

# Estudo Técnico Preliminar 102/2021

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.009204/2021-44

## 2. Descrição da necessidade

Aquisição de material de consumo para a Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas visando atender as necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

### JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

Este material é utilizado para a realização de exames (gasometria) na UTI, Centro Cirúrgico e Emergência. Com o aumento da demanda desse material, principalmente em pacientes de UTI- COVID, faz-se necessário um novo processo de aquisição.

Um recurso tem se mostrado fundamental para avaliação da condição e para o tratamento dos pacientes com **Covid-19**: o exame de **gasometria**. Usado em situações críticas de insuficiência respiratória, é uma solução importante para análise e para o gerenciamento dessa condição. Precisão do resultado, no entanto, depende do seguimento de recomendações de boas práticas para a coleta das amostras. A gasometria mede o pH e os níveis de oxigênio e de gás carbônico no sangue de um paciente. A verificação dos gases sanguíneos é utilizada para verificar o equilíbrio ácido-base do organismo, diretamente relacionado com a performance pulmonar e metabólica. O ideal é que a amostra seja coletada diretamente da via arterial, sem qualquer contato com o ar nem manipulação da amostra para manter os padrões de saturação do oxigênio, o pH e a concentração de cálcio inalterados. A exposição do sangue ao ar, mesmo por períodos curtos, de 10 a 30 segundos, assim como a homogeneização da amostra contendo uma bolha de ar, podem resultar em alterações significativas no exame de gasometria. Uma das formas de minimizar a ocorrência desses erros pré-analíticos é seguir algumas recomendações de boas práticas para a coleta das amostras de gasometria, como o uso de seringas preparadas. As seringas possuem heparina de lítio balanceada com cálcio. **O dispositivo permite a análise de todos os parâmetros críticos, incluindo eletrólitos, e evita o risco de diluição ou de formação de coágulos por uma incorreta proporção de heparina líquida, oferecendo maior estabilidade e qualidade da amostra, auxiliando no correto tratamento do paciente.** Além da coleta da amostra, o manuseio, o transporte e a qualidade do laboratório clínico são os outros fatores que podem afetar a precisão do resultado do exame de gasometria.

### RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

O protocolo de gasometria por hora utilizado e orientado na suplementação de oxigênio em pacientes com suspeita ou confirmação de infecção por COVID-19 é:

Se saturação de oxigênio maior que 94%, **NÃO** suplementar!

Se saturação menor que 94%, verificar sinais de insuficiência respiratória aguda e esforço ventilatório, caso existam intubação precoce, caso não existam COLETAR GASOMETRIA ARTERIAL.

Na gasometria arterial se PaO<sub>2</sub> maior que 75 mmHg instalar cateter nasal de alto fluxo (6L/min), se piora da saturação com cateter ou ainda PaO<sub>2</sub> entre 63 e 75 mmHg, considerar uso de máscara de alto fluxo com reservatório (10L/min), mas se PaO<sub>2</sub> menor que 63 mmHg proceder com intubação orotraqueal precoce.

No segundo estágio, a fase pulmonar, se inicia em uma resposta inflamatória marcada por dispneia, respiração curta e hipoxemia caracterizada por dessaturação na oximetria de pulso. **Perante gasometria arterial, pode ser observado que a relação entre pO<sub>2</sub>** (pressão parcial arterial do gás) e FiO<sub>2</sub> (fração inspirada de oxigênio) cai para menos de 300. Nessas situações, se instala o quadro denominado Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA), que pode se associar também a um quadro inflamatório sistêmico. Em algumas situações, o quadro pode evoluir para falência cardíaca e instabilidade hemodinâmica.

Nos casos em que a saturação está acima dos 94% deve-se avaliar a ausculta respiratória para determinar as ações necessárias.

2.3.7. Se houverem sibilos discretos, localizados ou espalhados fazer uso de dosador milimetrado com beta-agonistas e brometo de ipatrópio (3 séries num intervalo de 20 minutos), evitando corticoides inalatórios ou parenterais nessa fase, importante **NÃO** NEBULIZAR, considerar o uso de sulfato de magnésio de forma precoce e iniciar empiricamente azitromicina.

Realizar gasometria arterial de controle após uma hora dessas medidas. Caso haja acidose respiratória após todas as medidas considerar como broncoespasmo grave.

2.3.8. Caso a ausculta esteja fechada, silêncio auscultatório, broncoespasmo audível sem estetoscópio, esforço ventilatório, importante considerar este um broncoespasmo grave e então realizar a intubação orotraqueal de forma precoce já antecipando dificuldade na ventilação e realizando as medidas necessárias.

2.3.9. **Por isso há a essencialidade da aquisição das seringas heparinizadas**, pois são utilizadas no exame de gasometria. Essas seringas podem ser usadas para medir tanto gases em sangue como outras provas de terapia intensiva. Todas contêm heparina de lítio com cálcio balanceado em proporção de 50 UI de heparina por mL de sangue, aplicada por aspersão na parede da seringa, que proporciona resultados mais exatos e evita a formação de micro coágulos.

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

A aquisição do material visa atender as necessidades do setor para o período de 01 (um) ano. Esse material vem acoplado ao teste de gasometria, contudo houve aumento da demanda de seringas, pois, às vezes, é necessário a utilização de mais de uma seringa para o mesmo paciente. No Hospital há 4 gasômetros e a quantidade está ajustada às necessidades atuais para atender a UTI, Centro Cirúrgico, Ambulatório e Emergência. Há uma grande demanda, devido às internações por conta do Covid-19.

**A Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas, não possui material em estoque por ser a primeira vez que adquire de forma avulsa (sem a gasometria), pois cada reagente de gasometria fornece apenas 1 seringa para cada teste, contudo há pacientes que necessitam da utilização de até 5 seringas. Dado o exposto, não há o relatório de consumo anual somente da seringa, mas sim do teste de gasometria que é bem inferior a quantidade solicitada.**

A quantidade solicitada foi baseada no número de pedidos solicitados aos Laboratório, para realizar este exame, no ano de 2020.

A aquisição do material visa atender as necessidades do setor para o período de 01 (um) ano. Esse material vem acoplado ao teste de gasometria, contudo houve aumento da demanda de seringas, pois, às vezes, é necessário a utilização de mais de uma seringa para o mesmo paciente. No Hospital há 4 gasômetros e a quantidade está ajustada às necessidades atuais para atender a UTI, Centro Cirúrgico, Ambulatório e Emergência. Há uma grande demanda, devido às internações por conta do Covid-19.

**A Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas, não possui material em estoque por ser a primeira vez que adquire de forma avulsa (sem a gasometria), pois cada reagente de gasometria fornece apenas 1 seringa para cada teste, contudo há pacientes que necessitam da utilização de até 5 seringas. Dado o exposto, não há o relatório de consumo anual somente da seringa, mas sim do teste de gasometria que é bem inferior a quantidade solicitada.**

A quantidade solicitada foi baseada no número de pedidos solicitados aos Laboratório, para realizar este exame, no ano de 2020.

Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2020	Qtde Solicitada
1	Seringa Heparinizada para gasometria de 3 ml com bico luer lock. Contém heparina de lítio com cálcio balanceado e proporção de 50 U/L de heparina por ml de sangue, aplicada por aspersão na parede da seringa. Kit esterilizado a radiação gama, contendo seringa em polipropileno de alta densidade transparente, graduada em 3,0 ml (volume de aspiração 1,6 ml), siliconizada, com bico luer- lock. Acompanha tampa na cor verde, adaptável ao bico da seringa para vedação de ar.	und	24.000  * Estimativa do quantitativo das seringas utilizadas, pois cada paciente apresenta peculiaridades como discrasias sanguíneas (rápida coagulação do sangue) podendo utilizar até 5 seringas por exame de gasometria.	24.000

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SDLAC	Maj Farm EB DANIELA BONEBERGER BEHM

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

#### DA GARANTIA DO PRODUTO

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.

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.

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.

Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem custo à Administração.

#### DA VALIDADE DO PRODUTO

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

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

Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses fármacos, o hospital, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

#### DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

A seringa heparinizada deverá ser compatível com o Aparelho da marca Radiometer, pois é o gasômetro que o HFA apresenta em patrimônio para a realização do exame. E cada aparelho possui um acoplamento diferente para colocação da seringa.

#### DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

Não se aplica.

#### ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

O prazo de entrega dos produtos é de 30 (trinta) dias corridos, contados do pedido, acompanhado de cópia do empenho, ambos enviados por e-mail, de forma **PARCELADA** no seguinte endereço:

**12408 - 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.

O prazo estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão.

Caberá à Seção de Almoxarifado com o auxílio do setor solicitante, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceite dos materiais conforme as especificações do edital.

O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 8.666/93 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

## 5. Levantamento de Mercado

### **Das possíveis soluções existentes no mercado**

**Das Soluções:** Por ser uma aquisição de insumo, não há soluções a não ser a compra do referido material.

### **Da análise:**

Por ser uma aquisição de insumo, não há soluções a não ser a compra do referido material.

### **Das possíveis formas de contratação**

#### **Das Formas:**

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

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

Forma 3 - Realizar licitação própria.

#### **Da análise:**

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

Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.

Forma 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pela Divisão de Coordenação Administrativa e Financeira - DCAF, Subdivisão de Aquisições, Licitações e Contratos -SDALC e seus subordinados.

#### **Da conclusão**

Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 2.

## 6. Descrição da solução como um todo

Aquisição dos Materiais 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.

A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
1	Seringa Heparinizada para gasometria de 3 ml com bico luer lock. Contém heparina de lítio com cálcio balanceado e proporção de 50 U/L de heparina por ml de sangue, aplicada por aspersão na parede da seringa. Kit esterilizado a radiação gama, contendo seringa em polipropileno de alta densidade transparente, graduada em 3,0 ml (volume de aspiração 1,6 ml), siliconizada, com bico luer- lock. Acompanha tampa na cor verde, adaptável ao bico da seringa para vedação de ar.	440370	UND	R\$ 58.320,00	24.000	R\$ 58.320,00

Estimativa detalhada:

ITEM	QUANTIDADE MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA
1	15.000	5.000	24.000

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Os valores constantes da tabela inserida no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI (3423324).

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há a necessidade de agrupamento dos itens, pois há a presença de somente 1 item no processo.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O referido material não se encontra previsto no PGC e não possui material em estoque por ser a primeira vez que adquire de forma avulsa (sem a gasometria), pois cada reagente de gasometria fornece apenas 1 seringa para cada teste, contudo há pacientes que necessitam da utilização de até 5 seringas.

A aquisição do material visa atender as necessidades do setor para o período de 01 (um) ano. Esse material vem acoplado ao teste de gasometria, contudo houve aumento da demanda de seringas, pois, às vezes, é necessário a utilização de mais de uma seringa para o mesmo paciente. No Hospital há 4 gasômetros e a quantidade está ajustada às necessidades atuais para atender a UTI, Centro Cirúrgico, Ambulatório e Emergência. Há uma grande demanda, devido às internações por conta do Covid-19.

## 12. Resultados Pretendidos

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

Não se faz necessária nenhuma adequação, pois trata-se de aquisição de insumos laboratoriais.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

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

Os critérios de sustentabilidade exigidos no 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;

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.

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.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de um material para auxiliar no tratamento de pacientes de Covid-19 , cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

## 16. Responsáveis

Solicito:

**DANIELA BONEBERGER BEHM- MAJ FARM EB**

Chefe da Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas

De acordo:

**CLAUDIA DA MATTA CORRÊA - CAPITÃO DE MAR E GUERRA (S)**

Chefe da Divisão de Farmácia

Ratifico:

**BRIG MED GERALDO JOSÉ RODRIGUES**

Diretor Técnico de Saúde