

Estudo Técnico Preliminar - 103/2022

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.011815/2022-33

2. Descrição da necessidade

2.1. Aquisição de medicamento radioativo 18-FDG (2-fluor-2 dioxi-d-glicose) para a Seção de Medicina Nuclear conforme o Documento de Formalização de Demanda 4928348, 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 medicamento radioativo para o diagnóstico de diversas patologias. O 18-FDG ou Fluorodeoxiglicose, é um desses radionúclídeos usados para realizarmos o exame de PET SCAN, exame este de suma importância para a oncologia, pois pode revelar a presença de células tumorais e também direciona o tratamento médico em pacientes com diagnóstico de CA já instalado.

2.2.2. Trata-se de medicamento utilizado em procedimentos realizados na Seção de Medicina Nuclear do HFA. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras no HFA, uma vez que o medicamento é imprescindível a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. A aquisição do material solicitado visa atender as necessidades do setor e serão utilizados na realização de exames de PET CT no Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.3.2. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de exames de PET CT, 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. A aquisição/contratação alinha-se com o novo modelo de gestão do HFA no intuito de aumento na demanda de atendimentos a pacientes, como aumento do número de atendimentos, visando a excelência no atendimento e nos cuidados prestados aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.4.2. A quantidade solicitada foi baseada nos procedimentos realizados pela Seção de Medicina Nuclear, no decorrer do ano de 2021. Atualmente contamos com **120 doses de 18 FDG** para serem usados. Essa quantidade, segundo estimativas, deve ser suficiente até agosto/2022.

2.4.3. Relatório de consumo anual do item do pedido (Gerado pelo MV) 4930830 no ano de 2021.

Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2019	Consumo 2020	Consumo 2021	Quantidade Solicitada
1	18-FDG (2-fluor-2 dioxi-d-glicose) e frete incluso.	frasco/ampola	212	297	366	280

3. Área requisitante

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

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.1.1. Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a validade necessária, dentro do decaimento radioativo necessário para a realização do exame de PET CT.

4.2. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.2.1. Não se aplica.

4.3. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.3.1. Não se aplica.

4.4. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.4.1. Não se aplica.

4.5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.5.1. O prazo de entrega dos bens é de 02 (dois) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.5.1.1. 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, 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.

4.5.1.2. 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.

4.5.1.3. 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.

4.5.1.4. 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.

4.5.1.5. 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.

4.5.1.6. 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. 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.

4.6.1. 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.

4.6.1.1. 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.

4.6.2. 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. Dentro do presente estudo, foram analisados 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.

5.1.1.1. Foi observado que para a aquisição de materiais médicos hospitalares, os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial os hospitais e as entidades públicas, realizam a contratação por meio de Pregão Eletrônico, cumprindo as respectivas exigências legais e normativas.

5.1.2. Fruto dos estudos de mercado, a equipe de planejamento encontrou as soluções a seguir expostas para o problema levantado.

5.1.3. Das Soluções:

5.1.3.1. Solução 1 - Encaminhamento dos pacientes para clínicas e/ou Organizações Cívicas de Saúde credenciadas;

5.1.3.2. Solução 2 - Aquisição dos insumos para realização dos exames no HFA.

5.1.4. Da análise das soluções:

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

5.1.4.2. Solução 2 - Mostra-se mais adequada, uma vez que os insumos serão utilizados em exames realizados pela equipe de saúde 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 2.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Aquisição do 18 FDG, destinado a atender às necessidades de consumo 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 MÁXIMO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
1	18-FDG (2-fluor-2 dioxi-dglicose), dosagem radioativa 200 a 500, apresentação solução límpida, incolor, tipo uso injetável, material: 18f-fdg, atividade por dose: 10 mCI, volume de FDG máximo: 5 ml	283249	Frasco /ampola	826,00	280	231.280,00

7.1. Consideramos a quantidade de 280 unidade de 18 FDG suficientes para o consumo do segundo semestre de 2022 e primeiro semestre de 2023.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 231.280,00

8.1. Os valores constantes da tabela presente no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 4963552.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente aquisição possui apenas um item, tendo em vista que a entrega do medicamento será sob demanda do setor requisitante.

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 encontra-se previstos no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Instrução Normativa SG/ME nº 1, de 10 de janeiro de 2019.

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. RESULTADOS PRETENDIDOS ("X", ART. 7º)

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 manter a disponibilidade do medicamento neste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com o objetivo de atendermos os pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam do medicamento ora licitado.

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. 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, pois possuem equipamentos, pessoal técnico e instalações adequadas;

15.2. Justificativa

15.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 de mantermos a disponibilidade do medicamento neste 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.

16. Responsáveis

De acordo:

EDGAR FRANCISCO HRUSCHKA FILHO - CEL MED EB

Chefe da Divisão de Medicina

Solicito:

OSVALDO SAMPAIO NETTO - MÉDICO

Chefe da Seção de Medicina Nuclear

Ratifico:

BRIG MED MAURICIO RIBEIRO BRAGA

Diretor Técnico de Saúde

Aprovo:

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES - CEL R/1

Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas