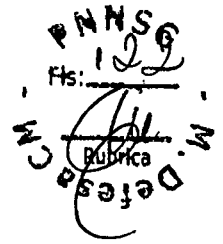


Apêndice A do Termo de Referência
Referência Normativa: IN SEGES/ME N° 40/2020.



MARINHA DO BRASIL
POLICLÍNICA NAVAL NOSSA SENHORA DA GLÓRIA
ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES
PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 63065.000829/2023-72
PREGÃO ELETRÔNICO N° 004-2023

1. Necessidade da contratação

Art. 7º, I, da IN SEGES/ME N° 40/2020 - descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público.

1.1. A Policlínica Naval Nossa Senhora da Glória (PNNNSG), com sede na cidade do Rio de Janeiro - RJ, criada em 1951, é uma Organização Militar Hospitalar que tem a missão de prestar assistência médico-hospitalar para prevenção e promoção de saúde, em atenção básica e atenção especializada de média complexidade.

1.2. A licitação tem por objeto o registro de preços para eventual aquisição de conjuntos de materiais para a realização de exames citopatológicos em base líquida, incluindo o comodato, sem ônus adicional, de equipamentos necessários ao processamento completo das amostras até a confecção final das lâminas.

1.3. A aquisição tem por finalidade atender a demanda de exames citopatológicos solicitados pelo corpo clínico para os pacientes usuários do Sistema de Saúde da Marinha para fins de pesquisa, diagnóstico e monitoramento, estimada em até 21.600 casos por ano (ginecológicos e não-ginecológicos), acrescidos de excedente de 20% de margem de segurança. A citologia em base líquida

1.4. Vale ressaltar que exames citopatológicos estão entre os principais e mais utilizados recursos no apoio diagnóstico à prática clínica, o que traz repercussões importantes no cuidado ao paciente.

1.5. A citologia em meio líquido permite a otimização do exame em diversos aspectos, como: redução de casos falso-negativos; maior sensibilidade, sobretudo na detecção de lesões de alto grau; pouco ou nenhum desperdício do material coletado, evitando perdas indesejáveis de amostra celular; ausência de problemas com fixação; maior sensibilidade (Redução de resultados falso-negativos); possibilidade de testes moleculares na mesma amostra. Esses fatores aumentam a qualidade e a celeridade dos diagnósticos médicos.

2. Descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução

Art. 7º, II, da IN SEGES/ME Nº 40/2020 - descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade.

2.1. Da Legislação de Referência para o Pregão Eletrônico

2.1.1. Será adotada a Lei nº 8.666/93, conforme o disposto no Decreto nº 10.947/2022.

2.2. Do levantamento de normativos complementares

2.2.1. Em complemento à legislação aplicável ao Pregão Eletrônico, constante da minuta-padrão de Edital e Termo de Referência da AGU (Advocacia Geral da União), deverão ser observados, no que couber, os seguintes normativos:

Normativo	Descrição
CFM 2074/2014	Disciplina normas técnicas para conservação, transporte e procedimentos diagnósticos em Anatomia Patológica.
LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013	Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020	Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.

2.3. Da adoção de critérios de sustentabilidade ambiental

2.3.1. Em atendimento às diretrizes no art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1, de 19/01/2010, a Contratada deverá adotar as seguintes práticas de sustentabilidade, quando couber:

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

2.3.1.2. 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

PNHS
Fts: 23G
M. Defesa CM

impacto ambiental em relação aos seus similares;

2.3.1.3. que os bens sejam, 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

2.3.1.4. 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).

2.3.2. A Contratada será responsável pelo recolhimento, retirada e destinação do lixo ou resíduos decorrentes da manutenção dos equipamentos cedidos em comodato. Em ocorrendo quaisquer danos ao meio ambiente, desde que causados comprovadamente pela Contratada, a mesma está obrigada a comunicar imediatamente as autoridades competentes, bem como a realizar todas as medidas no sentido de reparar e minimizar os danos e impactos ambientais. A Contratada também se compromete a comunicar à Administração, imediatamente e de forma eficaz, os referidos danos, bem como as notificações, citações e autos de infração que receber sem que este fato implique em assunção de qualquer responsabilidade por parte da Administração.

2.3.3. Esclarece-se que foi consultado o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 5ª Edição, onde foram identificados critérios específicos para o objeto da contratação, que serão inseridos no Edital e no Termo de Referência, quais sejam:

2.3.3.1. 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.

2.3.3.2. 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>.

2.3.3.3. O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado

em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

a.1) 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.

a.2) comprovação de que o equipamento sob Regime de Vigilância Sanitária contém o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO afixado nele.

2.4. Da margem de preferência, conforme § 5º, art. 3º, Lei 8.666/1993

2.4.1. Não serão estabelecidas no Edital hipóteses de utilização da margem de preferência. No momento de elaboração deste Estudo, não foram localizados decretos vigentes versando sobre o escopo dessa contratação.

