

Estudo Técnico Preliminar 134/2022

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.012446/2022-04

2. Descrição da necessidade

2.1. 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, conforme a demanda.

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. 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.

2.2.2. 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.

2.2.3. 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.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. 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 exigem a preparação de amostras, amplificação, detecção e análise de testes simultâneos de bactérias, vírus, leveduras e ou genes patógenos de resistência aos antimicrobianos.

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

2.3.3. O Hospital das Forças Armadas é um hospital terciário que atende 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.

2.3.4. 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.

2.3.5. 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 24h para a identificação do microrganismo. Logo, o tempo mínimo necessário varia entre 5 e 10 dias.

2.3.6. Ao contrário, a técnica solicitada nesse processo requer um tempo muito menor. Após a coleta, a liberação do resultado ocorre em até 01 hora. A técnica dos Painéis permite amplificação do genoma de diferentes microrganismos, além da detecção e análise tripla de cada patógeno na amostra. Do momento da coleta, preparo da amostra, que requer dois minutos, até a total execução do exame, são necessários cerca de 1 hora de processamento. Ou seja, essa rapidez é um fator extremamente importante na escolha do tratamento assertivo do paciente.

2.3.7. 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

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

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

2.3.10. O processo de MULTIPLEX NESTED é uma técnica que multiplica um trecho específico do DNA (gene ou parte dele, regiões super variáveis) utilizando desoxinucleotídeos 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 microrganismo, que está em baixa quantidade na maioria dos tecidos vivos, a um nível detectável, permitindo a identificação precoce do patógeno.

2.3.11. 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.

2.3.12. 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.

2.3.13. O HFA é um hospital de referência para o Ministério da Defesa e para o Poder Executivo. Diante do exposto, faz-se necessário a aquisição desses insumos requeridos nesse certame para o atendimento à população militar e à 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.

2.4. DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

2.4.1. 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 se ampara na solicitação da Infectologista da SCIH do HFA, a qual se baseou na quantidade de leitos das UTI. Destaca-se ainda que é a PRIMEIRA VEZ que esta Unidade de Saúde intenta adquirir estes reagentes para o diagnóstico por Biologia Molecular, objetivando seu custo-benefício, diminuição da permanência do paciente na UTI, redução no uso de antibióticos, diagnóstico seguro e mais rápido, protegendo, dessa forma, a vida do paciente. Este sistema requer apenas 2 minutos para a preparação, com um tempo de execução total de cerca de uma hora para obtenção de resultados rápidos. Assim, busca-se ajudar no melhor atendimento ao paciente, proporcionando triagem de pacientes eficaz e tomada de decisões médicas oportunas e confiadas.

2.4.2. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

| Item | Especificação resumida | Und | Consumo 2018 | Consumo 2019 | Consumo 2020 | Consumo 2021 | Quantidade Solicitada |
|------|--|-------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------|
| 1 | Teste para diagnóstico, com identificação de no mínimo 14 patógenos, por biologia molecular em amostra de Líquido Céfalo-Raquidiano. | TESTE | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 |
| 2 | Teste para diagnóstico clínico, com identificação de no mínimo 20 patógenos, incluindo vírus, por biologia molecular, em amostra de nasofaringe. | TESTE | 0 | 0 | 0 | 0 | 120 |
| | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|--|-------|---|---|---|---|-----|
| 3 | Teste para diagnóstico, com identificação de no mínimo 22 patógenos, por biologia molecular em amostra gastrointestinal/renal. | TESTE | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 |
| 4 | Teste para diagnóstico, com identificação de no mínimo 27 patógenos, por biologia molecular em amostras de Hemocultura positiva. | TESTE | 0 | 0 | 0 | 0 | 120 |
| 5 | Teste para diagnóstico, com identificação de no mínimo 22 patógenos, por biologia molecular em amostras de Escarro ou Lavado | TESTE | 0 | 0 | 0 | 0 | 120 |

3. Área requisitante

| Área Requisitante | Responsável |
|--|----------------------------------|
| Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas | Maj Farm Daniela Boneberger Behm |

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA VALIDADE DO PRODUTO

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

4.1.1.1. Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 50% (cinquenta por cento) a partir da data de fabricação.

4.1.1.2. 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 dos reagentes, o hospital, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, se acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos reagentes no período de validade.

4.2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

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

4.2.3. 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;

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

4.2.5. Interface bidirecional;

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

4.2.7. Cabe ao licitante ganhador ser responsável pela manutenção corretiva e preventiva do equipamento (incluindo peças de reposição), assim como a atualização dos softwares para uso dos novos lançamentos de painéis;

4.2.8. 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.

4.2.9. Promover treinamento técnico necessário para a sua operacionalização.

4.2.10. Garantir assistência técnica PRESENCIAL (se necessário), 24 horas por dia, sete dias por semana, preventiva e corretiva (incluindo peças de reposição).

4.2.11. A empresa vencedora deverá fornecer gratuitamente todos os reagentes, controles e demais insumos necessários por ocasião da instalação e a validação inicial do equipamento.

4.2.12. A empresa licitante deve apresentar junto à proposta comercial uma declaração de visita técnica ao local de instalação do equipamento, e deve se responsabilizar por todas as adequações necessárias (elétricas hidráulicas e outras) do local onde será instalado.

4.2.13. Os testes foram agrupados em um único lote pelo critério técnico de padronizar os procedimentos para a realização do teste em um único equipamento (a ser cedido em regime de comodato), garantindo assim a reprodutibilidade dos resultados dentro dos padrões de qualidade necessários.

4.2.14. Qualquer dano aos equipamentos, inclusive os de fenômenos da natureza serão de responsabilidade exclusiva do fornecedor a substituição e/ou manutenção corretiva dos equipamentos sem qualquer ônus à CONTRATANTE.

4.2.15. O interfaceamento do equipamento PCR MULTIPLEX (comodato) ao Sistema Soul MV deverá ocorrer nos prazos estabelecidos no item 17.1.8.

4.3. DO SOFTWARE LABORATORIAL

4.3.1. As contratadas deverão ter a capacidade de integrar e de interfacear, junto ao sistema de gestão hospitalar do HFA Sistema Soul MV- Módulo Laboratório pelo período de utilização do equipamento, sem acarretar em ônus adicionais para o contratante.

4.3.2. As contratadas deverão manter a interoperabilidade e arcar com todos os custos da integração como também, nos casos de manutenção, atualização e trocas de equipamento.

4.3.3. Durante o processo de integração as empresas deverão apresentar soluções para que não haja a interrupção do serviço.

4.3.4. As contratadas deverão realizar a integração inicial com o sistema de gestão hospitalar do HFA (SOUL MV- Módulo Laboratório) em no máximo 30 (trinta) dias a contar da montagem/instalação dos equipamentos.

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

4.4. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

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

4.5. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

| 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. |
| 05 | Teste para diagnóstico, com identificação de no mínimo 22 patógenos, por biologia molecular em amostras de Escarro ou Lavado | BIOMERIEUX OU SIMILAR. |

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

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

4.6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

4.6.1. Não se aplica.

4.7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.7.1. O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.7.2. **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.

4.7.3. 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.

4.7.3.1. 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.

4.7.3.2. 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.

4.7.3.3. 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.

4.7.3.4. 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.

4.8. 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.

4.8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 30 (trinta) 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.

4.8.2. 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 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.8.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.8.3.1. 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.

4.8.4. 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

5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado

5.1.1. Das Soluções:

5.1.1.1. Solução 1- Aquisição de insumos com fornecimento em comodato.

5.1.1.2. Solução 2- Terceirização dos exames laboratoriais.

5.1.1.3. Solução 3- Aquisição de insumos e dos equipamentos.

5.1.2. Da análise das soluções:

5.1.2.1. Solução 1 - Atende, devido ao comodato de equipamentos em laboratórios de análises clínicas ser um processo vantajoso para o hospital e para o paciente. De um lado, são utilizadas tecnologias de saúde de última geração a título de empréstimo. Do outro, é prestada uma assistência clínica de qualidade e com mais acurácia no diagnóstico. Também é importante mencionar as vantagens econômicas do comodato, pois esse empréstimo pode sair até gratuito desde que a empresa solicitante adquira um pacote de serviços vinculado ao aparelho. Assim, os gestores não precisam adquirir a tecnologia, pois o contrato formalizado garante desde a manutenção até a troca do equipamento caso seja necessário. Com isso, o retorno financeiro é favorável e juntamente com outros serviços é possível atingir o custo zero.

5.1.2.2. Solução 2 - Se mostra mais onerosa aos cofres públicos, devido a terceirização integral do serviço e gerar mais custos a União. Ademais, o HFA já possui pessoal técnico para operacionalização do serviço.

5.1.2.3. Solução 3 - Se mostra mais onerosa aos cofres públicos, tendo em vista a necessidade rotineira de manutenções do equipamentos a cargo do HFA.

5.2. Das possíveis formas de contratação

5.2.1. Das Formas:

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

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

5.2.1.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.2.2. Da análise das formas de contratação:

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

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

5.2.2.3. 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.

5.3. Da conclusão

5.3.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 1.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Aquisição de material de consumo TESTE 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.

6.1.1. 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 a serem Contratadas

| ITEM | ESPECIFICAÇÕES | DESCRIPTIVO CATMAT | QTDE TOTAL | CATMAT | UNID | VALOR MÁXIMO | VALOR TOTAL |
|---------------|--|---|------------|--------|-------|--------------|-----------------------|
| 1 | Teste para 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 apresentação 1: teste método 1: pcr multiplex | 12 | 458540 | TESTE | R\$ 1.672,00 | R\$ 20.064,00 |
| 2 | Teste para diagnóstico clínico, com identificação de no mínimo 20 patógenos, incluindo vírus, por biologia molecular, em amostra de nasofaringe. | Reagente Para Diagnóstico Clínico 2 tipo de análise: painel vírus e bactérias causadores de pneumonia tipo de análise 1: doenças respiratórias e resistência a antibióticos apresentação 1: teste método 1: pcr multiplex tipo: conjunto completo para automação | 120 | 470793 | TESTE | R\$ 1.672,00 | R\$ 200.640,00 |
| 3 | Teste para 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 apresentação 1: teste método 1: pcr multiplex | 12 | 458541 | TESTE | R\$ 1.672,00 | R\$ 20.064,00 |
| 4 | Teste para diagnóstico, com identificação de no mínimo 27 patógenos, por biologia molecular em amostras de Hemocultura positiva. | Reagente Para Diagnóstico Clínico 2 tipo de análise: painel vírus e bactérias causadores de pneumonia tipo de análise 1: doenças respiratórias e resistência a antibióticos apresentação 1: teste método 1: pcr multiplex tipo: conjunto completo para automação | 120 | 470793 | TESTE | R\$ 1.672,00 | R\$ 200.640,00 |
| 5 | Teste para diagnóstico, com identificação de no mínimo 22 patógenos, por biologia molecular em amostras de Escarro ou Lavado | Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 tipo 1: conjunto completo para automação tipo de análise 1: painel de identificação de patógenos apresentação 1: teste método 1: resistência à antibióticos, pcr multiplex | 120 | 458607 | TESTE | R\$ 1.672,00 | R\$ 200.640,00 |
| Total: | | | | | | | R\$ 642.048,00 |

7.1 Estimativa detalhada:

| ITEM | QUANTIDADE MÍNIMA | REQUISIÇÃO MÍNIMA | REQUISIÇÃO MÁXIMA |
|------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 1 | 6 | 6 | 12 |
| 2 | 30 | 30 | 60 |
| 3 | 6 | 6 | 12 |
| 4 | 30 | 30 | 60 |
| 5 | 30 | 30 | 60 |

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 642.048,00

8.1. Os valores constantes da tabela inserida no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 5271552

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Com relação aos itens (1 ao 5) do grupo 1, os testes foram agrupados em um único GRUPO pelo critério técnico de padronizar os procedimentos para a realização do teste em um único equipamento (a ser cedido em regime de comodato), garantindo assim a reprodutibilidade dos resultados dentro dos padrões de qualidade necessários.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os materiais/serviços a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme DECRETO Nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022.

11.2. A aquisição do material visa atender as necessidades do setor para o período de 01 (um) ano.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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.

12.2. Caso o objeto em tela seja adquirido por meio de Pregão - Sistema de Registro de Preços (SRP), serão permitidas adesões à ata de registro de preços, limitadas nas quantidades descritas na legislação vigente. A previsão visa permitir aos outros hospitais da Administração Pública e particularmente aos hospitais das Forças Armadas a possibilidade de adesão em caso emergencial ou na liberação de recurso em prazo não exequível para a realização de um processo licitatório, facilitando a aquisição por parte do órgão aderente. Caberá ao HFA optar pela aceitação ou não, como previsto no Decreto 7.892/13, de 23 de janeiro de 2013 e suas alterações. A aceitação do órgão gerenciador ficará condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não

participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Ademais, também caberá ao fornecedor optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não se faz necessária nenhuma adequação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

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 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;

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.

14.1.8. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar produtos que atendam aos seguintes critérios de sustentabilidade:

14.1.8.1. que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

14.1.8.2. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

14.1.8.3. que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados 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; e

14.1.8.4. que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs);

14.1.8.5. use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

14.1.8.6. adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;

14.1.8.7. observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;

14.1.8.8. forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;

14.1.8.9. realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;

14.1.8.10. realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;

14.1.8.11. respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e

14.1.8.12. preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

21.2. Justificativa

21.2.1. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de Reagentes para testes laboratoriais, a serem empregados na rotina do laboratório de análises clínicas, cuja ausência poderá colocar em risco 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

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

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

BRIG MED MAURICIO RIBEIRO BRAGA
Diretor Técnico de Saúde

Aprovo o Estudo Técnico Preliminar, nos termos do inciso II, do Art. 14, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019.

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES - CEL R/1
Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas