



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA-GERAL
SECRETARIA DE PESSOAL, ENSINO, SAÚDE E DESPORTO
HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Instrução Normativa Nº 40, de 22 de maio de 2020

1. **INFORMAÇÕES BÁSICAS**

Divisão:	Divisão de Enfermagem	Unidade Solicitante:	Seção de Enfermagem da CME
----------	-----------------------	----------------------	----------------------------

Responsável:	Fernanda Aparecida de Almeida Soares Silva		
Telefone (ramal):	2159	E-mail:	cmehfa@gmail.com

2. **DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE ("I", ART. 7º)**

2.1. **JUSTIFICATIVA E OBJETIVO**

2.1.1. 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.

2.1.2. A contratação dos serviços de manutenção aqui solicitada tem como objetivo manter o funcionamento efetivo do esterilizador por Plasma de Peróxido de Hidrogênio STERRAD 100S, utilizado no reprocessamento de artigos críticos termossensíveis. Para tal, também são executados os serviços de Qualificação de Desempenho e Validação dos processos, a fim de atender à legislação que regulamenta as Centrais de Material e Esterilização - RDC nº 15/2012.

2.1.3. A manutenção periódica do esterilizador previne interrupção de seu funcionamento, uma vez que viabiliza a substituição de componentes desgastados pelo uso, e possibilita o reparo do equipamento.

2.1.4. O contrato de manutenção do Esterilizador por Plasma de Peróxido de Hidrogênio STERRAD 100S, nº 11/2016, atualmente vigente, expira em 24/07/2021, não permitindo novas prorrogações contratuais.

2.1.5. A presente contratação adotará como regime de execução a **Empreitada por Preço Unitário**, pois são serviços realizados em quantidade e podem ser mensurados por unidades de medida, cujo valor total do contrato é o resultante da multiplicação do preço unitário pela quantidade e tipos de unidades contratadas.

2.2. **RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO**

2.2.1. A contratação dos serviços de manutenção aqui solicitada tem como objetivo manter o funcionamento efetivo do esterilizador por Plasma de Peróxido de Hidrogênio STERRAD 100S, utilizado no reprocessamento de artigos críticos termossensíveis. Para tal, também são executados os serviços de Qualificação de Desempenho e Validação dos processos, a fim de atender à legislação que regulamenta as Centrais de Material e Esterilização - RDC nº 15/2012.

2.2.2. O sucesso do processo licitatório viabilizará a esterilização de materiais termossensíveis necessários à realização de procedimentos cirúrgicos, assistenciais e de diagnóstico, garantindo uma assistência segura e o ensejo da racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

2.2.3. A falta de uma manutenção constante de forma preventiva e corretiva gera interrupção na prestação dos serviços de esterilização de materiais termossensíveis como a interrupção de procedimentos cirúrgicos, procedimentos ambulatoriais, UTI e Clínicas.

2.2.4. As principais vantagens e necessárias para a aquisição dessa manutenção são:

- a) contratação de empresa de serviços autorizada pelo fabricante garante importantes vantagens, dentre elas:
- b) Suporte técnico com equipe formada por Engenheiros e Tecnólogos do fabricante;
- c) Rígido no atendimento às normas técnicas (RDC 15/2012);
- d) Garantia de Peças de Reposição Originais, visando evitar acidentes de magnitude imprevisível com fornecimento de peças não originais ou recomendadas pelo fabricante, que podem trazer riscos e consequências para o funcionamento conforme projeto e também para operadores;
- e) Estoque de peças a pronta entrega;
- f) Restabelecimento do funcionamento dos equipamentos em menor tempo;
- g) Inspeção e ajustes periódicos, mantendo a performance, o rendimento e a precisão dos equipamentos, garantindo assim a qualidade do serviço;
- h) Mantém a originalidade do equipamento;
- i) Treinamento operacional do equipamento para obter melhor desempenho/rendimento;
- j) Prolongamento da vida útil do equipamento;
- k) A garantia e a segurança do equipamento é mantida.

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

2.3.1. A contratação alinha-se com o novo modelo de gestão do HFA no intuito de aumento na demanda de atendimentos a pacientes, como aumento do número de atendimentos, dentre outros atendimento de urgência/emergências, visando a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.3.2. Há previsão de utilização imediata do serviço descrito no objeto, tendo em vista que o contrato vigente de manutenção encerra-se em 24/07/2021. Os itens solicitados estão realisticamente ajustados às necessidades atuais, considerando ainda o aumento de atendimentos em virtude da pandemia por COVID-19.

2.3.3. Tendo em vista a validade do contrato vigente, 24/07/2021, a contratação do serviço descrito no objeto visa atender às necessidades desta Seção pelo período de 01 (um) ano podendo ser prorrogado por até 05 (cinco) anos.

2.3.4. Visa à redução de riscos a saúde, higiene e segurança, estabelece que é direito de todos um ambiente de trabalho em condições propícias por se tratar de serviço indispensável à assistência à saúde nas unidades de Pronto Atendimento Médico, Internação, Centro Cirúrgico, Ambulatórios, Centros de Diagnóstico e UTI. A aquisição visa atender a iminente demanda deste Hospital, visando a proteção integral à vida dos pacientes em tempos de epidemia mundial.

2.3.5. Relação Demanda x Quantidade da Prestação de Serviços:

Item	Especificações (Descritivo do Material)	Contrato 11/2016 Primeira Parcela	Contrato 11/2016 Segunda Parcela	Contrato 11/2016 Terceira Parcela	Contrato 11/2016 Quarta Parcela	Contrato 11/2016 Quinta Parcela
01	Manutenção aparelhos médicos - hospitalares - Contratação de Empresa Especializada para Manutenção do Equipamento de Esterilização de Material Hospitalar por Plasma de Peróxido de Hidrogênio (STERRAD 100S) com Seladora HS800 – Equipamento próprio do HFA da marca: Advanced Esterilization Products (ASP).	Primeiro Termo Aditivo do Contrato 11/2016 (0633557)	Segundo Termo Aditivo do Contrato 11/2016 (1149608)	Terceiro Termo Aditivo do Contrato 11/2016 (1737427)	Quarto Termo Aditivo do Contrato 11/2016 (2442742)	Quinto Termo Aditivo do Contrato 11/2016 (2969500)

3. ÁREA REQUISITANTE

3.1. Conforme estudos preliminares, a Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização tem Contrato Vigente até o mês de julho/2021.

3.2. A Empresa contratada ao realizar as manutenções, tanto preventivas como corretivas, deverá fornecer todas as peças necessárias para a solução de qualquer problema apresentado, pois trata-se de manutenção em modalidade GOLD, que confere cobertura total às manutenções preventivas e corretivas, com inclusão de mão-de-obra e peças, mantendo assim o bom funcionamento do equipamento e a segurança do processo de esterilização deste nosocômio. As peças devem ser fabricadas e fornecidas por empresas autorizadas pelo fabricante.

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO ("II", ART. 7º)

4.1. A contratação deverá ser via Inexigibilidade, conforme Art. 25 da Lei 8666, considerando o anexo ASP Exclusividade de Serviços (SEI 3103126) em que o fabricante manifesta a autorização e exclusividade para fornecer spare parts, serviços de instalação, verificação de conformidade, manutenção preventiva, manutenção corretiva, qualificação de instalação, operacional e de desempenho no Brasil para os equipamentos Sistemas STERRAD® e demais produtos da linha STERRAD®

a) contratação de empresa de serviços autorizada pelo fabricante garante importantes vantagens, dentre elas:

b) Suporte técnico com equipe formada por Engenheiros e Tecnólogos do fabricante;

c) Rigor no atendimento às normas técnicas da RDC 15/2012;

d) Garantia de Peças de Reposição Originais, visando evitar acidentes de magnitude imprevisível com fornecimento de peças não originais ou recomendadas pelo fabricante, que podem trazer riscos e consequências para o funcionamento conforme projeto e também para operadores;

e) Estoque de peças a pronta entrega;

f) Restabelecimento do funcionamento dos equipamentos em menor tempo;

g) Inspeção e ajustes periódicos, mantendo a performance, o rendimento e a precisão dos equipamentos, garantindo assim a qualidade do serviço;

h) Mantém a originalidade dos equipamentos;

i) Treinamento operacional dos equipamentos para obter melhor desempenho/rendimento;

j) Prolongamento da vida útil dos equipamentos;

k) A garantia e a segurança dos equipamentos são mantidas.

4.2. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.2.1. 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.

4.2.2. A empresa fornecedora dos Serviços será responsável pela substituição, troca ou reposição das peças porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

4.2.3. Na substituição de peças defeituosas, a reposição será por outra com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

4.2.4. Os serviços deverão ter a garantia mínima de 90 (noventa) dias e as peças deverão ter 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.

4.3. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.3.1. Não se aplica.

4.4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO GRUPO

4.4.1. Não se aplica.

4.5. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.4.1. A empresa Advanced Sterilization Products Distribuição e Comércio de Produtos para Saúde Ltda, conforme declaração anexa, possui autorização e exclusividade para fornecer spare parts, serviços de instalação, verificação de conformidade, manutenção preventiva, manutenção corretiva, qualificação de instalação, operacional e de desempenho no Brasil para os equipamentos Sistemas STERRAD e demais produtos da linha STERRAD.

4.5.1. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.5.2. Não se aplica.

4.6. LEVANTAMENTO DE MERCADO ("III", ART. 7º)

4.7. Das soluções:

4.7.1. Solução 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão

4.7.2. Solução 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

4.7.3. Solução 3 - Realizar licitação própria.

4.8. **Da análise:**

4.8.1. Solução 1 - Não foram encontradas Atas para realização de adesão.

4.8.2. Solução 2 - Não há Pregões para registrar intenção de Registro de Preços junto a outro órgão.

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

4.9. **Da conclusão:**

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

5. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO ("IV", ART. 7º)**

5.1. A Contratação de empresa prestadora de serviços de manutenção do Equipamento STERRAD 100S para a Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização, destinada a atender às necessidades de utilização de produtos para saúde reprocessados em todas as unidades assistências do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

5.2. A necessidade foi demonstrada no item 2.2. Razão da Necessidade de Aquisição do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

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

5.4. Foram analisadas as possíveis soluções no item 4.7. do presente ETP.

6. **ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES ("V", ART. 7º)**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO CATMAT	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO (Mensal)	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL (Ano)
1	Manutenção aparelhos médicos - hospitalares - Contratação de Empresa Especializada para Manutenção do Equipamento de Esterilização de Material Hospitalar por Plasma de Peróxido de Hidrogênio (STERRAD 100S) com Seladora HS800 – Equipamento próprio do HFA da marca: Advanced Sterilization Products (ASP).	Manutenção aparelhos médicos - hospitalares	5428	UND	R\$ 5.879,00	01	R\$ 70.548,00

7. **ESTIMATIVA DO VALOR ("VI", ART. 7º)**

7.1. Os valores constantes da tabela presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI (3111442).

8. **JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO ("VII", ART. 7º)**

8.1. Não há necessidade de parcelamento da solução.

9. **CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES ("VIII", ART. 7º)**

9.1. Não se aplica.

10. **ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO ("IX", ART. 7º)**

10.1. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão de Enfermagem 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.

10.2. 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. **RESULTADOS PRETENDIDOS ("X", ART. 7º)**

11.1. 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 serviços que garantirão o fornecimento de materiais reprocessados 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 de produtos para saúde reprocessados com segurança e qualidade.

12. **PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS ("XI", ART. 7º)**

12.1. Por se tratar de contratação de serviços e como o equipamento já se encontra instalado, não se faz necessária nenhuma adequação.

13. **POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS ("XII", ART. 7º)**

13.1. Nas aquisições e contratações governamentais, deve ser dada prioridade para produtos reciclados e recicláveis e para bens, serviços e obras que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis (artigo 7º, XI, da Lei nº 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos), devendo ser observadas, ainda, as Instruções Normativas SLTI/MPOG ns. 01/2010 e 01/2014, bem como os atos normativos editados pelos órgãos de proteção ao meio ambiente. Nesse sentido pode ser consultado o Guia Prático de Licitações Sustentáveis do CJU/SP para uma lista de objetos abrangidos por disposições normativas de caráter ambiental.

13.2. Uma vez exigido qualquer requisito ambiental na especificação do objeto, deve ser prevista a forma de comprovação de seu respectivo cumprimento na fase de aceitação da proposta, por meio da apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por outro meio de prova que ateste que o bem fornecido atende às exigências (§ 1º do art. 5º da citada Instrução Normativa).

13.3. A CONTRATADA deverá utilizar peças e componentes de reposição certificadas pelo Inmetro, de acordo com a legislação vigente, se for o caso.

13.4. A CONTRATADA deverá fazer o descarte de peças e materiais em observância à política de responsabilidade ambiental do governo federal. A contratada deverá obedecer às normas técnicas, de saúde, de higiene, e de segurança do trabalho, por ocasião da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, de acordo com as normas do Ministério do Trabalho e Emprego.

13.5. A CONTRATADA deverá fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários para a execução dos serviços.

13.6. Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA - NR 9.

13.7. Licença Sanitária.

14. **DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE ("XIII", ART. 7º)**

14.1. A equipe de planejamento da contratação entende ser VIÁVEL e RAZOÁVEL a contratação da solução demandada conforme as análises acima.

14.2. **Justificativa**

14.2.1. A presente contratação é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de manutenção de equipamento, visando à redução de riscos a saúde, higiene e segurança, estabelece que é direito de todos um ambiente de trabalho em condições propícias por se tratar de um equipamento que processa itens de

grande demanda, indispensáveis aos usuários deste hospital.

15. **RESPONSÁVEIS**

DIVISÃO	REQUISITANTE
De acordo:	Solicito:
ROSANA LEITE TROJAN - Ten Cel Chefe da Divisão de Enfermagem CPF: 019.249.377-94	FERNANDA APARECIDA DE ALMEIDA SOARES SILVA Chefe da Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização CPF: 059.919.676-95
DIRETORIA ENQUADRANTE	
Ratifico:	
SÉRGIO AUGUSTO MONTEIRO PINHEIRO - Cel Med EB Diretor Técnico de Saúde CPF: 456.770.001-59	
AUTORIDADE COMPETENTE	
Aprovo:	
KLADSON TAUMATURGO FARIAS - Cel Inf Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas CPF: 021.332.057-64	



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Aparecida de Almeida Soares, Chefe**, em 05/04/2021, às 10:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Elisandra da Silva Nunes, Chefe Substituto**, em 05/04/2021, às 14:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Augusto Monteiro Pinheiro, Respondendo pela Direção**, em 07/04/2021, às 11:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Kladson Taumaturgo Farias, Ordenador(a) de Despesas**, em 08/04/2021, às 13:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.defesa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, o código verificador **3408518** e o código CRC **A447AC32**.