



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:	Farmácia	Unidade Solicitante:	Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas
Responsável:	Maj Farm Daniela Boneberger Behm		
Telefone (ramal):	2490	E-mail:	hfa.laboratorio@gmail.com

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

#### 2.1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.1.1. 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.

2.1.2. A realização de testes para detecção da infecção por COVID-19, em amostras humanas de swab nasofaringe e/ou orofaringe para identificar antígenos virais de nucleoproteínas do SARS-CoV2 presentes no sangue total. 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.

2.1.3. 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. Essa situação de pandemia deve se estender até o ano que vem, 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.*

2.1.4. 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.

#### 2.2. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.2.1. 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.

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

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

2.3.2. Todos materiais serão prontamente usados tão logo estejam disponíveis.

2.3.3. 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.

2.3.4. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	Descrição	Especificação resumida	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE :QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19,	TESTE RÁPIDO QUALITATIVO EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARINGE E OU OROFARINGE PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENOS DO SARS- COV2, COM	TESTE	0	0	6.000	5.000

APRESENTAÇÃO :TESTE, MÉTODO :IMUNOCROMATOGRÁFIA	RESULTADO EM ÍNDICE DE CORTE (COI) PELA METODOLOGIA DE FLUORESCÊNCIA UTILIZANDO EUROPIO COMO MARCADOR, COM RESULTADO EM ATÉ 30 MINUTOS.					
---	---	--	--	--	--	--

### 3. ÁREA REQUISITANTE

3.1. Conforme Estudo Técnico Preliminar.

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

4.1. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:** Esse teste solicitado para aquisição, é um teste rápido para Coronavírus( COVID 19) com resultados previsto em até 30 minutos. Trata-se de teste realizado pela tecnologia de imunofluorescência para detectar nucleoproteínas ( antígenos) do coronavírus causador do COVID 19. Para a detecção do antígeno na amostra humana é feita da seguinte forma: aplica-se a amostra no poço do dispositivo e aguarda a migração através da membrana. Se o antígeno viral do COVID 19 estiver presente, ocorrerá uma reação com o európio conjugado ao anticorpo monoclonal anti COVID 19 na almofada da conjugação e formará complexos de partículas de fluorescência anticorpo-antígeno. Estes complexos se movem ao longo da membrana para ser captada pelo anti COVID 19 linha teste e emitirá um sinal de fluorescência, que será verificada pelo o analisador.

### 4.2. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.2.1. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

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

4.2.3. 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.

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

### 4.3. DA VALIDADE DO PRODUTO

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

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

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

4.4. **DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO :** -Disponibilizar um equipamento, sob a forma de comodato, com a metodologia Imunoensaio Fluorescente (FIA), de análise quantitativa e qualitativa com capacidade de 70 testes/ hora com acesso randômico, com cabo de energia, com display tela touch colorida e impressora embutida, auto ID com código de barra e como acessórios o mouse, teclado, scanner de código de barra e possuir uma memória de 5.000 testes; -Possuir assistência técnica no Distrito Federal, 24 horas por dia, sete dias por semana preventiva e corretiva (incluindo peças de reposição), bem como promover treinamento técnico necessário para a sua operacionalização; - A empresa vencedora deverá fornecer gratuitamente todos os reagentes, controles e demais insumos necessários por ocasião da instalação e a validação inicial do equipamento; - instalação dos equipamentos a serem cedidos em regime de comodato deverá ocorrer em até 10 dias, contados a partir da data de assinatura do respectivo contrato de comodato. O prazo só poderá ser prorrogado por meio de solicitação por escrito e justificada pelo licitante, formulada antes de findar do prazo estabelecido, e aprovado pelo Laboratório do HFA.

4.5. **DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA:** Os motivos pelos quais sugerimos esta marca ou similar é por se tratar de insumo laboratorial. A oferta robusta de ensaios líquidos e prontos a usar aumenta a eficiência das operações laboratoriais e, em última análise, o atendimento ao paciente é Padronizado e automatizado, proporcionando resultados rápidos e confiáveis. A eliminação do tempo de reconstituição, tempo de aclimação e pipetagem manual repetitiva, leva a uma maior eficiência e melhor atendimento ao paciente.

TEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL/SERVIÇO	MARCA DE REFERÊNCIA
1	TESTE RÁPIDO QUALITATIVO EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARINGE E OU OROFARINGE PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENOS DO SARS- COV2, COM RESULTADO EM ÍNDICE DE CORTE (COI) PELA METODOLOGIA DE FLUORESCÊNCIA UTILIZANDO EUROPIO COMO MARCADOR, COM RESULTADO EM ATÉ 30 MINUTOS.	METHABIO OU SIMILAR

### 4.6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

4.6.1. Não se aplica.

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

#### 5.1. Das soluções:

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

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

5.1.3. Solução 3 - Realizar licitação própria.

#### 5.2. Da análise:

5.2.1. Solução 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.

5.2.2. Solução 2 - 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, diante da impossibilidade de adesão ou participação, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Solução 3.

5.3.2. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se optar pela Solução (1 ou 2), tendo em vista que a demanda será atendida e a compra conjunta a outro órgão gerará economia de escala. Não tendo sucesso na solicitação, opta-se pela Solução 3 para que a necessidade seja atendida.

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

6.1. Aquisição de Material para a Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas, 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	TESTE RÁPIDO QUALITATIVO EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARINGE E OU OROFARINGE PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENOS DO SARS- COV2, COM RESULTADO EM ÍNDICE DE CORTE (COI) PELA METODOLOGIA DE FLUORESCÊNCIA UTILIZANDO EUROPIO COMO MARCADOR, COM RESULTADO EM ATÉ 30 MINUTOS.	467047	TESTE	R\$ 120,00	5.000	R\$ 600.000,00

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

Os valores constantes da tabela presente no item 8 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 3007082.

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

9.1. Não se aplica.

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

10.1. Não se aplica.

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

11.1. 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.

11.2. 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 ("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:

14.1.1. 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;

14.1.2. 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;

14.1.3. 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.

14.1.4. 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.

14.1.5. 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;

14.1.6. 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);

14.1.7. 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 contratação.15.2. **Justificativa**

15.2.1. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de auxílio para detecção por COVID-19, em amostras humanas de swab nasofarínge e/ou orofarínge para identificar antígenos virais de nucleoproteínas do SARS-CoV2 presentes no sangue total, cuja ausência poderá colocar em risco 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.

16. **ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.**

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

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.

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.

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.

17. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- são obrigações da Contratante:
- receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 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;
- 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;
- efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma da aquisição;
- 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.
- a Administração realizará pesquisa de preços a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados.

18. **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.

19. **RESPONSÁVEIS**

DIVISÃO	REQUISITANTE
De acordo:	Solicito:
<p><b>CLAUDIA DA MATTA CORRÊA</b>  <b>Capitão de Mar e Guerra (S)</b>            Chefe da Divisão de Farmácia            CPF: 010.236.817-14</p>	<p><b>DANIELA BONEBERGER BEHM- Maj Farm EB</b>            Chefe da Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas            CPF: 754.592.050-34</p>
<b>DIRETORIA ENQUADRANTE</b>	
Ratifico:	
<p><b>SERGIO AUGUSTO MONTEIRO PINHEIRO- Cel Med</b>            Diretor Técnico de Saúde            CPF: 456.770.001-59</p>	
<b>AUTORIDADE COMPETENTE</b>	
Aprovo:	

**KLADSON TAUMATURGO FARIAS - Cel Inf**  
Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas  
CPF: 021.332.057-64



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Boneberger Behm, Chefe**, em 10/12/2020, às 08:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Claudia da Matta Correa, Chefe**, em 10/12/2020, às 11:51, 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 **Kladson Taumaturgo Farias, Ordenador(a) de Despesas**, em 11/12/2020, às 13:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Augusto Monteiro Pinheiro, Respondendo pela Direção**, em 14/12/2020, às 12:06, 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 **3014582** e o código CRC **668D8D75**.