

Estudo Técnico Preliminar - 93/2022

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.003371/2022-62

2. Descrição da necessidade

2.1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.1.1. A abertura do atual processo de aquisição tem por finalidade viabilizar a aquisição do Conjunto de Bisturi de alta frequência justificada pela necessidade do HFA realizar tratamento menos agressivo, mais preciso e mais seguro, que suas possibilidades atuais, das lesões de colo do útero, vagina e vulva, em nível ambulatorial, principalmente durante os procedimentos diagnósticos e terapêuticos de colposcopias e/ou histeroscopias onde o Bisturi de Alta Frequência é utilizado. As excisões na frequência de Megahertz (MHz) trazem menos dano tecidual contíguo, mais segurança, menor trauma cirúrgico e menor tempo de recuperação. Além da justificativa acima o HFA passa a oferecer tratamento para atrofia urogenital e incontinência urinária para aquele grupo de pacientes com contraindicação de cirurgias convencionais ou de terapias hormonais por outras patologias de base limitantes que as impedem, hoje, de receber qualquer assistência nessa área. Esta aquisição ainda possibilitará tratamento alternativo para pacientes com queixas crônicas de ressecamento vaginal, prurido vulvar crônico, dor e limitação às relações sexuais.

2.1.2. Trata-se de equipamentos a serem utilizados nos procedimentos realizados na Seção de Ginecologia do HFA. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras no HFA, uma vez que se tratam de equipamentos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os objetos de que trata este, tem sua importância por se tratar de equipamentos imprescindíveis a serem empregados nos diagnósticos e tratamentos, cuja ausência poderá comprometer o resultado final da assistência proposta. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos equipamentos ora solicitados.

2.2. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.2.1. A aquisição dos equipamentos solicitados visa atender as necessidades do setor e serão utilizados em procedimentos ginecológicos de pacientes que necessitam de tratamento no Hospital das Forças Armadas (HFA), ampliando o número de atendimentos, agilidade na resolução das patologias diagnosticadas, incremento na satisfação do usuário, aumento da qualidade da assistência prestada, magnificação dos resultados positivos para a Seção de Ginecologia e Obstetrícia e para o HFA

2.2.2. O sucesso do processo de aquisição vai ampliar e qualificar a realização da atenção em saúde desde o nível primário ao terciário em Ginecologia e Obstetrícia, assim como o tratamento mais adequado e resolutivo das pacientes, evitando o encaminhamento para hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

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

2.3.1. As quantidades solicitadas dos materiais estão ajustadas às necessidades atuais, e ao novo modelo de gestão do HFA, no intuito de aumento na demanda de atendimentos, visando a excelência o cuidado prestado aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem às expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.3.2. Todos materiais serão usados tão logo estejam disponíveis. Há previsão de uso imediato para todos os objetos conforme a demanda habitualmente grande para procedimentos ginecológicos. Os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais, atendendo a demanda de centro cirúrgico e de ambulatorios.

2.3.3. A quantidade solicitada baseia-se nas necessidades atuais, nos equipamentos existentes e na necessidade de equipamentos de excelência para serem utilizados a pronto emprego, viabilizando assim, tratamentos de qualidade e excelência aos nossos usuários.

2.3.4. Os equipamentos que são objetos desta aquisição serão empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá postergar os tratamentos planejados ou gerar encaminhamentos, além da necessidade de uso imediato. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos equipamentos ora solicitados.

2.3.5. Relação Demanda x Quantidade do material consumido: Atualmente não possuímos o material a ser licitado neste nosocômio, configurando primeira aquisição.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Ginecologia e Obstetrícia	Maj Med Roseane de Oliveira Correa

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

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

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

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

4.1.4. 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.

4.1.5. Por se tratar de aquisição de material permanente, não há prazo de validade estipulado e os materiais serão utilizados por toda sua vida útil.

4.2. O FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.2.1. Não se aplica.

4.3. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.3.1. Não se aplica.

4.4. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.4.1. Não há necessidade de amostra para este item.

4.4.2. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

4.4.3.1. **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.

4.4.3.2. O prazo estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada em até 48 (quarenta e oito horas) antes da data da entrega, e formalmente aceita pela Autoridade Competente.

4.4.3.3. Caberá à Seção de Almoxarifado com o auxílio do setor solicitante, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceito dos materiais conforme as especificações do termo de Referência.

4.5. 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.

4.5.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

4.5.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.5.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.5.3.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.5.5. **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.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Das soluções:

5.1.1. Solução 1 - Encaminhar para rede particular os pacientes internados e ambulatoriais que demandam por exames de conização e CAF e demais tratamentos citados

5.1.2. Solução 2 - Contratar empresa terceirizada para realização dos exames de conização e CAF e demais tratamentos citados

5.1.3. Solução 3 - Aquisição do material solicitado

5.2. Da análise:

5.2.1. Solução 1 - Economicamente não é mais vantajoso para a Administração, pois o custo dos exames na rede particular é mais elevado

5.2.2. Solução 2 - Economicamente não é mais vantajoso para a Administração, pois não aproveita a mão de obra dos profissionais do HFA, não aprimora os conhecimentos da equipe médica de carreira, além de demandar um alto aporte financeiro para suportar o contrato

5.2.3. Solução 3 - Economicamente é mais vantajoso para a Administração, pois o custo-benefício da aquisição torna-se menor que as opções anteriores

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 Forma 3 para execução da solução 3.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Aquisição de Material Médico Hospitalar para a Seção de Ginecologia e Obstetrícia, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

6.1.1. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

6.1.2. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

6.1.3. Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
1	<p>BISTURI, ALTA FREQUÊNCIA, BIPOLAR</p> <p>Bisturi eletrônico tipo volatização celular por alta frequência, micro processado com bipolar para micro e macro coagulações, com frequência de atividade eletromagnética de no mínimo 50 / 60Hz, placa com função de monitoramento de placa com alarme sonoro e visual, associado, com conjunto único, a um sistema de vaporização / disparos fracionados em tecidos por ondas de radiofrequência, disparos de pulsos de energia eletromagnética em ciclos de no mínimo 5HZ a 80Hz, bivolt com seletor automático de tensão, cabo e manual de instruções. O equipamento deve ser compatível com o aspirador de vapores, com dupla filtragem (H.E.</p>	459837	UND	R\$ 37.000,00	02	R\$ 74.000,00

P.A. e carvão ativado), modelo EQAS0003 (já existente neste nosocômio).					
---	--	--	--	--	--

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 74.000,00

8.1. Os valores constantes da tabela inserida no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: (4768794)

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 necessário realizar processo para contratação de empresa especializada na manutenção do item.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O equipamento a ser adquirido encontra-se previsto no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme ORDEM DE SERVIÇO N° 7/2020/APG/CMT LOG HFA/HFA/SEPESD /SG-MD, de 14/09/2020, que estabelece procedimentos para a confecção do plano de aquisições e contratações (PAC) no âmbito do Hospital das Forças Armadas para o ano de 2021/2022, no seguinte item como prioridade n° 33, Direção Técnica de Saúde, Folha 23, do Adt DCAF n° 37 ao BI/HFA n° 246, de 30 de dezembro de 2021.

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

11.3. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar n° 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei n° 8.666/93.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A aquisição destes itens permitirá realizar tratamento menos agressivo, mais preciso e mais seguro, das lesões pré malignas de colo do útero, vagina e vulva, em nível ambulatorial e cirúrgico, principalmente durante os procedimentos diagnósticos e terapêuticos de patologias do trato genital inferior e colposcopias, onde o Bisturi de Alta Frequência é utilizado. As excisões na frequência de Megahertz (MHz) trazem cortes precisos, menor dano tecidual contíguo, mais segurança, menor trauma cirúrgico, ao mesmo tempo que promove hemostasia (coagulação do sangue) e menor tempo de recuperação pós operatória. Também oferece tratamento para atrofia urogenital e incontinência urinária para aquele grupo de pacientes com contra-indicação de cirurgias convencionais ou de terapias hormonais por outras patologias de base limitantes que as impedem, hoje, de receber qualquer assistência nessa área. Esta aquisição ainda possibilitará tratamento alternativo para pacientes com patologias vaginais e vulvares crônicas (líquen e neoplasia intraepitelial vaginal), queixas crônicas de ressecamento vaginal, prurido vulvar crônico, dor e limitação às relações sexuais. Além de todos os benefícios citados é importante ressaltar o menor custo de procedimentos por alta frequência, em sua maioria realizados de forma ambulatorial.

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. 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. Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma adequação.

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.

15.2 Justificativa

15.2.1 A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de equipamentos a serem empregados no tratamento de pessoas, 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. Resta claro que há significativas vantagens técnicas e econômicas, acima arroladas, para a administração e seus beneficiários.

16. Responsáveis

LEONARDO BEZERRA - CEL MED EB

Chefe da Divisão de Medicina

ROSEANE DE OLIVEIRA CORREA - MAJ MED

Chefe da Seção de Ginecologia e Obstetrícia

BRIG MED - GERALDO JOSÉ RODRIGUES

Diretor Técnico de Saúde

Aprovo o Estudo Técnico Preliminar, nos termos do inciso II, do Art. 14, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019.

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES - CEL R/1 EB

Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas