

Estudo Técnico Preliminar 48/2022

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.000215/2022-40

2. Descrição da necessidade

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 compatibilidade e integração do **SOFTWARE LABORATORIAL** junto ao sistema de gestão do HFA (SOUL MV- Módulo Laboratório).

JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

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.

A realização de teste molecular para detecção da infecção por COVID-19, em amostras humanas, pode ser feito por swab nasofarínge e/ou orofarínge, 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.

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.*

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

RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

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.

DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Consumo 2021	Pedido 2022
	Teste qualitativo em amostras de swab						

1	nasofaringe e ou orofaringe para detecção de antígenos do sars-cov2, com resultado em índice de corte (coi) pela metodologia de fluorescência utilizando europio como marcador, com resultado em até 30 minutos	TESTE	0	0	5.000	10.000	10.000
2	Teste para detecção qualitativa simultânea e diferenciada dos antígenos da Covid-19, Influenza A, incluindo H1N1 e influenza B, em amostras de swab da nasofaringe e swab nasal no mesmo cassete resultado em índice de corte (coi) pela metodologia de fluorescência, com resultado em até 15 minutos.	TESTE	0	0	0	0	10.000 * Reagentes solicitados pela 1ª vez no pregão.
3	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.	TESTE	0	0	* Amostras encaminhadas para o laboratório conveniado. Foram realizados 18.889 testes no período de julho de 2020 a julho de 2021 .	* Amostras encaminhadas para o laboratório conveniado, Foram realizados 18.889 testes no período de julho de 2020 a julho de 2021 + 1.500 testes realizados no laboratório do HFA.	10.000
4	Teste para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV2, Influenza do Tipo A e B em amostras de swab da nasofaringe e swab nasal pela metodologia de imunocromatografia, com resultado em até 30 minutos.	TESTE	0	0	0	0	10.000 * Reagentes solicitados pela 1ª vez no pregão.

3. Área requisitante

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

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ITEM 1

Teste para dosagem de n- COVID-19, para determinação qualitativa de antígenos contra SARS- COV-2 em amostras de swabs nasal, nasofaringe ou de garganta, como auxiliar na triagem de pacientes com sintomas de n- Covid resultado em índice de corte (coi) pela metodologia de fluorescência, em amostras de swabs nasal, nasofaringe.

Metodologia imunodeteção em sanduíche, leitura por fluorescência (FIA).

Sensibilidade e especificidade mínima do teste de 90%.

Teste individual.

O kit deve vir acompanhado de ponteira de amostra, curva de calibração, instrumento para coleta digital e instrução de uso. Além disso a empresa deverá fornecer os swabs para realização dos testes de antígenos e todos os insumos necessários para a realização do teste.

Disponibilizar, sob a forma de comodato, para o Laboratório de Análises Clínicas / HFA, um equipamento(s) totalmente automatizado(s) e um equipamento 'back up' que possa utilizar os mesmos reagentes do equipamento principal com as seguintes características mínimas:

Analisador automático utilizando plataforma Point Of Care,

Leitura por Imunoensaio de Fluorescência (fFIA- TRF) para determinação qualitativa de antígenos contra o SARS- COV-2, com liberação de concentrações relativas (COI- Cut- Off Index);

Sem nenhum preparo manual de reagentes ou amostra- O processamento deve ser totalmente automatizado;

Tempo de reação de amostras não superior a 15 minutos;

Capacidade de processamento mínimo de 30 amostras/ hora;

Capacidade de processamento de no mínimo 6 testes simultâneos;

Capacidade de armazenar no mínimo 5.000 resultados;

Leitor de código de barras;

Possibilidade de backup via cartão de memória

Calibração por sistemas de ID Chip (contendo a curva Master Lote- específica);

Impressora térmica embutida para a impressão dos resultados.

Atender as solicitações de serviços de assistência técnica corretiva no prazo inferior a 24 horas, contado a partir do momento da solicitação, que será realizada por telefone ou e-mail, inclusive aos sábados, domingos e feriados. Caso o reparo não ocorra nesse período, a empresa deverá realizar os exames em outro laboratório, com a mesma metodologia e conforme padrões de qualidade e entregar os resultados dentro do prazo de entrega previsto pelo LAC/HFA;

Os serviços de assistência técnica deverão ser prestados enquanto houver reagentes adquiridos, em uso ou ainda em forma de empenho vigentes, mesmo em caso de o pregão ter expirado;

A empresa deverá fornecer um equipamento novo ou com tempo de uso de no máximo 03 (três) anos comprovado por nota fiscal. Caso, o equipamento não seja novo, deverá ter apresentação do fabricante com número de série, data de fabricação, data de registro e declaração de período de uso não superior à 03 (três) anos;

Esse teste solicitado para aquisição trata-se de teste por um imunoenensaio para detecção dos antígenos pela tecnologia de imunofluorescência para detectar nucleoproteínas (antígenos) do coronavírus causador do COVID 19 . Se o antígeno viral do COVID 19 estiver presente, ocorrerá uma reação com o európio conjugado ao anticorpo monoclonal anti COVID 19, na almofada da conjugação e formará complexos de partículas de fluorescência anticorpo-antígeno. Estes complexos se movem ao longo da membrana para ser captada pelo anti COVID 19 na linha teste e emitirá um sinal de fluorescência, que será verificada pelo o analisador.

ITEM 2

Teste para dosagem de n- COVID-19, para determinação qualitativa de antígenos contra SARS- COV-2 em amostras de swabs nasal, nasofaringe ou de garganta, como auxiliar na triagem de pacientes com sintomas de n- Covid. E teste para detecção simultânea e diferenciada dos antígenos da Covid-19, Influenza A, incluindo H1N1 e influenza B no mesmo cassete resultado em índice de corte (coi) pela metodologia de fluorescência, em amostras de swabs nasal, nasofaringe.

Metodologia imunodeteção em sanduíche, leitura por fluorescência (FIA).

Sensibilidade e especificidade mínima do teste de 90%.

Teste individual.

O kit deve vir acompanhado de ponteira de amostra, curva de calibração, instrumento para coleta digital e instrução de uso. Além disso a empresa deverá fornecer os swabs para realização dos testes de antígenos e todos os insumos necessários para a realização do teste.

Disponibilizar, sob a forma de comodato, para o Laboratório de Análises Clínicas / HFA, um equipamento(s) totalmente automatizado(s) e um equipamento 'back up' que possa utilizar os mesmos reagentes do equipamento principal com as seguintes características mínimas:

Analisador automático utilizando plataforma Point Of Care,

Leitura por Imunoenensaio de Fluorescência (fFIA- TRF) para determinação qualitativa de antígenos contra o SARS- COV-2, Influenza A e Influenza B, com liberação de concentrações relativas (COI- Cut- Off Index);

Sem nenhum preparo manual de reagentes ou amostra- O processamento deve ser totalmente automatizado;

Tempo de reação de amostras não superior a 15 minutos;

Capacidade de processamento mínimo de 30 amostras/ hora;

Capacidade de processamento de no mínimo 6 testes simultâneos;

Capacidade de armazenar no mínimo 5.000 resultados;

Leitor de código de barras;

Possibilidade de backup via cartão de memória

Calibração por sistemas de ID Chip (contendo a curva Master Lote- específica);

Impressora térmica embutida para a impressão dos resultados.

Atender as solicitações de serviços de assistência técnica corretiva no prazo inferior a 24 horas, contado a partir do momento da solicitação, que será realizada por telefone ou e-mail, inclusive aos sábados, domingos e feriados. Caso o reparo não ocorra nesse período, a empresa deverá realizar os exames em outro laboratório, com a mesma metodologia e conforme padrões de qualidade e entregar os resultados dentro do prazo de entrega previsto pelo LAC/HFA;

Os serviços de assistência técnica deverão ser prestados enquanto houver reagentes adquiridos, em uso ou ainda em forma de empenho vigentes, mesmo em caso de o pregão ter expirado;

A empresa deverá fornecer um equipamento novo ou com tempo de uso de no máximo 03 (três) anos comprovado por nota fiscal. Caso, o equipamento não seja novo, deverá ter apresentação do fabricante com número de série, data de fabricação, data de registro e declaração de período de uso não superior à 03 (três) anos;

Esse teste solicitado para aquisição trata-se de teste por um imunoenensaio para detecção dos antígenos pela tecnologia de imunofluorescência para detectar nucleoproteínas (antígenos) do coronavírus causador do COVID 19 e da Influenza A e B. Se o antígeno viral do COVID 19 ou da Influenza A e B estiver presente, ocorrerá uma reação com o európio conjugado ao anticorpo monoclonal antiCOVID 19, anti-Influenza na almofada da conjugação e formará complexos de partículas de fluorescência anticorpo-antígeno. Estes complexos se movem ao longo da membrana para ser captada pelo antiCOVID 19 ou pelo anti-Influenza na linha teste e emitirá um sinal de fluoreescência, que será verificada pelo o analisador.

ITEM 3

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. Além disso, a empresa vencedora deverá fornecer swabs e insumos para a realização dos testes.

Os serviços de assistência técnica deverão ser prestados enquanto houver reagentes adquiridos, em uso ou ainda em forma de empenho vigentes, mesmo em caso de o pregão ter expirado;

Atender as solicitações de serviços de assistência técnica corretiva no prazo inferior a 24 horas, contado a partir do momento da solicitação, que será realizada por telefone ou e-mail, inclusive aos sábados, domingos e feriados. Caso o reparo não ocorra nesse período, a empresa deverá realizar os exames em outro laboratório, com a mesma metodologia e conforme padrões de qualidade e entregar os resultados dentro do prazo de entrega previsto pelo LAC/HFA;

ITEM 4

Teste para detecção qualitativa de antígenos contra SARS- COV-2, Influenza tipo A e Tipo B em amostras de swabs nasal, nasofaringe, como auxiliar na triagem de pacientes com sintomas de n- Covid e/ou Influenza distinguindo os antígenos alvo utilizando uma única amostra e um dispositivo teste.

Metodologia de imunocromatografia.

Sensibilidade e especificidade mínima do teste de 95%.

Teste individual.

O kit deve vir acompanhado de ponteira de amostra, curva de calibração, instrumento para coleta digital e instrução de uso. Além disso, a empresa deverá fornecer os swabs para realização dos testes e todos os insumos necessários para a realização do teste.

Tempo de reação de amostras não superior a 30 minutos.

O teste deverá possuir 4 linhas pré-revestidas, a linha controle e as linhas dos testes de covid, influenza A e influenza B.

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.

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.

DA VALIDADE DO PRODUTO

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

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

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.

DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

Descrito no item 4.1.

DO SOFTWARE LABORATORIAL

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.

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.

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

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.

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.

DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

É indicado a marca de referência, a fim de evitar produtos de má qualidade e também para atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas. Serão aceitos produtos similares ou equivalentes com qualidade igual ou superior. Sendo portanto, peça fundamental no processo de licitação atender o interesse público, e que deve observar o caráter técnico e a necessidade do equipamento a ser adquirido. Nesse sentido, este deverá ter índices ou especificações mínimas para atender o requisitante.

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL/SERVIÇO	MARCA DE REFERÊNCIA
1	Teste qualitativo em amostras de swab nasofaringe e ou orofaringe para detecção de antígenos do sars-cov2, com resultado em índice de corte (coi) pela metodologia de fluorescência utilizando europio como marcador, com resultado em até 30 minutos.	E C O DIAGNOSTICA OU SIMILAR
2	Teste para detecção qualitativa simultânea e diferenciada dos antígenos da Covid-19, Influenza A, incluindo H1N1 e influenza B, em amostras de swab da nasofaringe e swab nasal no mesmo cassete resultado em índice de corte (coi) pela metodologia de fluorescência, com resultado em até 15 minutos.	E C O DIAGNOSTICA OU SIMILAR
3	Teste molecular rápido de amplificação isotérmica de ácidos nucléicos, para detecção qualitativa de ácidos nucléicos de RNA viral de SARS-CoV-2, a partir de swabs nasal, nasofaringe ou de garganta.	ABBOTT OU SIMILAR
4	Teste para detecção qualitativa de antígenos de SARS- COV2, Influenza do Tipo A e B em amostras de swab da nasofaringe e swab nasal pela metodologia de imunocromatografia, com resultado em até 30 minutos.	E C O DIAGNOSTICA OU SIMILAR

DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

Não se aplica.

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

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.

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.

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.

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 Almoxarifado 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.

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.

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 30 (trinta) 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.

5. Levantamento de Mercado

Das possíveis soluções existentes no mercado

Das Soluções:

Solução 1 - Encaminhamento para os laboratórios conveniados.

Solução 2 - Aquisição dos insumos.

Da análise:

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

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.

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

Forma 2 - 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 Solução 2.

6. Descrição da solução como um todo

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.

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
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19, TESTE, IMUNOENSAIO FLUORESCENTE	Teste qualitativo em amostras de swab nasofaringe e ou orofaringe para detecção de antígenos do sars- cov2, com resultado em índice de corte (coi) pela metodologia de fluorescência utilizando europio como marcador, com resultado em até 30 minutos	467290	TESTE	10.000
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUALITATIVO ANTÍGENO COVID-19 E INFLUENZA A	Teste para detecção qualitativa simultânea e diferenciada dos antígenos da Covid-19, Influenza A, incluindo H1N1 e influenza B, em amostras de swab da nasofaringe e swab nasal,	475634	TESTE	10.000

	/B, TESTE, IMUNOENSAIO FLUORESCENTE	no mesmo cassete resultado em índice de corte (coi) pela metodologia de fluorescência, com resultado em até 15 minutos.			
3	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUALITATIVO CORONAVÍRUS COVID-19, TESTE, RT-PCR TEMPO REAL, COMPATÍVEL C/ PREPARO E ANÁLISE EM CARTUCHOS	Teste molecular rápido de amplificação isotérmica 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	10.000
4	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUALITATIVO ANTÍGENO COVID-19 E INFLUENZA A /B, TESTE, IMUNOCROMATOGRÁFIA	Teste para detecção qualitativa de antígenos de SARS- COV2, Influenza do Tipo A e B em amostras de swab da nasofaringe e swab nasal pela metodologia de imunocromatografia, com resultado em até 30 minutos.	483081	TESTE	10.000

Estimativa detalhada:

ITEM	QUANTIDADE MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA
1	5.000	1.000	2.000
2	5.000	500	1.000
3	5.000	1.000	2.000
4	5.000	500	1.000

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 9.464.900,00

O valor estimado da contratação é o descrito no item 1 do Termo de Referência, do qual este ETP é apêndice.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há a 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

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.

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.

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 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

Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, 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

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

Solicito:

LEONARDO PAIXÃO DA SILVA– CAP FARM
Respondendo pela Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas

De acordo:

JÚLIO CÉSAR FRANÇA - MAJ FARM EB
Chefe Substituto da Divisão de Farmácia

Ratifico:

BRIG MED GERALDO JOSÉ RODRIGUES
Diretor Técnico de Saúde

Aprovo:

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES - CEL R/1
Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas