquisição:

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);

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1 Esta equipe de planejamento declara **viável** esta aquisição/ contratação.

15.2. Justificativa

15.2.1. 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.

15.2.2.A aquisição dos equipamentos aqui solicitados possibilitará a padronização dos protocolos de limpeza, desinfecção e secagem 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.

16. Responsáveis

FERNANDA APARECIDA DE ALMEIDA SOARES SILVA

Chefe da Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização

ROSANA LEITE TROJAN - TEN CEL

Chefe da Divisão de Enfermagem

GERALDO JOSÉ RODRIGUES - BRIG MED

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:

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES - CEL ART

Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas