



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 CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO
----------	-----------------------	----------------------	--

Responsável:	FERNANDA APARECIDA DE ALMEIDA SOARES SILVA		
Telefone (ramal):	3966-2159	E-mail:	cmehfa@gmail.com

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

2.1. Aquisição de agente esterilizante para utilização de equipamento esterilizador por Peróxido de Hidrogênio para a Seção de Enfermagem da CME visando atender as necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. A Central de Material e Esterilização (CME) é caracterizada como uma unidade de assistência indireta e de apoio técnico para o cuidado ao paciente. A RDC Nº 15/2012 (ANVISA), que regulamenta os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, define a CME como uma unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde, o que consiste no conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras do serviço de saúde. Desta forma, a CME tem por missão prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de produtos para saúde (PPS) reprocessados, garantindo a quantidade e a qualidade necessárias para uma assistência segura.

2.2.2. Nesse contexto, a aquisição de materiais de consumo, imprescindíveis ao bom andamento do serviço, ocupa um papel de destaque na assistência à saúde que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos usuários, tendo em vista que o processamento de produtos para saúde requer estrutura e recursos necessários aos processos de trabalho.

2.2.3. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar essas condições necessárias para a realização de procedimentos relacionados ao reprocessamento, garantindo o fornecimento de materiais estéreis às diversas unidades assistenciais do HFA.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. A aquisição do material solicitado visa atender às necessidades da Seção para o período de 01 (um) ano. Trata-se de materiais utilizados no reprocessamento de produtos para saúde utilizados em pacientes que necessitam de atendimento neste nosocômio.

2.3.2. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a prestação de uma assistência à saúde segura e livre de danos, no que diz respeito à disponibilidade de produtos para saúde reutilizáveis às unidades assistenciais.

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

2.4.1. A aquisição 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 leitos da UTI, dentre outros atendimentos, 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.

2.4.2. O Sistema de Registro de Preços permitirá ao HFA realizar as aquisições decorrentes conforme a sua demanda, que, por se tratar de material de saúde, pode variar em razão de sazonalidade das enfermidades, disponibilidade de pessoal e equipamentos e outros fatores.

2.4.3. A SECME dispõe de estoques suficientes para utilização dos referidos materiais até o mês de Fevereiro/2022.

2.4.4. A quantidade solicitada foi baseada no consumo registrado no ano de 2021, quando foi iniciado o funcionamento do equipamento.

2.4.5. Por tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, 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 materiais ora licitados, a aquisição dará na modalidade de Nota de Empenho tipo Global, em quantidades parceladas.

2.4.6. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Consumo 2021	Quantidade Solicitada
1	Peróxido de Hidrogenio 50%. Frascos de 150 ml. Apresentação caixa com 06 frascos. Compatível com esterilizador a Peróxido de Hidrogênio 105 litros V02 MARCA: BAUMER.	frascos de 150 ml	não foi utilizado	não foi utilizado	não foi utilizado	120	120

3. ÁREA REQUISITANTE

3.1. Conforme itens 1 e 16 do presente Estudo Técnico Preliminar.

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

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. O período de garantia deverá ser contado a partir do recebimento definitivo dos materiais.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

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

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

4.2.1.2. 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.

4.3. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.3.1. O agente esterilizante faz parte do registro do equipamento, sendo de uso exclusivo do produto. O equipamento não funciona com outro suprimento que não seja fornecido pela Baumer, tendo em vista que os frascos possuem etiqueta RFID que possibilita sua identificação, permitindo ou não o abastecimento. Além de realizar a leitura dos dados do fornecedor, o equipamento também realiza a gravação da etiqueta do frasco de peróxido de hidrogênio. São gravadas informações como fabricante, data de fabricação, data de validade e lote.

4.3.2. Desta forma, é imprescindível que o produto adquirido seja da marca BAUMER.

4.4. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

4.4.1. O parecer técnico e análise do material serão devolvidos por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Enfermagem da CME, Chefia da Enfermagem da CME da Odontoclínica e/ou Enfermeira da CME, que registrarão em formulário o resultado da análise e os critérios observados, impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na Instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizarão o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência. A comissão atestará o produto com o nome, assinatura, data em que o parecer foi devolvido.

Item	Especificação resumida	O que será analisado na amostra
1	Peróxido de Hidrogenio 50%. Frascos de 150 ml. Apresentação caixa com 06 frascos. Compatível com esterilizador a Peróxido de Hidrogênio 105 litros V02 MARCA: BAUMER.	<ul style="list-style-type: none">Compatibilidade com o equipamento Esterilizador a Peróxido de Hidrogênio BAUMER. Modelo PHB.

4.5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.5.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.5.1.1. **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.

4.5.1.2. 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.

4.5.1.3. 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.

4.5.1.4. 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.

4.5.1.5. 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.

4.5.1.6. 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.

4.6. 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.

4.6.1. 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 neste Termo de Referência e na proposta.

4.6.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste 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.

4.6.3. 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.

4.6.3.1. 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.

4.6.4. 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 ("III", ART. 7º)

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

5.1.1. **Das Soluções:**

5.1.1.1. Solução 1 - Locação em comodato do equipamento com fornecimento de insumos.

5.1.1.2. Solução 2 - Contratação de empresa especializada para esterilização de materiais resistentes a altas temperaturas.

5.1.1.3. Solução 3 - Aquisição de agente esterilizante para utilização do equipamento adquirido pela instituição.

5.1.2. **Da análise:**

5.1.2.1. Solução 1 - A instituição já adquiriu um equipamento, portanto o regime de comodato não seria vantajoso.

5.1.2.2. Solução 2 - A instituição já adquiriu um equipamento, portanto a contratação de empresa especializada não seria vantajosa.

5.1.2.3. Solução 3 - A aquisição do agente esterilizante é possível e mais vantajosa à instituição.

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 ("IV", ART. 7º)**

6.1. Aquisição de Material Médico Hospitalar para a Seção de Enfermagem da Central de Material e Esterilização (SECME), 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 ("V", ART. 7º)**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
1	Peróxido de Hidrogenio 50%. Frascos de 150 ml. Apresentação caixa com 06 frascos. Compatível com esterilizador a Peróxido de Hidrogênio 105 litros V02 MARCA: BAUMER.	382556	frascos de 150 ml	R\$ 120,00	120	R\$ 14.400,00

7.1. Estimativa detalhada:

ITEM	QUANTIDADE MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA
1	120	60	120

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

8.1. Os valores constantes da tabela inserida no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 4167806

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

9.1. A presente aquisição possui apenas um item, tendo em vista que trata-se de agente esterilizante para uso exclusivo em esterilizadores BAUMER e, desta forma, faz parte do registro do equipamento.

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

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

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

11.1. A presente aquisição não está prevista no Plano Anual de Contratações, conforme a ORDEM DE SERVIÇO Nº 7/2020/APG/CMT LOG HFA/HFA/SEPESD/SG-MD de acordo com o Item CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO, subitem 5.1. AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO, e conforme o subitem 5.1.2.2. quanto a **Todas as Clínicas (DTS)** – solicitam material de consumo específico e OPME ao Diretor Técnico de Saúde, por meio da Assessoria de Gestão de Material de Saúde (AGMS) que deverá manter estreita coordenação com a Farmácia Hospitalar no sentido de garantir que não haja duplicidade de pedidos entre as Clínicas e entre essas e a Farmácia Hospitalar.

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

12.1. 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 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 ("XI", ART. 7º)**

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

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

14.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

14.2. 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;

14.3. 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;

14.4. 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.

14.5. 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.

14.6. 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;

14.7. 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);

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

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

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

15.2. **Justificativa**

15.2.1. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de insumos para esterilização, 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.

16. **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:	
Brig Med - GERALDO JOSÉ RODRIGUES Diretor Técnico de Saúde CPF: 577.344.616-20	
AUTORIDADE COMPETENTE	
Aprovo:	
ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES - Cel ART Ordenador de Despesas - HFA CPF: 905.213.667-047	



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Aparecida de Almeida Soares, Chefe**, em 15/10/2021, às 10:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Elisandra da Silva Nunes, Chefe Substituto**, em 15/10/2021, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 da Presidência da República.

Documento assinado eletronicamente por **Geraldo José Rodrigues, Diretor**, em 18/10/2021, às 08:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Alexander Markel Cota Diniz Rodrigues, Chefe**, em 19/10/2021, às 09:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 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 **4181112** e o código CRC **BE1D739F**.
