

Estudo Técnico Preliminar 123/2022

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.022837/2022-29

2. Descrição da necessidade

2.1. Eventual aquisição de medicamentos radiofármacos reagentes para a Seção de Medicina Nuclear conforme o Documento de Formalização de Demanda (5364514), por meio de registro de preços, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA.

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. A Seção de Medicina Nuclear, utiliza medicamentos radiofármacos para o diagnóstico de diversas patologias. Os itens solicitados fazem parte de um conjunto de insumos para a realização de exames cintilográficos em pacientes atendidos nesta Seção.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. A aquisição do material solicitado visa atender às necessidades do setor e serão utilizados na realização dos diversos exames de cintilografias no Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.3.2. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de exames cintilográficos, indicando o tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

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

2.4.1. As quantidades solicitadas dos materiais estão ajustadas às necessidades atuais e ao novo modelo de gestão do HFA, haja vista o aumento na demanda de atendimentos com o término da pandemia de covid-19, visando a excelência e o cuidado prestado aos pacientes no HFA, que tem como meta oferecer serviços que atendam e superem às expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.4.2. A estimativa foi baseada nos procedimentos realizados pela Seção de Medicina Nuclear, no decorrer do ano de 2021 e com acréscimos já em 2022 (pós pandemia). Atualmente o estoque conta com quantidades suficientes para um período aproximado de 4 meses (a depender das solicitações médicas), podendo variar para mais.

2.4.3. Anexou-se ao processo o Relatório de consumo anual dos itens 1 e 2 (Gerado pelo MV) 5422806 e 5422894 nos anos de 2019 a 2021.

2.4.4. Segue no Doc N. 5483792, a quantidade de pacientes atendidos nos anos de 2019, 2020, 2021 e primeiro semestre de 2022. Em 2022, observa-se um retorno à normalidade de pacientes atendidos. Provavelmente irá superar a quantidade de exames realizados nos anos anteriores, caso não se tenha descontinuidade do fornecimento dos insumos.

Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2019 quantidade de frascos ampolas / N° pacientes	Consumo 2020 quantidade de frascos ampolas / N° pacientes	Consumo 2021 quantidade de frascos ampolas / N° pacientes	Quantidade Solicitada
1	PDM: 18233 - RADIOFÁRMACO – REAGENTE - radiofármaco - reagente, nome 99mtc - MDP, composição metilenodifosfonato de sódio 05 mg, sncl2. 2h2o 01 mg, componentes adicionais ác. ascórbico 0,1 mg,	frasco /ampola	50 (10cxs) / 510 pacientes	75 (15cxs)/ 221 pacientes	40 (8cxs) / 178 pacientes	100 frascos/ampolas (20cxs)

	<p>pirofosf.sódio decahidratado, concentração radioisótopo 20, forma farmacêutica liofilizado, estéril, apirogênico.</p>					<p>*quantidade máxima de 1200 exames nos 100 frascos.</p>
2	<p>PIROFOSFATO DE SÓDIO</p> <p>Kit contendo 05 frascos de reagente liofilizado para uso injetável – Produto estéril, apirogênico e sob atmosfera de nitrogênio para complexação com radioisótopo 99mTc .</p>	frasco /ampola	00	00	00	<p>25 frasco/ampola (05cxs)</p>
3	<p>Nome: 99mtc - Mibi (Tetrafluorborato De Sódio (I))</p> <p>Composição: Tetracis (2-Metoxi-Isobutil-Isonitrila), Manitol</p> <p>Componentes Adicionais: Cloreto Estanoso, Citrato Sódio, Clorid. Cisteína</p> <p>Concentração Radioisótopo: 1mg + 20mg + 0,1mg + 5mg + 1 MG</p> <p>Forma Farmacêutica: Conjunto 05 Frascos C/ Componentes Liofilizados</p>	frasco /ampola	120 (24cxs) / 2016 pacientes	120 (24cxs) / 888 pacientes	135 (27cxs) / 680 pacientes	<p>120 frascos/ampolas (24cxs)</p> <p>*quantidade máxima de 2400 exames nos 120 frascos.</p>
4	<p>TRODAT-1</p> <p>Radiofármaco - reagente, nome: 99mtc - trodat-1, composição: sob atmosfera de nitrogênio, forma farmacêutica: liofilizado, estéril, apirogênico. conjunto com 01 frasco pó liofilizado para preparo de até 5,0 ml</p>	frasco /ampola	00	00	00	<p>30 frascos/ampolas</p> <p>*quantidade máxima de 01 exames por frasco ampola</p>

Obs. * Esta informação refere-se à quantidade máxima de exames por frascos/ampolas que podem ser realizados, preconizada na bula do medicamento.

2.4.5. Com relação à quantidade do Radiofármaco TRODAT-1 e RPHPYRO, por serem produtos novos no mercado, não houve consumo nos anos anteriores. Em 2022 foram feitas 10 aquisições (frascos/ampolas) do Trodat-1 através do pregão PREGAO 41/2022-HFA (60550.017807/2022-09) e já foram consumidos 04 frascos/ampolas, sendo que os demais frascos estão com pacientes agendados e o RPHPYRO é um radiofármaco novo no mercado usado principalmente na detecção de sangramentos ocultos.

2.4.6. A quantidade numérica de frascos / ampolas não reflete a quantidade de pacientes e/ou exames realizados, por exemplo, com um frasco de MIBI pode-se realizar um exame de um paciente como realizar o exame de 20 pacientes. Isso se deve à possibilidade de manipulação da droga com relação aos pacientes agendados para os exames.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEÇÃO DE MEDICINA NUCLEAR	ADEMAR DE BARROS LIMA JR

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.1.1. 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.

4.1.2. 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 de Referência.

4.1.3. 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. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.2.1. Os medicamentos em questão, devido as características técnicas eles possuem validade superior a um ano. E de acordo com nossa demanda de exames, o uso destes produtos se dará menos de 08 meses. Mas por questões de segurança, os itens cotados deverão na data da entrega, apresentar validade necessária não inferior a 6 meses.

4.3. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.3.1. Não se aplica.

4.4. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.4.1. Não se aplica.

4.5. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.5.1. Não se aplica.

4.6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.6.1. A entrega dos insumos está a cargo das solicitações feitas pela Seção de Medicina Nuclear, de acordo com a demanda, não tendo a obrigatoriedade de se realizar a compra de todos os itens licitados. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.6.1.1. 112408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Medicina Nuclear, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

4.6.1.2. 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.

4.6.1.3. 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.

- 4.6.1.4. 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.
- 4.6.1.5. 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.
- 4.6.1.6. 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.
- 4.6.2. 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.
- 4.6.2.1. 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.
- 4.6.2.2. 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 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.6.2.3. 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.
- 4.6.2.4. 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.
- 4.6.3. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 4.6.4. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013;
- 4.6.5. A licitante deverá apresentar o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013;
- 4.6.6. Para o exercício de atividade de comércio, distribuição, armazenamento, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (produtos para a saúde), será exigida como habilitação da licitante, os seguintes documentos:
- 4.6.6.1. Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. Caso a licitante seja dispensada da AFE, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa; e
- 4.6.6.2. Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, nos termos do artigo 21 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973.
- 4.6.7. O objeto em questão, por ser tratar de medicamento para diagnóstico, não se enquadra dentro da tabela CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

5. Levantamento de Mercado

- 5.1. A aquisição de reagentes é amplamente realizada por órgãos e entidades, com a finalidade de atender as necessidades da administração.
- 5.2. Foram encontradas no sitio de compras do Governo Federal (<https://www.gov.br/compras/pt-br>), contratações nos moldes pretendidos.
- 5.3. Nas contratações similares consultadas, realizadas por outros órgãos e entidades, não foram identificadas a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração, do que esta que está sendo pretendida.
- 5.4. As exigências para a contratação do objeto não são impeditivas e não demonstraram diminuir o interesse de potenciais fornecedores na participação do futuro processo licitatório.
- 5.5. **Das possíveis soluções existentes no mercado**
- 5.5.1. **Das Soluções:**
- 5.5.1.1. Solução 1 - Encaminhamento dos pacientes para clínicas e/ou Organizações Cívicas de Saúde credenciadas;
- 5.5.1.2. Solução 2 - Aquisição dos materiais de saúde para atendimento pelos profissionais lotados do HFA;
- 5.5.1.3. Solução 3 - Adquirir medicamentos diversos/alternativos

5.5.2. Da análise das soluções:

5.5.2.1. Solução 1 - Não é viável por gerar elevado custo para este Hospital.

5.5.2.2. Solução 2 - Mostra-se mais adequada, uma vez que os materiais serão utilizados em procedimentos realizados pela equipe de saúde do HFA.

5.5.2.3 Mostra-se inviável pois não há substituto equivalente no mercado e existem apenas 02 industrias farmacêuticas que produzem e comercializam estes medicamentos.

5.6. Das possíveis formas de contratação

5.6.1. Das Formas:

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

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

5.6.1.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.6.2. Da análise das formas de contratação:

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

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

5.6.2.3. 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.

5.7. Da conclusão

5.7.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar **licitação própria**, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 2, uma vez que existem no mercado 02 industrias farmacêuticas que produzem e comercializam estes medicamentos e não há substitutos equivalentes no mercado.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Eventual aquisição de medicamentos radiofármacos reagentes, destinados a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório. A Seção de Medicina Nuclear, utiliza medicamentos radiofármacos para o diagnóstico de diversas patologias. Os itens solicitados fazem parte de um conjunto de insumos para a realização de exames cintilográficos em pacientes atendidos nesta Seção.

6.1.1. Da análise de levantamento de mercado constante do item 5, a eventual aquisição será precedida de processo licitatório na modalidade de Pregão Eletrônico, por Sistema de Registro de Preços.

6.1.2. A fundamentação pauta-se na premissa de que tratam-se de itens (medicamentos) cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações reconhecidas e usuais do mercado, caracterizando-se como “bem comum” conforme Inciso II, art. 3º, do Decreto nº 10.024, de 2019.

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

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Especificação do CATMAT	Descrição Complementar	Quantidade	CatMat	Unid	Valor Unitário R\$ Inicial	Valor Total (R\$)
	Radiofármaco - Reagente Nome: 99mtc - Mdp , Componentes Adicionais: Ác.Ascórbico 0,1 Mg, Pirofosf.Sódio	PDM: 18233 - RADIOFÁRMACO – REAGENTE - radiofármaco - reagente, nome 99mtc - MDP , composição metilenodifosfonato de sódio 05 mg,					

01	Decahidratado , Forma Farmacêutica: Liofilizado, Estéril, Apirogênico , Concentração Radioisótopo: 20 MG, Composição: Metilenodifosfonato De Sódio 5 Mg, Sncl2.2h2o 1 Mg	sncl2.2h2o 01 mg, componentes adicionais ác. ascórbico 0,1 mg, pirofosf.sódio decahidratado, concentração radioisótopo 20, forma farmacêutica liofilizado, estéril, apirogênico.	100	339592	FRASCO-AMPOLA	60,00	6.000,00
02	Radiofármaco - Reagente Nome: 99mtc - Pirofosfato De Sódio , Componentes Adicionais: Sncl2.2h2o , Concentração Radioisótopo: 2 MG, Apresentação: Liofilizado, Estéril, Apirogênico , Composição: Pirofosfato De Sódio 10mg	PIROFOSFATO DE SÓDIO Kit contendo 05 frascos de reagente liofilizado para uso injetável – Produto estéril, apirogênico e sob atmosfera de nitrogênio para complexação com radioisótopo 99mTc	25	283025	FRASCO-AMPOLA	120,00	3.000,00
03	Tecnécio Componentes: Tetrafluoroborato De Cobre (1) Tetracis (2-Metoxi-, Nome: Tecnecio 99m Tc - Sestamibi, Componentes Adicionais: Cloreto Estanoso- Mínimo De 0,025mg/Máximo 0,086mg , Componente: Isobutil-Isonitrila) 1mg , Citrato De Sódio 2,6 mg , Outros Componentes: Hidrocloro De L-Cisteína 1mg, Manitol 20mg, Apresentação: Liofilizada, Estéril, Apirogênica, Composição: Mistura P/ Preparação De Injeção	Nome: 99mtc - Mibi (Tetrafluorborato De Sódio (I)) Composição: Tetracis (2-Metoxi-Isobutil-Isonitrila), Manitol Componentes Adicionais: Cloreto Estanoso, Citrato Sódio, Clorid. Cisteína Concentração Radioisótopo: 1mg + 20mg + 0,1mg + 5mg + 1 MG Forma Farmacêutica: Conjunto 05 Frascos C/ Componentes Liofilizados	120	281526	FRASCO-AMPOLA	200,00	24.000,00
	Radiofármaco - Reagente Nome: 99mtc - Trodat-1 , Forma Farmacêutica:	TRODAT-1 Radiofármaco - reagente, nome: 99mtc - trodat-1, composição: sob atmosfera de nitrogênio, forma					

04	Liofilizado, Estéril, Apirogênico , Composição: Sob Atmosfera De Nitrogênio	farmacêutica: liofilizado, estéril, apirogênico. conjunto com 01 frasco pó liofilizado para preparo de até 5,0 ml	30	417106	FRASCO-AMPOLA	3.200,00	96.000,00
Valor Total							R\$ 129.000,00

Estimativa detalhada:

Item	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade Mínima	Requisição Mínima	Requisição Máxima
1	Radiofármaco - Reagente Nome: 99mtc - Mdp , Componentes Adicionais: Ác. Ascórbico 0,1 Mg, Pirofosf.Sódio Dehidratado , Forma Farmacêutica: Liofilizado, Estéril, Apirogênico , Concentração Radioisótopo: 20 MG, Composição: Metilenodifosfonato De Sódio 5 Mg, Sncl2.2h2o 1 Mg	FRASCO-AMPOLA	100	50	100
2	Radiofármaco - Reagente Nome: 99mtc - Pirofosfato De Sódio , Componentes Adicionais: Sncl2.2h2o , Concentração Radioisótopo: 2 MG, Apresentação: Liofilizado, Estéril, Apirogênico , Composição: Pirofosfato De Sódio 10mg	FRASCO-AMPOLA	25	15	25
3	Tecnécio Componentes: Tetrafluoroborato De Cobre(1) Tetracis (2-Metroxi-, Nome: Tecnecio 99m Tc - Sestamibi, Componentes Adicionais: Cloreto Estanoso-Mínimo De 0,025mg/Máximo 0,086mg , Componente: Isobutil-Isonitrila) 1mg , Citrato De Sódio 2,6mg , Outros Componentes: Hidrocloro De L-Cisteína 1mg, Manitol 20mg, Apresentação: Liofilizada, Estéril, Apirogênica, Composição: Mistura P/ Preparação De Injeção	FRASCO-AMPOLA	120	60	120

4	Radiofármaco - Reagente Nome: 99mtc - Trodat-1 , Forma Farmacêutica: Liofilizado, Estéril, Apirogênico , Composição: Sob Atmosfera De Nitrogênio	FRASCO-AMPOLA	30	15	30
---	--	---------------	----	----	----

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 129.000,00

8.1. Os valores constantes da tabela presente no item 7 deste Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: Doc. N°5486780

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

- 9.1. A presente aquisição possui 04 itens, tendo em vista que a entrega do medicamento **será sob demanda do setor requisitante**.
- 9.2. A presente aquisição será dividida em itens.
- 9.3. Não há a necessidade de agrupamento dos itens.

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 a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema de 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 contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão de Medicina 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.

11.3. 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. 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. Esta 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 do material ora licitado.

12.2. Caso o objeto em tela seja adquirido por meio de Pregão Eletrônico por 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. Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, 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. 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;

14.1.4. 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;

14.1.5. 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);

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

14.1.7. 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:

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

14.1.7.2. 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;

14.1.7.3. 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;

14.1.7.4. 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);

15. Classificação quanto à Lei 12.527/2011

15.1. Tendo em vista o interesse público e a ampla divulgação do processo de licitação para eventual aquisição de medicamentos radiofármacos para atender às necessidades da Seção de Medicina Nuclear do Hospital das Forças Armadas, julga-se não haver necessidade de classificação do presente Estudo Técnico Preliminar nos termos da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação).

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. Esta equipe de planejamento declara viável esta aquisição/contratação, pois possuem equipamentos, pessoal técnico e instalações adequadas.

15.2. Justificativa

15.2.1. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de medicamento a ser empregado no exame de pessoas, cuja ausência poderá inviabilizar o tratamento adequado, 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 necessita do material ora licitado.

17. Responsáveis

OSVALDO SAMPAIO NETTO

Médico Chefe da Seção de Medicina Nuclear

EDGAR FRANCISCO HRUSCHKA FILHO

Cel Med EB Chefe da Divisão de Medicina

MAURICIO RIBEIRO BRAGA

Brig Med - 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 EB - Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas