



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

**ESTUDOS PRELIMINARES**

**1. OBJETO**

1. Aquisição de material de consumo hospitalar, conforme o Pedido de Aquisição de Material a fim de abastecer LAC com insumos para prestar atendimento aos pacientes suspeitos ou positivos para o COVID-19.

**2. QUANTITATIVO DE MATERIAL**

Item	Especificações (Descritivo do Material)	Unidade de Medida/ Forma de Apresentação	Qtde Total Solicitado	Valor Unitário
1	TESTE PARA DOSAGEM DE N- COVID, PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM/IGG CONTRA SARS- COV2 EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL/ SORO/ PLASMA, COMO AUXILIAR NA TRIAGEM DE PACIENTES COM SINTOMAS DE N- COVID. METODOLOGIA DE IMUNODETECCÃO EM SANDUÍCHE, LEITURA POR FLUORESCÊNCIA (FIA). SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE MINIMA DO TESTE DE 95%. TESTE INDIVIDUAL. O TESTE DEVE TER UMA LINHA DE TESTE PARA IGG E OUTRA PARA IGM, ALÉM DA LINHA CONTROLE, PODENDO ASSIM AVALIAR O ESTÁGIO DA DOENÇA. KIT DEVERÁ VIR ACOMPANHADO DE PONTEIRA DE AMOSTRA, CURVA DE CALIBRAÇÃO, INSTRUMENTO PARA COLETA DIGITAL E INSTRUÇÃO DE USO. LEITURA AUTOMATIZADA COM O FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO EM COMODATO	TESTE	10.000	R\$ 135,00

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

**3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO**

2.1. O Hospital das Forças Armadas é um hospital terciário para atender usuários de alta complexidade, e também, representa o último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas e adjacentes, recebendo militares das três Forças, oriundos dos mais diversos territórios internacionais e nacionais. Além disso, o HFA é o hospital de referência para os servidores civis da própria instituição e do Ministério da Defesa.

2.2. A realização de testes para detecção da infecção por COVID-19, em amostras humanas, pode ser feito por swab nasofaringe e/ou orofaringe, para identificação antígenos virais de nucleoproteínas do SARS-CoV2, e ou a identificação qualitativa/ quantitativa de anticorpos IgG e IgM anti COVID-19 presentes no sangue total, soro ou plasma. Esses reagentes são utilizados com teste de triagem inicial, com um custo menor, no decorrer da pandemia do CoVID19, em que será necessário analisar um número maior de infectados.

2.3. A aquisição avulta-se a **LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020** que dispõe sobre medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus e a **PORTARIA NORMATIVA Nº 35/GM-MD, DE 23 DE MARÇO DE 2020** que dispõe sobre a aplicação dos procedimentos de contratação previstos nos arts. 4º a 4º-I da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e **MEDIDA PROVISÓRIA Nº 926, DE 20 DE MARÇO DE 2020**.

2.4. Hoje, o país vive uma pandemia causada pelo vírus SARS CoV-2, e a situação é considerada como um *a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020, juntamente com a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)*, pelo Ministério da Saúde do Brasil, através da Portaria MS nº 188 de 03 de fevereiro de 2020, conforme decreto nº 7.616 de 17 de novembro de 2011. É necessário prever ações contra disseminação, assim como de controle do COVID 2019 no território Brasileiro. Segundo o Ministro da Saúde, essa situação de pandemia deve se estender até setembro do corrente ano, com várias vítimas em diferentes momentos de evolução da doença. Com isso, cabe a todos as entidades relacionados à Saúde Pública, se prepararem para tal evento, como também implantar ações que possibilitarão amenizar o quadro de disseminação, assim como melhorar as condições de diagnóstico e de acompanhamento da evolução da doença.

2.5. O HFA é um hospital de referência para o Ministério da Defesa e para o Poder Executivo, logo está intrinsecamente envolvido no diagnóstico e na contenção dessa pandemia.

2.6. Razão da Necessidade da Aquisição:

2.6.1. Diante do exposto, faz-se necessário a aquisição desses insumos requeridos, que possibilitarão inúmeros testes de identificação de patógenos, melhorando de forma substancial o atendimento à população militar e a comunidade, com a finalidade de proporcionar um rápido diagnóstico auxiliando na possível contenção de disseminação de infecções primárias e secundárias, e também o controle delas.

3. Relação Demanda x Quantidade do material a ser fornecido (conforme modelo abaixo)

Item	Especificações (Descritivo do Material)	Quantidade de Consumo 2019	Quantidade Prevista em 2020
1	TESTE PARA DOSAGEM DE N- COVID, PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM/IGG CONTRA SARS- COV2 EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL/ SORO/ PLASMA, COMO AUXILIAR NA TRIAGEM DE PACIENTES COM SINTOMAS DE N- COVID. METODOLOGIA DE IMUNODETECCÃO EM SANDUÍCHE, LEITURA POR FLUORESCÊNCIA (FIA). SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE MINIMA DO TESTE DE 95%. TESTE INDIVIDUAL. O TESTE DEVE TER UMA LINHA DE TESTE PARA IGG E OUTRA PARA IGM, ALÉM DA LINHA CONTROLE, PODENDO ASSIM AVALIAR O ESTÁGIO DA DOENÇA. KIT DEVERÁ VIR ACOMPANHADO DE PONTEIRA DE AMOSTRA,	0	10.000

CURVA DE CALIBRAÇÃO, INSTRUMENTO PARA COLETA DIGITAL E INSTRUÇÃO DE USO. LEITURA AUTOMATIZADA COM O FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO EM COMODATO

#### 4. Especificações Técnicas

- Teste para dosagem de n- COVID-19, para determinação qualitativa de anticorpos IgM/IgG contra SARS- COV-2 em amostras de sangue total/ soro/ plasma, como auxiliar na triagem de pacientes com sintomas de n- Covid.
- Metodologia imunodeteção em sanduíche, leitura por fluorescência (FIA).
- Sensibilidade e especificidade mínima do teste de 90%.
- Teste individual.
- O teste deve ter uma linha de teste para IgG e outra para IgM, além da linha Controle, podendo assim avaliar o estágio da doença.
- O kit deve vir acompanhado de ponteira de amostra, curva de calibração, instrumento para coleta digital e instrução de uso.

#### Disponibilizar equipamento em comodato com:

- Analisador automático utilizando plataforma Point Of Care,
- Leitura por Imunoensaio de Fluorescência (fFIA- TRF) para determinação qualitativa de anticorpos IgM/ IgG contra o SARS- COV-2, com liberação de concentrações relativas (COI- Cut- Off Index);
- Testes rápidos individualizados;
- Possibilidade de amostras de sangue total/ soro/ plasma humanos;
- Utilização de 30uL sangue capilar (punção digital) ou 100uL de sangue total/soro/plasma;
- Sem nenhum preparo manual de reagentes ou amostra- O processamento deve ser totalmente automatizado;
- Tempo de reação de amostras não superior a 15 minutos;
- Capacidade de processamento mínimo de 30 amostras/ hora;
- Capacidade de processamento de no mínimo 6 testes simultâneos;
- Capacidade de armazenar no mínimo 5.000 resultados;
- Leitor de código de barras;
- Possibilidade de backup via cartão de memória;
- Calibração por sistemas de ID Chip (contendo a curva Master Lote- específica);
- Impressora térmica embutida para a impressão dos resultados.

#### 5. Justificativa para escolha de marca/modelo (Sugestão Marca de Referência),

TEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL/SERVIÇO	MARCA DE REFERÊNCIA
1	TESTE PARA DOSAGEM DE N- COVID, PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM/IGG CONTRA SARS- COV2 EM AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL/ SORO/ PLASMA, COMO AUXILIAR NA TRIAGEM DE PACIENTES COM SINTOMAS DE N- COVID. METODOLOGIA DE IMUNODETECÇÃO EM SANDUÍCHE, LEITURA POR FLUORESCÊNCIA (FIA). SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE MÍNIMA DO TESTE DE 95%. TESTE INDIVIDUAL. O TESTE DEVE TER UMA LINHA DE TESTE PARA IGG E OUTRA PARA IGM, ALÉM DA LINHA CONTROLE, PODENDO ASSIM AVALIAR O ESTÁGIO DA DOENÇA. KIT DEVERÁ VIR ACOMPANHADO DE PONTEIRA DE AMOSTRA, CURVA DE CALIBRAÇÃO, INSTRUMENTO PARA COLETA DIGITAL E INSTRUÇÃO DE USO. LEITURA AUTOMATIZADA COM O FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO EM COMODATO.	BIOSYS OU SIMILAR

#### 6. Critério da Aceitação de Amostras

Não se aplica.

#### 7. Benefícios diretos e indiretos que resultarão da aquisição.

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.

#### 8. Conexão da contratação e o Planejamento existente

A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes de clínicas e Departamentos. 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.

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

Os critérios de sustentabilidade exigidos neste Plano de Trabalho 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;

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;

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.

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.

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.

A empresa contratada deverá apresentar Termo de Compromisso para receber aqueles medicamentos 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.

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), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

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;

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);

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

#### 10. Fornecimento de Equipamentos em Comodato

As especificações do equipamento em comodato estão presentes no Item 4.

#### 11. Necessidade de Agrupamento de Itens

Não se aplica.

#### 12. Garantia dos produtos

Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor.

#### 13. Validade dos Produtos

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

Quando a validade for inferior a 12 (doze) meses, validade mínima de 70% (setenta por cento);

Quando a validade for superior a 12 (doze) meses validade mínima de 50% (cinquenta por cento).

#### 14. Vantagens e economicidade para a administração

A aquisição destes materiais permitirá ao HFA absorver a demanda atual oriunda dos usuários das Forças Armadas e seus dependentes.

Os materiais constantes do objeto em referência serão destinados ao Laboratório de Análises Clínicas do HFA, proporcionando economicidade aos cofres públicos, evitando que os pacientes sejam encaminhados para hospitais e clínicas conveniadas.

### 4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. 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”.

### 5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 30 dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, em remessa PARCELADA, no seguinte endereço:

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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

6.1. são obrigações da Contratante:

6.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

6.1.2. verificar, minuciosamente e 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;

6.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

6.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada;

6.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma da aquisição;

6.1.6. a Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

6.1.7. a Administração realizará pesquisa de preços a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados.

### 7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 7.1. 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:
- 7.1.1. 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;
- 7.1.2. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 7.1.3. 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);
- 7.1.4. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 7.1.5. 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.

**MARIA AMÉLIA ALVES DA COSTA FERRAZ - Ten Cel Farm**

Chefe da Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas

**CLAUDIA DA MATTÁ CORRÊA – Capitão de Mar e Guerra**

Chefe da Divisão de Farmácia

**NESTOR FRANCISCO MIRANDA JUNIOR**

**Contra-Almirante (Md)**

Diretor Técnico de Saúde

**JEFFERSON FERNANDES NEVES STOPATTO - C&F**

Chefe da Seção de Orçamento e Finanças

**KLADSON TAUMATURGO FARIAS - Cel Inf**  
Ordenador de Despesa do Hospital das Forças Armadas



Documento assinado eletronicamente por **Maria Amélia Alves da Costa Ferraz, Chefe**, em 21/05/2020, às 11:22, 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 **Claudia da Matta Correa, Chefe**, em 22/05/2020, às 08:07, 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 **Nestor Francisco Miranda Junior, Diretor(a)**, em 25/05/2020, às 16:02, 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 26/05/2020, às 15:19, 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](https://sei.defesa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), o código verificador **2304795** e o código CRC **A54A90B5**.