

Estudo Técnico Preliminar 50/2022

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.029996/2021-73

2. Descrição da necessidade

2.1. Aquisição de material permanente hospitalar, conforme o Pedido de Aquisição de Material a fim de abastecer a Seção de Gastroenterologia/Endoscopia Digestiva, com um BISTURI ELETRÔNICO, TIPO MICROPROCESSADO (UNIDADE ELETROCIRÚRGICA) de última geração que disponha de módulos e ajustes específicos para procedimentos endoscópicos.

2.2. A Seção de Gastroenterologia / Endoscopia Digestiva do HFA é referência para as unidades de saúde das Forças Armadas do Distrito Federal e entorno. Recebemos demandas de diversas ordens em grau de assistência terciário de saúde. Dentre essas demandas encontram-se os diversos casos de procedimentos endoscópicos avançados, incluindo muitos casos de câncer de esôfago, de estômago, de duodeno e de colon em estágios iniciais, cuja abordagem através da ressecção endoscópica desponta como método terapêutico de escolha, com alto potencial curativo e menor morbimortalidade. A demanda por esses procedimentos é crescente no mundo todo. Temos recebido cada vez mais pacientes encaminhados para esse tipo de tratamento endoscópico. Infelizmente estamos tendo que reprimir essa demanda devido a falta do equipamento objeto dessa formalização de demanda.

2.3. O pedido de aquisição em pauta é respaldado pelas principais diretrizes nacionais e internacionais que tratam do uso da tecnologia de bisturi eletrônico de alta frequência para procedimentos endoscópicos avançados, como a Miotomia Endoscópica Peroral e Ressecções Endoscópicas (Dissecção Submucosa e Mucosectomias), que colocam a necessidade de dispormos de uma unidade eletrocirúrgica avançada, com possibilidade de ajustes diferenciados para corte e coagulação, além de mecanismos de autoajuste de acordo com a leitura de impedância dos tecidos, refletindo em maior eficiência e em maior segurança para o paciente.

2.4. No momento a nossa unidade eletrocirúrgica atual é ultrapassada, não permitindo configurações finas de corte e coagulação para procedimentos avançados de endoscopia digestiva (polipectomias, dissecções submucosas e ressecções mucosas), que ensejam uma melhor qualidade e maior segurança para o paciente. O hospital não dispõe de Coagulador de Plasma de Argônio, que funciona de forma complementar à unidade eletrocirúrgica na cauterização de tecidos em situações específicas. O serviço de endoscopia digestiva do HFA tem evoluído nos últimos anos no que diz respeito a realização de procedimentos avançados de endoscopia digestiva, necessitando de uma evolução tecnológica que acompanhe e supra essa demanda. A aquisição do equipamento solicitado permitirá esse avanço tecnológico. A seção dispõe de profissionais médicos altamente capacitados e treinados na realização dos referidos procedimentos endoscópicos avançados. Portanto, o HFA tem o potencial de se tornar uma referência regional e nacional em endoscopia avançada ao tornar possível a realização desses procedimentos. Para isso necessitamos da aquisição do objeto alvo do presente pedido de aquisição.

2.5. A localização estratégica singular no território nacional e sua estrutura física privilegiada apontam o HFA como a melhor opção para o estabelecimento de um Hospital Militar de referência, principalmente para prover qualificado apoio logístico de Saúde à nova configuração de distribuição das tropas, proposta na Estratégia Nacional de Defesa. Sua revitalização estrutural seria a escolha mais viável, rápida e econômica para atingir essa meta, por possuir Corpo Clínico próprio, majoritariamente composto por civis, permitindo manter-se mobiliado, mesmo em caso de mobilização militar para a defesa do país.

2.6. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, muitas delas portadoras de cânceres do aparelho digestivo, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas ou implicar na oferta de tratamentos inadequados e mais arriscados. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes e servidores envolvidos no atendimento, cujo diagnóstico e tratamento necessitam do equipamento elencado.

2.7. Segue abaixo descrição do material a ser adquirido:

2.8. **Bisturi eletrônico, tipo microprocessado (unidade eletrocirúrgica)**, tipo corte ajustes independentes de corte e coagulação, potência 400watts, componentes 1 pedal duplo, 1 caneta padrão, 1 cabo bipolar, acessórios 1 caneta comando manual, 1 pino adaptador de caneta, adicionais 200 placas descartáveis, 10 pontas diversas, características adicionais manual funcionamento, garantia, assistência técnica, gabinete fechado. equipamento adequado para uso em endoscopia, em

procedimentos como papilotomia, mucosectomia e polipectomia. deve ser adequado para receber o módulo de coagulação por plasma de argônio. características mínimas da unidade eletrocirúrgica: alta frequência (igual ou superior a 350khz) para corte monopolar e bipolar, coagulação monopolar e bipolar. potência mínima de corte de 350w. potência mínima de coagulação de 120w. possuir display que exiba todos os parâmetros e funções. necessário que tenha subdivisões para a visualização dos valores de corte e coagulação, cada um com uma tecla de acesso em seu respectivo lado. botão liga e desliga frontal. possuir memória para a programação mínima de 190 procedimentos. possuir sistema de monitorização automática, dosagem da potência entregue ao tecido de acordo com a impedância (resistência) e ajustar a potência imediatamente para o máximo rendimento com o mínimo dano tecidual e dispersão de calor às estruturas subjacentes; mínimo de 04 (quatro) efeitos de corte: corte com alto grau de hemostasia, corte com hemostasia moderada, corte com hemostasia mínima e corte bipolar, com aplicação específica para endoscopia (papilotomia e/ou polipectomia). modos de coagulação, no mínimo: coagulação suave, coagulação forçada, coagulação em spray. possuir sistema mínimo de segurança: checagem automática da placa do paciente, checagem da resistência entre a placa e o paciente, checagem de corrente de alta frequência. alimentação elétrica de 220v, ou bivolt automático. possuir proteção contra descargas de desfibrilador. acompanhar, pelo menos: carro móvel de transporte, kit para fixação do equipamento, cabo monopolar para instrumentos endoscópicos, pedal duplo de acionamento, 50 placas descartáveis bipartidas, cabo de conexão para placas descartáveis, autoclavável. demais itens indispensáveis ao pleno funcionamento do equipamento.

2.9. Deve ser compatível com módulo de bomba de infusão de alta pressão para uso em facas endoscópicas híbridas utilizadas em procedimentos de dissecação submucosa, para fins de facilitar a infiltração submucosa de soluções sem necessidade de troca de acessórios.

2.10. Coagulador de plasma de argônio, complementar ao item 1 acima descrito, e compatível com o mesmo, tipo mostrador mostrador de pressão/cilindro analógico ou digital, ajuste do fluxo de gás entre 2 e 10lpm, tipo válvula válvula de segurança de sobreprensão, pressão máxima pressão máx. entrada de gás de 2900psi, tensão 110/220v c/ seleção automática. fluxo de gás de, no mínimo, 0,1 a 8l/min. fluxo de irrigação automático. possuir propriedades de ignição mesmo em ajustes de saída de baixa energia. possuir teste automático de funcionamento. sistema de segurança para detectar vazamentos ou falta de gás. deve funcionar em conjunto com bisturi eletrônico. deve possuir pelo menos 3 modos de coagulação por plasma de argônio: forçado, preciso e pulsado. deve possuir regulação da potência aplicada sobre o tecido. peso máximo de 5kg. alimentação elétrica de 220v, ou bivolt automático. acompanhamento mínimo seguintes acessórios: cilindro de gás (recarregável), jogo de eletrodos para coagulação com gás (pelo menos 3 medidas), redutor de pressão de gases com sensor, kit para fixar equipamento, pedal de acionamento (se aplicável). demais itens indispensáveis ao pleno funcionamento do equipamento.

2.11. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.11.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos da a Seção de Gastroenterologia/Endoscopia Digestiva, deste hospital, objetivando a realização de procedimentos avançados de endoscopia digestiva (polipectomias, dissecações submucosas e ressecções mucosas), que ensejam uma melhor qualidade e maior segurança para o paciente

2.11.2. Trata-se de equipamento médico-hospitalar a ser utilizado nos procedimentos realizados na Gastroenterologia /Endoscopia Digestiva do HFA.

2.11.3 Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras do HFA, uma vez que se trata de insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuário

2.12. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.12.1 A aquisição do material solicitado visa atender às necessidades do setor e serão utilizados em procedimentos da Seção de Gastroenterologia/Endoscopia Digestiva do Hospital das Forças Armadas (HFA).

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

2.13.1 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 atendimentos 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.

2.13.2 Todos os materiais serão prontamente usados 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.

2.13.3 A quantidade solicitada foi baseada em procedimentos realizados pela Seção de Gastroenterologia/Endoscopia Digestiva em períodos anteriores

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Gastroenterologia do HFA	CHRISTINA PASSOS DE QUEIROZ - Cel Med EB

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

DA GARANTIA DO PRODUTO

4.1. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

4.1.2. A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

4.1.3. Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

4.1.4. Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem custo à Administração.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.2.1. Não se aplica.

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. O aparelho BISTURI ELETRÔNICO, TIPO MICROPROCESSADO (UNIDADE ELETROCIRÚRGICA) deve ter interface com o usuário no idioma Português;

4.6.1.1. Fornecimento de manual de operação atualizado, incluindo lista de peças e seus respectivos códigos, rotinas de calibração, manutenção e autoteste;

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

4.6.1.3. **12408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS:** Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

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

4.6.1.5. 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.

4.6.1.6. 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 neste Termo de Referência, na Lei nº 8.666/93 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.
- 4.8. O recebimento do objeto será feito:
- 4.9. Provisoriamente, para posterior comprovação da conformidade do mesmo com as especificações técnicas;
- 4.9.1. Definitivamente, por conferência das especificações exigidas no edital e, no verso das notas fiscais será colocado carimbo com dizeres DECLARO QUE O MATERIAL FOI ACEITO, CONFORME AS ESPECIFICAÇÕES DO EDITAL, datado e assinado pelo chefe da Seção de Gastroenterologia/Endoscopia Digestiva Alta e/ou substituto; e
- 4.9.2. O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final e poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência, na proposta e em tudo que couber, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.9.3. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do instrumental e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 4.9.4. Na hipótese da 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.
- 4.7.5. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do instrumento contratual.
- 4.7.6. O objeto do Termo de Referência deve atender às especificações constantes do item 1.1 (Especificações) acima, com a observância das seguintes prescrições:
- 4.7.7. Estar livre de qualquer ônus judicial ou extrajudicial;
- 4.7.8. Estar em perfeitas condições de uso;
- 4.7.9. Apresentar boa qualidade e estar pronto para ser utilizado, a partir da data da entrega do objeto na SAP e do aceite do servidor responsável pelo acompanhamento da execução do objeto;
- 4.7.10. Será rejeitado quando não atender às condições estabelecidas no Edital, seus Anexos e na proposta comercial apresentada pelo licitante vencedor;
- 4.7.11. Havendo vícios ou incompatibilidades no fornecimento, o licitante vencedor deverá corrigi-los no prazo determinado pelo HFA, sob pena de aplicação das sanções cabíveis;
- 4.7.12. Somente admitir-se-á a prorrogação do prazo para o fornecimento quando verificada a ocorrência de uma das hipóteses previstas nos incisos do § 1º do art. 57 da Lei nº 8.666/93, devendo ser adotado o procedimento previsto no § 2º do citado dispositivo legal, mediante solicitação expressa e formal do licitante vencedor antes de vencido o prazo original.
- 4.7.13. Os materiais deverão ser entregues em sua embalagem original contendo as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência, acompanhados de catálogos, dos manuais, de publicações com informações adicionais e certificados de autenticidade e de garantia, etc.
- 4.7.14. Relativamente ao disposto no presente item aplica-se também, subsidiariamente, no que couberem, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor.
- 4.7.15. Durante o período da garantia, os bens que apresentarem defeito devem ser reparados e/ou trocados em até 30 (trinta) dias, sem qualquer ônus para o HFA.
- 4.7.16. 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.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado

5.1.1. Das Soluções:

- 5.1.1.1. Solução 1 - Locação de Aparelho Bisturi Eletrônico Multiprocessado
- 5.1.1.2. Solução 2 - Encaminhamento para OCS - Organização Civil de Saúde, conveniadas.
- 5.1.1.3. Solução 3 - Aquisição de Aparelho Bisturi Eletrônico Multiprocessado

5.1.2. Da análise:

5.1.2.1. Solução 1 - Não atende, tendo em vista se tratar de uma solução de caráter temporário, a aquisição do Bisturi Eletrônico Multiprocessado se mostra a solução mais adequada, uma vez que o HFA necessita permanentemente de tal equipamento.

5.1.2.2. Solução 2 - Os encaminhamentos para clínicas conveniadas acabaria gerando mais gastos ao longo prazo tendo em vista os altos custos dos exames que seriam realizados, afetando também os limites financeiros disponíveis como créditos para Guias de Encaminhamentos dos conveniados.

5.1.2.3. Solução 3 - A Aquisição do Bisturi Eletrônico Multiprocessado atende à demanda, em razão de possibilitar procedimentos endoscópicos avançados, como a Miotomia Endoscópica Peroral e Ressecções Endoscópicas (Dissecção Submucosa e Mucosectomias), que colocam a necessidade de dispormos de uma unidade eletrocirúrgica avançada, com possibilidade de ajustes diferenciados para corte e coagulação, além de mecanismos de autoajuste de acordo com a leitura de impedância dos tecidos, refletindo em maior eficiência e em maior segurança para o paciente.

5.2. Das possíveis formas de contratação

5.2.1. Das Formas:

- 5.2.1.1. Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.
- 5.2.1.2. Forma 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.
- 5.2.1.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.2.2. Da análise:

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

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

5.2.2.3. Forma 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pela Divisão de Coordenação Administrativa e Financeira - DCAF, Subdivisão de Aquisições, Licitações e Contratos -SDALC e seus subordinados.

5.3. Da conclusão

5.3.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 3.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Aquisição de um aparelho BISTURI ELETRÔNICO, TIPO MICROPROCESSADO (UNIDADE ELETROCIRÚRGICA) que disponha de modos específicos que permitam a realização de procedimentos endoscópicos avançados terapêuticos com maior eficiência e segurança para o paciente.

6.2. O aparelho BISTURI ELETRÔNICO, TIPO MICROPROCESSADO (UNIDADE ELETROCIRÚRGICA) deverá ser instalado e montado pela empresa contratada em local disponibilizado pelo HFA, no qual consta o espaço físico previsto e adequado de infraestrutura, hidráulica, elétrica e alvenaria.

- 6.3. Para o correto dimensionamento e elaboração das propostas é recomendável, porém não obrigatório, que os licitantes realizem vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim.
- 6.4. O equipamento deverá ser acompanhado por manuais de operação e de serviço, incluídos diagramas e esquemas eletroeletrônicos, em língua portuguesa, inclusive em arquivo digital.
- 6.5. Deverá ser ofertado prazo de garantia mínima de 12 meses a partir da data da instalação, incluídas partes, peças, acessórios, inclusive os transdutores, bem como os serviços de manutenção preventiva e corretiva que ocorrerem no período.
- 6.6. Deverá fornecer, juntamente com a proposta, um catálogo com informações técnicas do equipamento a ser fornecido.
- 6.7. A proponente que não fornecer as informações acima citadas será automaticamente desclassificada.
- 6.8. As proponentes deverão cumprir em suas propostas com os requisitos mínimos aqui especificados e as propostas serão avaliadas de acordo com a pontuação alcançada no atendimento aos requisitos especiais de Suporte à Incorporação da Tecnologia e Recursos Tecnológicos ofertados.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	Descritivo do CatMAT	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
1	BISTURI ELÉTRICO, MODELO: RADIOFREQUÊNCIA E ULTRASSÔNICO, MODO DE OPERAÇÃO MONOPOLAR, POTÊNCIA MÁXIMA MONOPOLAR: DE 301 A 400 W, TIPO DE COAGULAÇÃO: COAGULAÇÃO, SPRAY E FULGURAÇÃO, TIPO DE CORTE: CORTE PURO E NO MÍNIMO 3 MISTOS, MODO DE OPERAÇÃO: BIPOLAR, MICRO E MACRO, OPCIONAIS: FUNÇÃO PULSAR, OUTROS	BISTURI ELETRÔNICO, TIPO MICROPROCESSADO (UNIDADE ELETROCIÚRGICA), TIPO CORTE AJUSTES INDEPENDENTES DE CORTE E COAGULAÇÃO, POTÊNCIA 400WATTS, COMPONENTES 1 PEDAL DUPLO, 1 CANETA PADRÃO, 1 CABO BIPOLAR, ACESSÓRIOS 1 CANETA COMANDO MANUAL, 1 PINO ADAPTADOR DE CANETA, ADICIONAIS 200 PLACAS DESCARTÁVEIS, 10 PONTAS DIVERSAS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS MANUAL FUNCIONAMENTO, GARANTIA, ASSISTÊNCIA TÉCNICA, GABINETE FECHADO. EQUIPAMENTO ADEQUADO PARA USO EM ENDOSCOPIA, EM PROCEDIMENTOS COMO PAPILOTOMIA, MUCOSECTOMIA E POLIPECTOMIA. DEVE SER ADEQUADO PARA RECEBER O MÓDULO DE COAGULAÇÃO POR PLASMA DE ARGÔNIO. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DA UNIDADE ELETROCIÚRGICA: ALTA FREQUÊNCIA (IGUAL OU SUPERIOR A 350KHZ) PARA CORTE MONOPOLAR E BIPOLAR, COAGULAÇÃO MONOPOLAR E BIPOLAR. POTÊNCIA MÍNIMA DE CORTE DE 350W. POTÊNCIA MÍNIMA DE COAGULAÇÃO DE 120W. POSSUIR DISPLAY QUE EXIBA TODOS OS PARÂMETROS E FUNÇÕES. NECESSÁRIO QUE TENHA SUBDIVISÕES PARA A VISUALIZAÇÃO DOS VALORES DE CORTE E COAGULAÇÃO, CADA UM COM UMA TECLA DE ACESSO EM SEU RESPECTIVO LADO. BOTÃO LIGA E DESLIGA FRONTAL. POSSUIR MEMÓRIA PARA A PROGRAMAÇÃO MÍNIMA DE 190 PROCEDIMENTOS. POSSUIR SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO AUTOMÁTICA, DOSAGEM DA POTÊNCIA ENTREGUE AO TECIDO DE ACORDO COM A IMPEDÂNCIA (RESISTÊNCIA) E AJUSTAR A POTÊNCIA IMEDIATAMENTE PARA O MÁXIMO RENDIMENTO COM O MÍNIMO DANO TECIDUAL E DISPERSÃO DE CALOR ÀS ESTRUTURAS SUBJACENTES; MÍNIMO DE 04 (QUATRO) EFEITOS DE CORTE: CORTE COM ALTO GRAU DE HEMOSTASIA, CORTE COM HEMOSTASIA MODERADA, CORTE COM HEMOSTASIA MÍNIMA E CORTE BIPOLAR, COM APLICAÇÃO ESPECÍFICA PARA ENDOSCOPIA (PAPILOTOMIA E/OU POLIPECTOMIA). MODOS DE COAGULAÇÃO, NO MÍNIMO: COAGULAÇÃO SUAVE, COAGULAÇÃO FORÇADA, COAGULAÇÃO EM SPRAY. POSSUIR SISTEMA MÍNIMO DE SEGURANÇA: CHECAGEM AUTOMÁTICA	459789	UND	R\$ 176.435,60	01	R\$ 176.435,60

	<p>COMPONENTES: ALARME, MEMÓRIA, COMPATIBILIDADE: COMPATÍVEL C, COAGULADOR ARGÔNIO</p>	<p>DA PLACA DO PACIENTE, CHECAGEM DA RESISTÊNCIA ENTRE A PLACA E O PACIENTE, CHECAGEM DE CORRENTE DE ALTA FREQUÊNCIA. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA DE 220V, OU BIVOLT AUTOMÁTICO. POSSUIR PROTEÇÃO CONTRA DESCARGAS DE DESFIBRILADOR. ACOMPANHAR, PELO MENOS: CARRO MÓVEL DE TRANSPORTE, KIT PARA FIXAÇÃO DO EQUIPAMENTO, CABO MONOPOLAR PARA INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS, PEDAL DUPLO DE ACIONAMENTO, 50 PLACAS DESCARTÁVEIS BIPARTIDAS, CABO DE CONEXÃO PARA PLACAS DESCARTÁVEIS, AUTOCLAVÁVEL. DEMAIS ITENS INDISPENSÁVEIS AO PLENO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO. DEVE SER COMPATÍVEL COM MÓDULO DE BOMBA DE INFUSÃO DE ALTA PRESSÃO PARA USO EM FACAS ENDOSCÓPICAS HÍBRIDAS UTILIZADAS EM PROCEDIMENTOS DE DISSECÇÃO SUBMUCOSA, PARA FINS DE FACILITAR A INFILTRAÇÃO SUBMUCOSA DE SOLUÇÕES SEM NECESSIDADE DE TROCA DE ACESSÓRIOS.</p>					
2	<p>COAGULADOR POR PLASMA DE ARGÔNIO, TIPO MOSTRADOR: PAINEL C, MOSTRADOR E AJUSTE DIGITAL, AJUSTE: AJUSTE DO FLUXO DE GÁS ATÉ 10 L/M, TIPO VÁLVULA: VÁLVULA DE SEGURANÇA DE SOBREPRESSÃO, PRESSÃO MÁXIMA: PRESSÃO MÁXIMA ENTRADA DE GÁS CERCA DE 29 PSI, TIPO USO: USO C, BISTURI ELÉTRICO</p>	<p>COAGULADOR DE PLASMA DE ARGÔNIO, COMPLEMENTAR AO ITEM 1 ACIMA DESCRITO, E COMPATÍVEL COM O MESMO, TIPO MOSTRADOR MOSTRADOR DE PRESSÃO/CILINDRO ANALÓGICO OU DIGITA L, AJUSTE AJUSTE DO FLUXO DE GÁS ENTRE 2 E 10IPM, TIPO VÁLVULA VÁLVULA DE SEGURANÇA DE SOBREPRESSÃO, PRESSÃO MÁXIMA PRESSÃO MÁX. ENTRADA DE GÁS DE 2900PSI, TENSÃO 110/220V C/ SELEÇÃO AUTOMÁTICA. FLUXO DE GÁS DE, NO MÍNIMO, 0,1 A 8L/MIN. FLUXO DE IRRIGAÇÃO AUTOMÁTICO. POSSUIR PROPRIEDADES DE IGNIÇÃO MESMO EM AJUSTES DE SAÍDA DE BAIXA ENERGIA. POSSUIR TESTE AUTOMÁTICO DE FUNCIONAMENTO. SISTEMA DE SEGURANÇA PARA DETECTAR VAZAMENTOS OU FALTA DE GÁS. DEVE FUNCIONAR EM CONJUNTO COM BISTURI ELETRÔNICO. DEVE POSSUIR PELO MENOS 3 MODOS DE COAGULAÇÃO POR PLASMA DE ARGÔNIO: FORÇADO, PRECISO E PULSADO. DEVE POSSUIR REGULACÃO DA POTÊNCIA APLICADA SOBRE O TECIDO. PESO MÁXIMO DE 5KG. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA DE 220V, OU BIVOLT AUTOMÁTICO. ACOMPANHAMENTO MÍNIMO SEGUINTE ACESSÓRIOS: CILINDRO DE GÁS (RECARREGÁVEL), JOGO DE ELETRODOS PARA COAGULAÇÃO COM GÁS (PELO MENOS 3 MEDIDAS), REDUTOR DE PRESSÃO DE GASES COM SENSOR, KIT PARA FIXAR EQUIPAMENTO, PEDAL DE ACIONAMENTO (SE APLICÁVEL). DEMAIS ITENS INDISPENSÁVEIS AO PLENO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO.</p>	459733	UND	R\$ 93.957,60	01	R\$ 93.957,60

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 270.393,20

8.1. Os valores constantes da tabela inserida no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 4085020

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. O aparelho BISTURI ELETRÔNICO, TIPO MICROPROCESSADO (UNIDADE ELETROCIRÚRGICA) **trata-se de um único item**, composto de diversos equipamentos compatíveis entre si, cujo funcionamento de um componente depende do acionamento de outro, uma vez que cada item possui um função específica.

9.2. Geralmente os itens são cotados separadamente, objetivando que organizações de saúde que já possuam o referido sistema possam adquirir itens separadamente para reposição de componentes deste sistema que venham a sofrer avarias e que não seja passível sua manutenção corretiva.

9.3. Muito embora haja a possibilidade de que os itens que compõem o BISTURI ELETRÔNICO, TIPO MICROPROCESSADO (UNIDADE ELETROCIRÚRGICA) possam ser comercializados separadamente no mercado, na primeira compra deste equipamento recomenda-se que sua aquisição seja feita em conjunto, visto que há necessidade de que tais itens sejam compatíveis entre si; o que requer necessariamente que sejam da mesma marca e modelo, a fim de certificar seu perfeito e adequado funcionamento; não comprometendo sua instalação, garantia, assistência técnica e manutenção preventiva.

9.4. Nesse sentido, recomenda-se o não parcelamento da aquisição, porém, a critério da administração, pode-se optar pela melhor forma de aquisição visando melhor utilização dos recursos públicos.

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/serviços a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Instrução Normativa SG/ME nº 1, de 10 de janeiro de 2019, nos seguintes itens:

ITEM ETP	ITEM PAC
1	18

11.2. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão da Farmácia deste Hospital, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades a que se destina o HFA.

11.3. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei nº 8.666/93.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O uso da tecnologia do BISTURI ELETRÔNICO, TIPO MICROPROCESSADO (UNIDADE ELETROCIRÚRGICA) é destinado para procedimentos endoscópicos avançados, como a Miotomia Endoscópica Peroral e Ressecções Endoscópicas (Dissecção Submucosa e Mucosectomias), que colocam a necessidade de dispormos de uma unidade eletrocirúrgica avançada, com possibilidade de ajustes diferenciados para corte e coagulação, além de mecanismos de autoajuste de acordo com a leitura de impedância dos tecidos, refletindo em maior eficiência e em maior segurança para o paciente.

12.2. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Quanto às adequações, por se tratar de aparelho BISTURI ELETRÔNICO, TIPO MICROPROCESSADO (UNIDADE ELETROCIRÚRGICA), não há necessidade de adequação de área física. A climatização necessária é a atual, suficiente para manter o equipamento em ótimas condições de funcionamento. O carro móvel para transporte (ou estante) que acompanha o equipamento já basta para acondicionar todos os itens

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 neste Termo de Referência estão de acordo com no Art. 3º da Lei nº. 8.666/93, com redação dada pela Lei nº. 12.349, de 2010; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012; Art. 5º do Decreto nº. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Incisos II, III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010; Art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e subsidiariamente a Lei nº. 9.985, de 18 de julho de 2000;

14.1.2. A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto no artigo 3º da Lei nº 8.666/93 e Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

14.1.3. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

14.1.4. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

14.1.5. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

14.1.6. De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

14.1.7. Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.

14.1.8. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar produtos que atendam aos seguintes critérios de sustentabilidade:

14.1.8.1. que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

14.1.8.2. 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;

- 14.1.8.3. 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
- 14.1.8.4. 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);
- 14.1.8.5. use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;
- 14.1.8.6. adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;
- 14.1.8.7. observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- 14.1.8.8. forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;
- 14.1.8.9. realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
- 14.0.8.10. realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;
- 14.0.8.11. respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e
- 14.0.8.12. preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

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 por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, muitas delas portadoras de cânceres do aparelho digestivo, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas ou implicar na oferta de tratamentos inadequados e mais arriscados. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes e servidores envolvidos no atendimento, cujo diagnóstico e tratamento necessitam do equipamento elencado.

16. Responsáveis

MANOEL NASCIMENTO AQUINO - CEL MED
Chefe da Divisão de Medicina

CHRISTINA PASSOS DE QUEIROZ - CEL MED EB
Chefe da Seção Gastroenterologia/ Endoscopia Digestiva Alta

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 10.124 de 20 de setembro de 2019.

ALEXANDRE MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES
Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas