

Estudo Técnico Preliminar 21/2020

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.007751/2020-12

2. Descrição da necessidade

2.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de material de saúde para a Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas, por meio de registro de preços, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme a demanda.

Grupo	Item	Especificações Técnicas	Descrição do Material	Código CatMat	Unidade Medida	Qtd Mínima Aquisição	Qtd Total Solicitado
	1	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 14 patógenos, por biologia molecular em amostra de Líquido Céfaló-Raquidiano.	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo 1 conjunto completo para automação, tipo de análise 1 painel de encefalopatias / meningite, método 1 PCR multiplex, apresentação 1 teste	458540	TESTE	12	12
	2	Reagente para teste diagnóstico clínico, com identificação de no mínimo 20 patógenos, incluindo vírus, por biologia molecular, em amostra de nasofaringe.	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo 1 conjunto completo para automação, tipo de análise 1 painel de doenças respiratórias, método 1 PCR multiplex, apresentação 1 teste	458539	TESTE	50	100
	3	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 22 patógenos, por biologia molecular em amostra gastrointestinal/renal	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo 1 conjunto completo para automação, tipo de análise 1 painel de gastrointestinal, método 1 PCR multiplex, apresentação 1 teste	458541	TESTE	12	12
	4	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 27 patógenos, por biologia molecular em amostras de Hemocultura positiva.	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo 1 conjunto completo para automação, tipo de análise 1 painel de identificação de patógenos, método 1 resistência à antibióticos, PCR multiplex, apresentação 1 teste	458607	TESTE	50	100

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
-------------------	-------------

Chefe Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas

DANIELA BONEBERGER BEHM - Cap Farm

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade atender as necessidades do setor para o período de 01 (um) ano e serão utilizados nos exames laboratoriais realizados nas Clínicas do Hospital das Forças Armadas (HFA) e no atendimento de pacientes, internados ou não.

4.2. QUANTIDADE DEMANDADA

4.2.1. RELAÇÃO DEMANDA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

Item	Especificações	Quantidade de Consumo 2018	Quantidade de Consumo 2019	Quantidade Demanda 2020/2021
1	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 14 patógenos, por biologia molecular em amostra de Líquido Céfalorraquidiano.	0	0	12
2	Reagente para teste diagnóstico clínico, com identificação de no mínimo 20 patógenos, incluindo vírus, por biologia molecular, em amostra de nasofaringe.	0	0	100
3	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 22 patógenos, por biologia molecular em amostra gastrointestinal/ renal.	0	0	12
4	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 27 patógenos, por biologia molecular em amostras de Hemocultura positiva.	0	0	100

4.2.2. As quantidades solicitadas dos testes estão ajustadas às possíveis necessidades, uma vez que esta OM vem adquirir estes painéis pela primeira vez, 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. Esta **estimativa vem de encontro** com a solicitação da Infectologista da SCIH do HFA a qual se baseou na quantidade de leitos das UTIs. Informa ainda que é a **PRIMEIRA VEZ**, que esta Unidade de Saúde (HFA) vem adquirir estes reagentes para diagnóstico por Biologia Molecular tendo como custo benefício com estes exames, diminuição da permanência do paciente na UTI, menor uso de antibióticos, diagnóstico seguro mais rápido, protegendo o salva vidas do paciente. Este simples sistema requer apenas 2 minutos, com um tempo de execução total em cerca de uma hora para a obter resultados rápidos e assim ajudar no melhor atendimento ao paciente, proporciona melhor triagem de pacientes e a tomada de decisões médicas oportunas e confiadas.

4.3. DA GARANTIA DO PRODUTO

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

4.4. VALIDADE DOS PRODUTOS

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

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

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

4.5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.5.1. Disponibilizar, sob a forma de COMODATO, um equipamento para identificação bacteriana, fúngica e viral por BIOLOGIA MOLECULAR;

4.5.2. Equipamento com liberação de resultados em até 01:00h por biologia molecular;

4.5.3. Deverá possuir gerenciador de informações, com dados e análises de resultados para epidemiologia em tempo real e controle de infecção hospitalar e sistema de alerta para usuário em tempo real;

4.5.4. Indicação de resultados de antibiogramas incompatíveis com o perfil do micro- organismo e também sobre problemas de qualidade, informando ao usuário e orientando- o para melhoria do funcionamento;

4.5.5. Interface bidirecional;

4.5.6. O licitante GANHADOR deverá **proporcionar os insumos necessários para a coletas específicas**, que sejam imprescindíveis para a realização dos exames; os quais já deverão estar inclusos no valor do reagente (sem ônus para o HFA.)

4.5.7. Cabe ao licitante ganhador ser responsável pela manutenção corretiva e preventiva do equipamento, assim como a atualização dos software para uso dos novos lançamentos de painéis;

4.5.8. Cabe ao licitante ganhador prestar a assistência preventiva e corretiva necessária ao adequado funcionamento do equipamento, para a liberação dos exames que estão intimamente relacionados com o diagnóstico precoce do paciente, em um intervalo de até 6h. .

4.6. JUSTIFICATIVA PARA ESCOLHA DE MARCA/MODELO

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL/SERVIÇO	MARCA DE REFERÊNCIA
01	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 14 patógenos, por biologia molecular em amostra de Líquido Céfalo Raquidiano.	BIOMERIEUX OU SIMILAR.
02	Reagente para teste diagnóstico clínico, com identificação de no mínimo 20 patógenos, incluindo vírus, por biologia molecular, em amostra de nasofaringe.	BIOMERIEUX OU SIMILAR.
03	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 22 patógenos, por biologia molecular em amostra gastrointestinal / renal.	BIOMERIEUX OU SIMILAR.
04	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 27 patógenos, por biologia molecular em amostras de Hemocultura positiva.	BIOMERIEUX OU SIMILAR.

4.6.1. Estes testes deverão ser testes automatizados rápidos e precisos para os patógenos comuns, incluindo vírus, bactérias e parasitas que causam doenças infecciosas.

- **Simple:** 2 minutos para preparo
- **Fácil:** Não precisa de estrutura laboratorial para biologia molecular
- **Rápido:** Tempo total da reação = 1 hora
- **Abraçante:** Testes de forma simultânea para patógenos

4.7. FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.7.1. Disponibilizar, sob a forma de COMODATO, um equipamento para identificação bacteriana, fúngica e viral por BIOLOGIA MOLECULAR

4.8. NECESSIDADE DE AGRUPAMENTO DE ITENS

4.8.1. Com relação aos itens (1 ao 4) do grupo 1, os reagentes foram agrupados em um único GRUPO pelo critério técnico de padronizar os procedimentos para a realização dos testes em um único equipamento (a ser cedido em regime de comodato), garantindo assim a reprodutibilidade dos resultados dentro dos padrões de qualidade necessários. Os painéis deveram ser compatíveis com o Equipamento fornecido em Comodato.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Levantamento Inicial de Mercado:

5.1.1. Aquisição de material de saúde para a Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas, por meio de registro de preços, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA

as:

Grupo	Item	Especificações Técnicas	Descrição do Material	Código CatMat	Unidade Medida	Qtd Mínima Aquisição	Qtd Total Solicitado	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
	1	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 14 patógenos, por biologia molecular em amostra de Líquido Céfalo-Raquidiano.	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo 1 conjunto completo para automação, tipo de análise 1 painel de encefalopatias / meningite, método 1 PCR multiplex, apresentação 1 teste	458540	TESTE	12	12	1.536,67	18.440,04
	2	Reagente para teste diagnóstico clínico, com identificação de no mínimo 20 patógenos, incluindo vírus, por biologia molecular, em amostra de nasofaringe.	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo 1 conjunto completo para automação, tipo de análise 1 painel de doenças respiratórias, método 1 PCR multiplex, apresentação 1 teste	458539	TESTE	50	100	1.536,67	153.667,00
	3	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 22 patógenos, por biologia molecular em amostra gastrointestinal /renal	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo 1 conjunto completo para automação, tipo de análise 1 painel de gastrointestinal, método 1 PCR multiplex, apresentação 1 teste	458541	TESTE	12	12	1.536,67	18.440,04
		Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 27 patógenos, por	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo 1 conjunto completo para automação, tipo de análise 1 painel de						

	4	biologia molecular em amostras de Hemocultura positiva.	identificação de patógenos, método 1 resistência à antibióticos, PCR multiplex, apresentação 1 teste	458607	TESTE	50	100	1.536,67	153.667,00
Valor total R\$									344.214,08

6. Descrição da solução como um todo

6.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de material de saúde para a Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas, por meio de registro de preços, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme a demanda.

6.2. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

6.2.1. Os reagentes para os testes serão utilizados em atendimentos ambulatoriais, na emergência, na UTI e nos leitos de internação do Hospital das Forças Armadas (HFA), contemplando-se também o aumento de pacientes internados nos últimos anos.

6.2.2. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade atender as necessidades do setor para o período de 01 (um) ano e serão utilizados nos exames laboratoriais realizados nas Clínicas do Hospital das Forças Armadas (HFA) e no atendimento de pacientes, internados ou não.

6.2.3. O sucesso do processo vai viabilizar a realização dos exames para procedimentos e tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados e ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

6.2.4. O presente certame é para a aquisição de reagentes laboratoriais que possibilitam a realização de testes por Biologia Molecular em PCR para vírus e bactérias em painéis. Esses painéis de biologia molecular requer a preparação de amostras, amplificação, detecção e análise de testes simultâneos de bactérias, vírus, leveduras, e ou genes patógenos de resistência aos antimicrobianos.

6.2.5. A aquisição vai diminuir o tempo de internação por identificar de maneira eficaz e rápida a situação do paciente.

6.2.6. 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.

6.2.7. A Aquisição de Painéis de biologia molecular em Reação de Cadeia Polimerase em tempo real (PCR) é de grande importância, visto que é um método rápido e preciso para auxiliar a equipe médica no diagnóstico, possibilitando um tratamento precoce e específico, evitando, portanto, a disseminação da infecção, além do uso indiscriminado de antibióticos ou antifúngicos, desta forma evitando a amplificação da resistência aos antimicrobianos.

6.2.8. O método atualmente utilizado, da hemocultura, permite a identificação do patógeno, em um intervalo de tempo de 5 a 7 dias de incubação. Esse período permite o crescimento do patógeno mais viável. Essa incubação é necessária para o crescimento do patógeno. Após esse período, é necessário semear em um meio de cultura, aguardar mais 24hs, para a identificação do microrganismo. Logo, o tempo mínimo necessário de 5 a 10 dias.

6.2.9. Ao contrário, a técnica solicitada nesse processo requer o tempo mínimo, após a coleta para a liberação do resultado é de 01 hora. A técnica dos Painéis permite amplificação do genoma de diferentes microrganismos, além da detecção e análise tríplice de cada patógeno na amostra. Do momento da coleta, do preparo da amostra, que requer dois minutos, até a total execução da amostra, são necessários cerca de 1 hora de processamento. Ou seja, essa rapidez é uma contribuição extremamente importante na escolha do tratamento assertivo do paciente.

6.2.10. Para diagnosticar e tratar corretamente os pacientes, a equipe médica precisa saber quais são os patógenos causadores daquele quadro infeccioso. Esse diagnóstico precoce evita a disseminação indesejável de patógenos em um ambiente hospitalar, na UTI, no Centro cirúrgico e na internação, pois medidas preventivas de isolamento são tomadas, assim também evita a contaminação durante os processos de assistência médica ao paciente, pela a equipe de enfermagem que precisa manipulá-lo

6.2.11. Além disso, além do diagnóstico precoce, os painéis de biologia molecular em PCR evitam que o laboratório tenha que disponibilizar de uma estrutura física específica para BIOMOL(biologia molecular), que é bastante complexa, como também contribui para fornecer um tratamento mais oportuno e eficaz; reduzir o tempo de internação hospitalar; reduz testes desnecessários e complementares ao diagnóstico, evita a exposição a antibióticos desnecessários, detecta um maior número de patógenos ao mesmo tempo e , principalmente, previne a disseminação secundária da infecção. Os painéis respiratórios pesquisam simultaneamente 21 patógenos; os gastrointestinais, 22 patógenos; os de meningites, 14 microorganismos e os de sepses, 27 agentes infecciosos. Todos esses painéis envolvem vírus, fungos e bactérias.

6.2.12. Esses Painéis de Biologia Molecular em PCR em tempo real extraem e purificam todos os ácidos nucleicos da amostra biológica, realizando, posteriormente, um MULTIPLEX NESTED PCR.

6.2.13. O processo de MULTIPLEX NESTED é uma técnica que multiplica um trecho específico do DNA (gene ou parte dele, regiões super variáveis, utilizando desoxi-nucleotídeos como monômeros até um ponto em que sua concentração em dada solução seja tão alta que possa ser facilmente detectável por métodos simples e clássicos de separação e identificação de substâncias. Ou seja, esse processo permite a amplificação de material genético de um microorganismo, que está em baixa quantidade na maioria dos tecidos vivos, a um nível detectável, permitindo a identificação precoce do patógeno.

6.2.14. O software do equipamento para estes testes, deverá interpretar automaticamente os resultados, além de disponibilizar o relatório do teste com uma análise completa da amostra em um período aproximadamente de 01 hora.

6.2.15. As infecções respiratórias agudas são classificadas como infecções do trato respiratório alto ou baixo e são a causa mais comum de morbidade e mortalidade entre pacientes pediátricos e idosos no mundo todo. As doenças causadas pelos patógenos respiratórios podem cursar um conjunto de sintomas comuns e não específicos, por essa razão é tão importante a utilização de um teste de diagnóstico capaz de identificar o agente rapidamente. A identificação precisa ser rápida a tal ponto que permita a intervenção clínica precoce, que proporcionará um melhor manejo terapêutico do paciente.

6.2.16. 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. Diante do exposto, faz-se necessário a aquisição desses insumos requeridos nesse certame para o atendimento à população militar e a comunidade, com a finalidade de proporcionar um rápido diagnóstico auxiliando na possível contenção dessa pandemia e contribuindo de maneira positiva para manter o estado de prontidão dos militares.

6.3. BENEFÍCIOS DIRETOS E INDIRETOS QUE RESULTARÃO DA CONTRATAÇÃO

6.3.1. 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 portanto, a aquisição de itens **novos**, visam atender as recomendações da ANVISA no que concerne a melhor assistência de saúde aos usuários do HFA proporcionando melhor triagem de pacientes e a tomada de decisões médicas oportunas e confiadas.

6.2.2. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de material a ser empregado 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.

6.4. CONEXÃO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO EXISTENTE

6.4.1. 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.

6.4.2. 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.

6.5. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

6.5.1. Os critérios de sustentabilidade exigidos neste ETP 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;

6.5.2. 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;

6.5.3. 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.

6.5.4. 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.

6.5.5. 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.

6.5.6. 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.

6.5.7. 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), bifênil-polibromados (PBBs), éteres difênil-polibromados (PBDEs).

6.5.8. 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;

6.5.9. 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);

6.5.10. A forma de comprovação de atendimento de requisitos ambientais descritos neste Termo de Referência, será 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).

6.6. VANTAGENS E ECONOMICIDADE PARA A ADMINISTRAÇÃO

6.6.1. A aquisição destes materiais permitirá ao HFA absorver a demanda atual oriunda dos usuários, oferecendo tratamento a Militares das Forças Armadas, da ativa, reserva e reformados, vinculados aos Fundos de Saúde da Marinha (FUSMA), do Exército (FUSEX) e da Aeronáutica (FUNSA); de servidores civis da administração central do Ministério da Defesa, e do Hospital das Forças Armadas.

6.6.2. O material constante do objeto em referência será destinado ao Laboratório de Análises Clínicas do HFA, proporcionando economicidade aos cofres públicos, evitando que os pacientes sejam encaminhados para hospitais e clínicas conveniadas.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. RELAÇÃO DEMANDA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

Item	Especificações	Quantidade de Consumo 2018	Quantidade de Consumo 2019	Quantidade Demanda 2020/2021

1	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 14 patógenos, por biologia molecular em amostra de Líquido Céfalorraquidiano.	0	0	12
2	Reagente para teste diagnóstico clínico, com identificação de no mínimo 20 patógenos, incluindo vírus, por biologia molecular, em amostra de nasofaringe.	0	0	100
3	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 22 patógenos, por biologia molecular em amostra gastrointestinal/ renal.	0	0	12
4	Reagente para teste diagnóstico, com identificação de no mínimo 27 patógenos, por biologia molecular em amostras de Hemocultura positiva.	0	0	100

7.1.1. As quantidades solicitadas dos testes estão ajustadas às possíveis necessidades, uma vez que esta OM vem adquirir estes painéis pela primeira vez, 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. Esta **estimativa vem de encontro** com a solicitação da Infectologista da SCIH do HFA a qual se baseou na quantidade de leitos das UTIs. Informa ainda que é a **PRIMEIRA VEZ**, que esta Unidade de Saúde (HFA) vem adquirir estes reagentes para diagnóstico por Biologia Molecular tendo como custo benefício com estes exames, diminuição da permanência do paciente na UTI, menor uso de antibióticos, diagnóstico seguro mais rápido, protegendo o salva vidas do paciente. Este simples sistema requer apenas 2 minutos, com um tempo de execução total em cerca de uma hora para a obter resultados rápidos e assim ajudar no melhor atendimento ao paciente, proporciona melhor triagem de pacientes e a tomada de decisões médicas oportunas e confiadas.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor Total Estimado dos equipamentos: R\$ **344.214,08** (Trezentos e quarenta e quatro mil duzentos e catorze Reais e oito centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

De acordo com o Art. 3º do Decreto Nr 7.892/2013 as hipóteses para adoção do registro de preço são:

Art. 3º O SRP poderá ser adotado nas seguintes hipóteses:

I – quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes; (grifo nosso)

II – quando for mais conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por Unidades de medida ou regime de tarefa; (grifo nosso)

.....

De acordo com o Art. 3º do Decreto Nº 7.892/2013, será adotado preferencialmente o registro de preço quando houver necessidade de contratações frequentes (Inc. I do Art. 3º), o que na contratação pretendida pela Administração, em virtude da impossibilidade de estocagem do material e da previsão orçamentária, permitindo várias contratações durante o período de 01 (um) ano, situação sanada pela utilização do Sistema de Registro de Preços.

O Inc. II do Art. 3º traz a previsão de adoção do registro de preços para aquisição de materiais pela Administração com previsão de entregas parceladas para o desempenho de suas atribuições, justificando a utilização do Sistema de Registro de Preços no presente certame, visto que o planejamento de aquisição foi realizado para o período de 01 (um) ano, ocasionando entregas parceladas.

Por último, a adoção do registro de preço não obriga a Administração a firmar contratações, o que no caso concreto em epígrafe, contribuirá para que a administração registre preços de aquisição do objeto licitado, conforme previsto no § 4º do Art. 15 da Lei Nr 8.666/93.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

60550.38190/2019-51 - Aquisição de Reagentes para o Laboratório - PE 12/2020-HFA

60550.016620/2020-18 - Aquisição de Testes Laboratório DT E P - PE 28/2020-HFA

60550.003673/2019-00 - Reagentes p/ Laboratório Sub Div Lab An. Clinicas - PE 34/2019-HFA

60550003654/2019-17 - Reagentes p/ Laboratório Sub Div Lab An. Clinicas - PE 45/2019-HFA

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. 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.

11.2. 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.

12. Resultados Pretendidos

12.1 A aquisição visa atender as necessidades do setor para o período de 01 (um) ano e serão utilizados nos exames laboratoriais realizados nas Clínicas do Hospital das Forças Armadas (HFA) e no atendimento de pacientes, internados ou não.

12.2. Os reagentes para os testes serão utilizados em atendimentos ambulatoriais, na emergência, na UTI e nos leitos de internação do Hospital das Forças Armadas (HFA), contemplando-se também o aumento de pacientes internados nos últimos anos.

12.3. Viabilizar a realização dos exames para procedimentos e tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados e ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

12.4. Diminuir o tempo de internação por identificar de maneira eficaz e rápida a situação do paciente.

12.5. Auxiliar a equipe médica no diagnóstico, possibilitando um tratamento precoce e específico, evitando, portanto, a disseminação da infecção, além do uso indiscriminado de antibióticos ou antifúngicos, desta forma evitando a amplificação da resistência aos antimicrobianos.

12.6. A técnica solicitada nesse processo requer o tempo mínimo, após a coleta para a liberação do resultado é de 01 hora. A técnica dos Painéis permite amplificação do genoma de diferentes microrganismos, além da detecção e análise triplíce de cada patógeno na amostra. Do momento da coleta, do preparo da amostra, que requer dois minutos, até a total execução da amostra, são necessários cerca de 1 hora de processamento. Ou seja, essa rapidez é uma contribuição extremamente importante na escolha do tratamento assertivo do paciente.

12.7. Esse diagnóstico precoce evita a disseminação indesejável de patógenos em um ambiente hospitalar, na UTI, no Centro cirúrgico e na internação, pois medidas preventivas de isolamento são tomadas, assim também evita a contaminação durante os processos de assistência médica ao paciente, pela a equipe de enfermagem que precisa manipulá-lo

12.8. Além do diagnóstico precoce, os painéis de biologia molecular em PCR evitam que o laboratório tenha que disponibilizar de uma estrutura física específica para BIOMOL(biologia molecular), que é bastante complexa, como também contribui para fornecer um tratamento mais oportuno e eficaz; reduzir o tempo de internação hospitalar; reduz testes desnecessários e complementares ao diagnóstico, evita a exposição a antibióticos desnecessários, detecta um maior número de patógenos ao mesmo tempo e , principalmente, previne a disseminação secundária da infecção. Os painéis respiratórios pesquisam simultaneamente 21 patógenos; os gastrointestinais, 22 patógenos; os de meningites, 14 microorganismos e os de sepses, 27 agentes infecciosos. Todos esses painéis envolvem vírus, fungos e bactérias.

12.9. O software do equipamento para estes testes, deverá interpretar automaticamente os resultados, além de disponibilizar o relatório do teste com uma análise completa da amostra em um período aproximadamente de 01 hora.

12.10. A identificação precisa ser rápida a tal ponto que permita a intervenção clínica precoce, que proporcionará um melhor manejo terapêutico do paciente.

12.11 Atendimento à população militar e a comunidade, com a finalidade de proporcionar um rápido diagnóstico auxiliando na possível contenção dessa pandemia e contribuindo de maneira positiva para manter o estado de prontidão dos militares.

13. Providências a serem Adotadas

Adquirir os testes;

Distribuir os testes;

Utilização do teste.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A aquisição se refere a testes de laboratório, sem possibilidade de impacto ambiental.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Aquisição usual de material de saúde para a Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas, por meio de registro de preços, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme a demanda.

16. Responsáveis

NESTOR FRANCISCO MIRANDA JÚNIOR - CONTRA-ALMIRANTE (MD)
Diretor Técnico de Saúde

RICARDO BARBOSA MENA - CAP R/1
Seção de Licitação

DANIELA BONEBERGER BEHM- MAJ FARM EB
Chefe Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas

CLAUDIA DA MATTA CORRÊA CAPITÃO DE MAR E GUERRA (S)
Chefe da Divisão de Farmácia

JEFFERSON FERNANDES NEVES STOPATTO - CAP INT
Chefe da Seção de Orçamento e Finaças