

# Estudo Técnico Preliminar 62/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.003587/2024-90

## 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, visando manter o abastecimento do estoque para evitar a interrupção do atendimento prestado.

### 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.

### 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 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 considerando o consumo em 2023 e a capacidade de realização de procedimentos que utilizam o material pela Seção de Oftalmologia.

2.4.3. A quantidade solicitada foi baseada no quantitativo de cirurgias realizadas pela Seção de Oftalmologia em 2023.

2.4.4. 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 necessita do material ora licitado.

2.4.5. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2023	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	CONJUNTO	24	30

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Oftalmologia do HFA	Ten Cel Med Andréa de Moura Gomes

### 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 recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.3.1.1. Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de 12408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: 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 aceito 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 14.133/21 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 - Realizar as cirurgias oftalmológicas com fios cirúrgicos.
- 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 é indicado por o aumentar a inflamação no pós-operatório e gerar desconforto significativo, aumentar a sensação de corpo estranho, lacrimejamento e vermelhidão, além da cicatrização ser mais demorada e desconfortável.
- 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	CATMAT	UND	VALOR UNITÁRIO	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: 4 ML,	460576	CONJUNTO	R\$ 1.375,00	30	R\$ 41.250,00

	A apresentação do selante cirúrgico pode ser de 3 a 4 ml					
--	--	--	--	--	--	--

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 41.250,00

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

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente aquisição será realizada em item único

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Último processo de compra do item: SEI 60550.016688/2023-40

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual, conforme detalhamento a seguir:

- I - ID PCA no PNCP: 03277610000125-0-000006/2024;
- II - Data de publicação no PNCP: 19/05/2023
- III - Id do item no PCA: 3469
- IV - Classe/Grupo: 6505 - Drogas e medicamentos
- V - Identificador da Futura Contratação: 112408 - 90223/2024.

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.

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 utilização de cola biológica em cirurgias oftalmológicas pode ter vários impactos ambientais, tanto durante a produção da cola quanto em sua aplicação. Aqui estão alguns pontos a considerar:

**14.1.1. Produção da cola biológica:** A produção da cola biológica pode envolver o uso de recursos naturais, energia e água. Dependendo dos processos de produção, pode haver emissões de gases de efeito estufa, poluentes e resíduos líquidos e sólidos associados à fabricação do produto.

**14.1.2. Origem dos componentes:** Os componentes da cola biológica podem ser de origem animal ou sintética. Se os componentes forem de origem animal, pode haver impactos associados à criação de animais, como uso de terra, água e riscos para a biodiversidade.

**14.1.3. Descarte de embalagens:** A embalagem da cola biológica, assim como qualquer outro produto médico, pode gerar resíduos plásticos e outros materiais que precisam ser descartados adequadamente para evitar impactos ambientais negativos, como poluição do solo e dos oceanos.

**14.1.4. Impactos durante a cirurgia:** Durante a aplicação da cola biológica em cirurgias oftalmológicas, pode haver riscos de vazamento ou descarte inadequado do material, o que pode contaminar o ambiente circundante, incluindo o ar e a água.

**14.2. Alternativas e mitigação:** É importante adotar práticas de gestão de resíduos adequadas e o uso eficiente dos recursos durante a produção podem ajudar a mitigar os impactos ambientais associados à utilização da cola biológica em cirurgias oftalmológicas.

#### 14.3. Orientações contidas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

14.3.1. 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.

14.4.1. Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou

substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento). Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

## 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 anual de material de consumo a ser empregado no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá comprometer a qualidade dos procedimentos realizados, 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 tratamento necessita dos materiais ora licitados.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**ANDREA DE MOURA GOMES**

Chefe da Seção de Oftalmologia



*Assinou eletronicamente em 16/09/2024 às 12:43:50.*