

Estudo Técnico Preliminar

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.031134/2022-91

2. Descrição da necessidade

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

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos da Seção de Oftalmologia deste hospital, objetivando tratar pacientes acometidos por patologias oftalmológicas do segmento anterior do olho.

2.2.2. Trata-se de material médico-hospitalar a ser utilizado nos procedimentos cirúrgicos realizados no ambulatório e no Centro Cirúrgico do HFA. Até o momento, todas as cirurgias são realizadas com o uso de fios cirúrgicos. Com a esta aquisição, os pacientes que necessitam de procedimentos cirúrgicos poderão utilizar desse material, o que reduzirá a inflamação no pós-operatório e melhorará muito o desconforto que os pontos normalmente causam, diminuindo a sensação de corpo estranho, lacrimejamento e vermelhidão. O paciente que opta pela realização da cirurgia com o uso da cola biológica apresenta uma recuperação (cicatrização) mais rápida e confortável.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. A aquisição do material solicitado visa atender às necessidades do setor no período de 01(um) ano e serão utilizados em procedimentos cirúrgicos de pacientes que necessitam de intervenção cirúrgica do segmento anterior ocular, no Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.3.2. O sucesso do processo licitatório viabilizará a realização de procedimentos cirúrgicos de excelência pela Seção de Oftalmologia, evitando-se 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, no intuito de aumento na demanda de atendimentos, visando a excelência o cuidado prestado aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem às expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.4.2. A quantidade solicitada está ajustada às necessidades atuais. Além da grande demanda atual e com aumento no volume de procedimentos cirúrgicos, uma vez que muitos pacientes estão aguardando a aquisição de tal material, pois não desejam realizar suas cirurgias com fios cirúrgicos, a fim de não sofrerem desconforto no pós-operatório.

2.4.3. A Seção de Oftalmologia não possui esse material em estoque e havia tentado, anteriormente, a compra junto à Seção de Neurocirurgia e à Seção de Ortopedia, sem sucesso. Até o momento, todas as cirurgias são realizadas com o uso de fios cirúrgicos. Com a aquisição, os pacientes que necessitam de procedimentos cirúrgicos poderão utilizar desse material, o que reduzirá a inflamação no pós-operatório e melhorará muito o desconforto que os pontos normalmente causam, diminuindo a sensação de corpo estranho, lacrimejamento e vermelhidão. O paciente que opta pela realização da cirurgia com o uso da cola biológica apresenta uma recuperação (cicatrização) mais rápida e confortável.

2.4.4. A quantidade solicitada foi baseada no quantitativo de cirurgias realizadas ambulatorialmente na Seção de Oftalmologia e o aumento no quantitativo que a aquisição irá provocar.

2.4.5. Por se tratar de material a ser empregado no tratamento de pessoas, cuja ausência dificulta o processo de cicatrização, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessitam do material ora licitado. A aquisição se dará na modalidade de Nota de Empenho tipo Global, em quantidades parceladas.

2.4.6. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2019	Consumo 2020	Consumo 2021	Quantidade Solicitada
1	SELANTE CIRÚRGICO 1-: FIBRINOGENIO, APROTININA, TROMBINA, COMPOSIÇÃO 2- CLORETO DE CÁLCIO, FORMA FARMACÊUTICA 1- SOLUÇÃO TÓPICA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM CONJUNTO DE APLICAÇÃO, VOLUME TOTAL: 3 ML,	CONJUNTO	ITEM INCLUIDO	ITEM INCLUIDO	ITEM INCLUIDO	30 FRASCOS Material solicitado pela primeira vez.

2.4.7. Material solicitado para substituir procedimentos realizados com fio cirúrgico conforme justificado no item 2.2.2.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Oftalmologia	VERONICA COSTA LEAL FERREIRA- TCEL MED

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.

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.

4.1.4. 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.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

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

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

4.2.1.2. 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 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.

4.3. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.3.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.3.1.1. **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.

4.3.1.2. 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.

4.3.1.3. 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.

4.3.1.4. 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.

4.3.1.5. 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.

4.3.1.6. 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.

4.4. 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.

4.4.1. 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.

4.4.2. 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.

4.4.3. 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.

4.4.3.1. 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.

4.4.4. 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 material cirúrgico (descrito no item 1.2) para a realização de cirurgias oftalmológicas.

5.1.1.2. Solução 2 - Analisar processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades do HFA.

5.1.2. Da análise das soluções:

5.1.2.1. Solução 1 - A aquisição do material cirúrgico é imprescindível para uma melhoria na qualidade dos procedimentos cirúrgicos oftalmológicos, sendo uma inovação tecnológica e se mostra viável, devido ao baixo custo para a organização.

5.1.2.2. Solução 2 - Não foram identificadas novas metodologias, tecnologias ou inovações nas contratações consultadas e não há, tecnicamente, nada mais avançado que o uso de cola biológica nas cirurgias oftalmológicas de conjuntiva.

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 manifestação.

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 Médico Hospitalar para a Seção de Oftalmologia, destinado a atender às necessidades de cirurgias oftalmológicas 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 a serem Contratadas

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO DO CATMAT	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
1	SELANTE CIRÚRGICO 1:- FIBRINOGENIO, APROTININA, TROMBINA, COMPOSIÇÃO 2- CLORETO DE CÁLCIO, FORMA FARMACÊUTICA 1- SOLUÇÃO TÓPICA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM CONJUNTO DE APLICAÇÃO, VOLUME TOTAL: 3 ML,	Selante Cirúrgico Volume Total: 3 ML Composição 1: Fibrinogênio, Fator Xiii, Aprotinina, Trombina Forma Farmacêutica 1: Pó Liófilo Tópico + Diluente Composição 2: Cloreto De Cálcio Características Adicionais: C/ Conjunto De Aplicação	459061	CONJUNTO	R\$ 1.989,39	30	R\$ 59.651,70

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 59.651,70

8.1. O valor constante da tabela inserida no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foi obtido na pesquisa inicial: SEI 5813520.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não há a necessidade de agrupamento de 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/serviços a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme o 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. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência causa complicações pós-operatórias em cirurgias oftalmológicas. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessita do material ora licitado.

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. Por se tratar de aquisição que deverá acontecer 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. 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

15.1. Esta equipe de planejamento declara **viável** esta aquisição/ contratação.

15.2. Justificativa

15.2.1. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de material a ser empregado no tratamento de pessoas, Seu uso reduz a inflamação no pós-operatório e melhora muito o desconforto que os pontos

no olho causam, diminuindo a sensação de corpo estranho, lacrimejamento e vermelhidão. O paciente que opta pela realização da cirurgia com o uso da cola biológica, apresenta uma recuperação (cicatrização) muito mais rápida e confortável. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessita do material ora licitado.

16. Responsáveis

VERÔNICA COSTA LEAL FERREIRA
TCEL MED/Chefe da Seção de Oftalmologia

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 Art R/1/Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas