

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

ESTUDOS PRELIMINARES

1. OBJETO

1. O presente Documento destina-se a Aquisição de material para a Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização conforme o PAM 11/2019/SEÇ ENF CME, por meio de registro de preços, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme a demanda:

2. QUANTITATIVO DE MATERIAL

Item	Especificações (Descritivo do Material)	Código CatMat	Unidade de Medida/Forma de Apresentação	Qtde Mínima de Aquisição	Qtde Total Solicitado	Valor Unitário
01	Conjunto impressão, ERC-23B/R, 12 rolos de papel, bloco 2.0, 3 cartuchos preto e vermelho, equip. de esterilização Sterrad - Jonhson & Jonhson.	299864	CX	02	03	R\$ 2.022,00
02	Embalagem p/ esterilização, polietileno de alta densidade - PEAD, c/ filme polímero multilaminado, p/ esterilização de H2O2, rolo, termosselante, cerca de 50 cm, c/ indicador químico, uso único.	442408	ROLO	05	11	R\$ 2.239,00
03	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade -PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de H2O2, rolo, termosselante, cerca de 10 cm, c/indicador químico, uso único.	442406	ROLO	30	36	R\$ 496,00
04	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade -PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de H2O2, rolo, temosselante, cerca de 20 cm, c/indicador químico, uso único.	442405	ROLO	40	49	R\$ 1.043,00
05	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade -PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de H2O2, rolo, termosselante, cerca de 35 cm, c/indicador químico, uso único.	442407	ROLO	20	28	R\$ 1.500,48
06	Indicador químico, classe IV, interno, multiparamétrico, tira plástica, p/esterilização por Peróxido de Hidrogênio.	423961	UND	8000	12000	R\$ 1,55
07	Indicador biológico, segunda geração, autocontido, ampola com meio de cultura, bacillus stearothermophillus, esterilização por peróxido de hidrogênio.	396174	UND	200	450	R\$ 51,60
08	Indicador químico, classe I, interno, monoparamétrico, rolo, monitoração da exposição a peróxido de hidrogênio, uso interno.	354214	UND	05	10	R\$ 194,80

O valor Inicial deverá ser com base na Pesquisa inicial realizada pelo Setor Requisitante.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

- 3.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos de lavagem, preparo e esterilização de materiais que utilizam instrumentais dos quais precisam ser esterilizados na SECME do 4º andar e SCME da Odontoclínica deste hospital, objetivando ao atendimento dos pacientes atendidos nas Seções: do Centro Cirúrgico Geral, de UTI Geral, Odontoclínica e demais Seções Clínicas do Hospital das Forças Armadas HFA.
- 3.2. A aquisição do material solicitado visa atender as necessidades da seção para o período de 01 (um) ano e serão utilizados nos procedimentos realizados na SECME (4º andar) e na SCME da Odontoclínica do HFA.
- 3.3. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de procedimentos cirúrgicos das Seções do HFA citadas no item 2.1. Isso será garantido através de limpeza, preparo e esterilização pelas Seções de CMEs, para o atendimento e tratamento adequado aos pacientes, evitando a terceirização dos serviços de esterilização e até mesmo o encaminhamento de pacientes, por falta de material estéril, para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.
- 3.5. Relação Demanda x Quantidade do material a ser fornecido:
- 3.5.1. 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 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.

- 3.5.2. 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.
- 3.5.3. A SECME, no momento, não dispõe de estoque por falta de espaço físico para armazenamento do material. Além disso, alguns itens do pregão (09/2019) do HFA nos abastecerá de materiais até abril de 2020.
- 3.5.4. A quantidade solicitada foi baseada no gasto em procedimentos realizados pela SECME, no decorrer dso ano de 2017, 2018 e 2019, conforme relatório abaixo, levando-se em consideração que cada item apresenta especificações próprias:

Item	Especificações (Descritivo do Material)	Quantidade de Consumo 2017	Quantidade de Consumo 2018	Quantidade Demanda 2019
01	Conjunto impressão, ERC-23B/R, 12 rolos de papel, bloco 2.0, 3 cartuchos preto e vermelho, equip. de esterilização Sterrad - Jonhson & Jonhson.	02	02	03
02	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade -PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de H2O2, rolo, cerca de 50 cm, c/indicador químico, uso único.	05	05	30
03	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade -PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de H2O2, rolo, cerca de 10 cm, c/indicador químico, uso único.	25	30	60
04	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade -PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de H2O2, rolo, cerca de 20 cm, c/indicador químico, uso único.	20	25	50
05	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade -PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de H2O2, rolo, cerca de 35 cm, c/indicador químico, uso único.	15	20	40
06	Indicador químico, classe IV, interno, multiparamétrico, tira plástica, p/esterilização por Peróxido de Hidrogênio.	2.000	12.000	17.500
07	Indicador biológico, ampola com meio de cultura, Bacillus Stearothermophillus, esterilização por Peróxido de Hidrogênio.	780	450	600
08	Indicador químico, classe I, interno, rolo, monitorização da exposição a Peróxido de Hidrogênio.	20	10	15

- 4. Especificações Técnicas
- 4.1. Conforme a tabela com as especificações.
- 5. Justificativa para escolha de marca/modelo (Sugestão Marca de Referência).
- 5.1. A marca de referência seria a Johnson&Johnson dos itens 01 ao 08, pois o HFA possui um esterilizador de peróxido de hidrogênio da referida marca.
- 6. Critério da Aceitação de Amostras

Item	Especificações (Descritivo do Material)	O que será analisado na amostra?		
02	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade - PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de H2O2, rolo, cerca de 50 cm, c/indicador químico, uso único.	1)Resistência ao processo de esterilização e manuseio, suportar trações em condições		
03	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade - PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de H2O2, rolo, cerca de 10 cm, c/indicador químico, uso único.	normais de uso. 2) Manter a esterilidade do material. 3) Resistência à termoselagem.		
04	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade - PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de	4) Indicador de esterilização em local visível, e nítida identificação do padrão de viragem.		
04	H2O2, rolo, cerca de 20 cm, c/indicador químico, uso único.	5) O material deverá ser validado para uso no equipamento disponível na Seção.		
05	Embalagem p/esterilização, polietileno de alta densidade - PEAD, c/filme polímero multilaminado, p/esterilização de H2O2, rolo, cerca de 35 cm, c/indicador químico, uso único.	6) Não ocorrer delaminação (soltura de partículas que comprometam o uso do objeto estéril)		
	Indicador químico, classe IV, interno, multiparamétrico, tira plástica, p/esterilização por Peróxido de Hidrogênio.	O produto deverá ser validado para uso no equipamento disponível na Seção.		
06		2) Claras instruções no padrão de viragem, sem presença de borrões na tinta ou dificuldade de interpretação dos resultados.		
		3) Não conter na tinta agentes pesados como metais contaminantes.		
07	Indicador biológico, segunda geração, autocontido, ampola com meio de cultura, bacillus stearothermophillus, esterilização por peróxido de	O produto deverá ser validado para uso no equipamento disponível na Seção.		
	hidrogênio.	2) Praticidade na visualização dos resultados e no arquivamento.		
		3) Integridade da ampola ao final do processo de esterilização.		

			4) A carga microbiana deve atender à norma ISO 11138.
			O produto deverá ser validado para uso no equipamento disponível na Seção.
08	Indicador químico, classe I, interno, rolo, monitorização da exposição a Peróxido de Hidrogênio.	2) Claras instruções no padrão de viragem, sem presença de borrões na tinta ou dificuldade de interpretação dos resultados. 3) Aderência à embalagem.	

- 7. Beneficios diretos e indiretos que resultarão da aquisição.
- 7.1. 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.
- 7.2. 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 beneficios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.
- 8. Conexão da contratação e o Planejamento existente
- 8.1. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da SECME 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.
- 8.2. 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.
- 9. Critérios de Sustentabilidade Ambiental
- 9.1. 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;
- 9.2. 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;
- 9.3. 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.
- 9.4. 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.
- 9.5. As proponentes deverão observar e cumprir a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação, tanto no processo de extração das matérias-primas utilizadas, como na fabricação, utilização, transporte e descarte dos produtos e matérias-primas, inclusive quanto à observância do anexo I da Instrução Normativa (IBAMA) nº 06 de 15 de março de 2013, no caso de itens enquadrados como atividades potencialmente poluidoras e utilizadores de recursos ambientais, caso em que poderá ser solicitado certificado de sustentabilidade ambiental.
- 9.6. A empresa contratada deverá apresentar Termo de Compromisso para receber aqueles produtos ou outros tipos de materiais vencidos ou não utilizados, de acordo com o instrumento de logística reversa definido na Lei nº 12.305/10 (Política Nacional de Resíduos Sólidos) e Decreto nº 7.404/10, se for o caso.
- 9.7. Os licitantes devem oferecer produtos que 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 difenilpolibromados (PBDEs).
- 9.8. 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;
- 9.9. De acordo com o art. 7°, 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);
- 9.10. Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.
- 10. Fornecimento de Equipamentos em Comodato (especificar modelo, versão do equipamento)
- O Item 08 Indicador biológico para Esterilizador por Peróxido de Hidrogênio (STERRAD 100S) Equipamento o qual o HFA possui. Esses biológicos deverão ACOMPANHAR UMA INCUBADORA COMPATÍVEL COM ESSES BIOLÓGICOS EM COMODATO.
- 12. Garantia dos produtos

Os produtos deverão ter a garantia preferencialmente de 02 (dois) anos e mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor;

- 13. Validade dos Produtos
- 13.1. Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:
- 13.2. Quando a validade for inferior a 12 (doze) meses, validade mínima de 70% (setenta por cento);
- 13.3. Quanto a validade for superior a 12 (doze) meses validade mínima de 50% (cinquenta por cento).
- 14. Vantagens e economicidade para a administração
- 14.1. A aquisição destes materiais permitirá ao HFA absorver a demanda atual oriunda dos usuários das Forças Armadas e seus dependentes.

- 14.2. Os materiais constantes do objeto em referência serão destinados à Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização (SECME), a qual centraliza todo o processo de limpeza, preparo e esterilização e que proporciona materiais estéreis aos Setores como Centro Cirúrgico, UTI, Emergência e demais clínicas os quais serão utilizados para atender aos pacientes deste nosocômio, e traduzir-se-ão em economicidade aos cofres públicos na exata medida em que o CME processará todos os materiais na quantidade suficiente para a demanda de todas as clínicas evitando desperdício e perdas.
- 5.3. Os bens especificados no DFD/2019/ SECME, são passíveis de definição objetiva e usual no mercado, classificados, portanto, como bens comuns nos termos do artigo 1º da lei 10.520/2002.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

1. O objeto da presente aquisição pode ser objetivamente especificado por meio de padrões usuais no mercado. Dessa forma, entendemos que possa ser classificado como "bem comum" e, portanto, ser contratado por meio de processo licitatório na modalidade Pregão, nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de

5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

- 1. O prazo de entrega dos bens é de até 10 (dez) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, em remessa PARCELADA quando for o caso, no seguinte endereço:
- 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.
- 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
- 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.

6. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- São obrigações da Contratante:
- receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- A Administração realizará pesquisa de preços periodicamente, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- comunicar à Contratante, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

FERNANDA APARECIDA DE A. SOARES SILVA

Chefe da Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização

ROSANA LEITE TROJAN - Ten. Cel.

Chefe da Divisão de Enfermagem

NESTOR FRANCISCO MIRANDA JUNIOR

Contra-Almirante (Md) Diretor Técnico de Saúde



Documento assinado eletronicamente por Fernanda Aparecida de Almeida Soares, Chefe, em 08/01/2020, às 07:51, 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 10/01/2020, às 07:38, 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 2060814 e o código CRC 96A68F2A.