2.5. Da Adequação da Modalidade Licitatória

2.5.1. **Classificação dos Bens e Definição da Modalidade Licitatória**

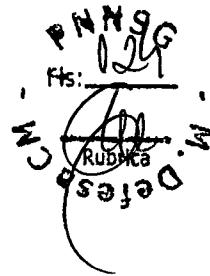
2.5.1.1. Os bens, objeto da contratação pretendida são classificados como **bens comuns**. Consideram-se, como tal, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

2.5.1.2. Conforme o estabelecido no art. 1º da LEI N. 10.520, DE 17 DE JULHO DE 2002, "para aquisição de bens e serviços comuns, poderá ser adotada a licitação na **modalidade de pregão**, que será regida por esta Lei".

2.5.2. **Da adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP)**

2.5.2.1. Considerando o exemplo dos pregões anteriores e em conformidade com o disposto no art. 3º, inciso II, do Dec. Nº 7.892/2013, **será adotado o Sistema de Registro de Preços (SRP)**. Tal medida justifica-se pela conveniência de aquisições com previsão de entregas parceladas, seja pela indisponibilidade de espaço para estoque dos produtos, seja para evitar o seu perecimento, ou ainda para facilitar a logística de suprimentos (armazenamento, movimentação, transporte, controle).

2.5.2.2. **Não será adotado o procedimento da Intenção de Registro de Preços (IRP)**, que permitiria a participação de outros órgãos no Pregão Eletrônico, conforme previsto no art. 4º do Dec. Nº 7.892/2013, conforme



o registrado no documento "Dispensa para Dispensa da Divulgação da IRP", constante nos autos do processo.

2.5.2.3. Não serão incluídas cláusulas favoráveis à Adesão ("carona").

2.6. Do levantamento de CATMAT

2.6.1. O Catálogo de Materiais Sustentáveis do Ministério da Economia, disponível no site Compras Governamentais (Comprasnet), foi consultado para escolha do CATMAT dos itens. No entanto, devido à singularidade do objeto da contratação, não houve êxito na identificação de itens classificados como sustentáveis.

2.7. Da participação de empresas em consórcio

2.7.1. Não será admitida a participação de empresas em consórcio, uma vez que o objeto da presente licitação não contempla a aquisição de bens ou contratação de serviços de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica.

3. Levantamento de mercado

Art. 7º, III, da IN SEGES/ME Nº 40/2020 - levantamento de mercado, que consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções.

3.1. O levantamento de mercado considerou contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, bem como propostas de fornecedores e dados constantes em sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, com o objetivo de identificar as modalidades de aquisição adotadas, as principais marcas comerciais dos equipamentos, a existência de fornecedores exclusivos, inovações, bem como a disponibilidade dos equipamentos/insumos no mercado nacional.

3.2. O levantamento permitiu constatar que o pregão eletrônico é a solução mais adotada para aquisição pretendida. No tocante à adoção do Sistema de Registro de Preços, a solução foi aplicada em alguns casos.

3.3. A licitação será organizada em um único item. Considerando-se a pesquisa de preços e o valor de referência calculado, não se aplica o disposto nos incisos I e III, do artigo 48, da LC 123/06, que estabelece que os itens de contratação de até R\$ 80.000,00 deverão ser exclusivos das ME/EPP.

4. Descrição da solução como um todo

Art. 7º, IV, da IN SEGES/ME Nº 40/2020 - descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso, acompanhada das justificativas técnica e econômica da escolha do tipo de solução.

4.1. Da metodologia relacionada à citologia líquida

4.1.1. Há diversas plataformas de citologia em meio líquido validadas no mercado, as quais possuem diferenças no processamento técnico e na coleta.

4.1.1.1. Em geral, a coleta é muito similar à convencional, podendo ser realizada por meio de espátula e escova cervical ou com dispositivo único: escova combinada que coleta as células da ectocérvice e endocérvice, simultaneamente. A diferença é que o material não será disposto em lâmina, mas colocado no frasco contendo o meio, que além de preservar a morfologia celular tem função fixadora.

4.1.1.2. O processamento técnico da citologia em meio líquido também conta com diferenciais, sendo a automação um ponto forte do preparo de lâminas padronizadas. Assim como na coleta existem algumas diferenças no seguimento técnico entre as metodologias, das quais são exemplos: Thin Prep e Cell Preserv, Gynoprep, BD - Sure Path, Liqui-Prep.

4.1.2. Considerando o disposto no subitem 4.1.2 acima, não foi definida a composição do conjunto para teste e dos equipamentos para afastar a possibilidade de direcionamento da licitação, uma vez que cada Empresa estabelece os itens mínimos para composição de sua solução de citologia líquida, o que compreende materiais e equipamentos, como restou evidenciado na pesquisa de mercado realizada pela PNNSG. Dessa forma, mostrou-se inviável a determinação dos itens do conjunto de materiais.

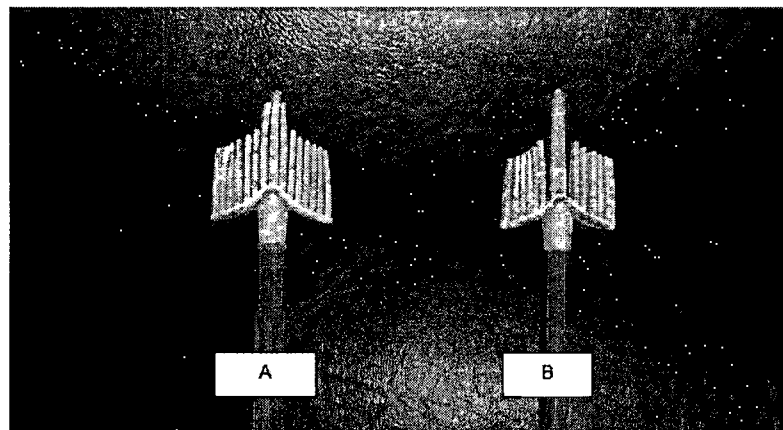
4.2. Exigências quanto às especificações dos itens:

4.2.1. A especificação do item consiste no fornecimento conjuntos de materias de consumo necessários para a realização de exames citopatológicos em base líquida, com cessão de equipamentos em comodato. Considerando-se o disposto no subitem 4.1, foram estabelecidos os seguintes requisitos mínimos para a composição dos materiais de consumo e equipamentos:

4.2.1.1. Frascos com meio conservante contendo etiqueta para identificação e vedação com tampa de rosca, em conformidade com o descrito nos manuais técnicos do fabricante.

4.2.1.2. Escovas próprias para coleta do tipo "pincel", com haste firme e cabeça em material flexível e destacável, e formato que permita acessar ectocérvice (parte lateral das cerdas) e endocérvice (parte central com cerdas mais compridas) ao mesmo tempo. Este material deverá ser fornecido com pelo menos duas variações: uma escova com cerdas centrais mais curtas (exemplo A), representando 20% do total, e outra com cerdas

mais compridas (exemplo B), representando 80% do total, indicada para acesso mais profundo no canal endocervical.



4.2.1.3. Todos os insumos adequados para processamento da amostra (reagentes químicos específicos, diluentes, tampões, ponteiras, filtros, seringas, lâminas adequadas etc), atendendo a todas as necessidades e exigências do método da CONTRATADA, de acordo com os manuais técnicos do fabricante, visando a máxima qualidade e eficiência do sistema.

4.2.1.4. O meio conservante deverá ser apropriado e validado para uso em citologia cérvico-vaginal, além de punções aspirativas de nódulos por agulha fina (PAAF), líquidos cavitários e material respiratório, e permitir aplicação em exames de captura híbrida e PCR para Papilomavírus humano (HPV), com comprovação documental do fabricante.

4.2.1.5. A CONTRATADA deverá fornecer, em regime de comodato, TODOS os **equipamentos e instrumentos** necessários ao processamento completo das amostras até a confecção final das lâminas, de acordo com a técnica oferecida, como processadores, centrífugas, citocentrífugas, funis de citocentrifugação, pipetas, vórtex etc. É obrigatório o fornecimento de coradora automática de lâminas. Quanto ao equipamento de processamento de lâminas, este não poderá ser do tipo que exige a inserção de uma única amostra por vez. Essa exigência visa reduzir o tempo em que o pessoal técnico fica exposto a movimentos repetitivos, minimizando a possibilidade de ocorrência de lesões, e permitindo o remanejamento de pessoal para outras atividades durante o processamento. Deverá também oferecer treinamento de pessoal na Policlínica Naval Nossa Senhora da Glória, para aplicação da técnica e manuseio dos referidos equipamentos. Estes equipamentos ou sistemas deverão possuir mecanismos que garantam a segurança do trabalhador e

do paciente, sendo isentos da possibilidade de troca ou contaminação de amostras pelo equipamento, ou dispersão das mesmas para o ambiente de trabalho.

4.2.2. A manutenção PREVENTIVA E CORRETIVA dos equipamentos fornecidos em regime de comodato deverá correr inteiramente por conta da CONTRATADA, incluindo a reposição de peças ou acessórios ou substituição dos próprios equipamentos.

4.2.3. Deverão ser apresentadas, junto com a proposta de preços, as especificações técnicas dos equipamentos que serão cedidos em regime de comodato, no momento da solicitação do pregoeiro, para empresa inicialmente vencedora na fase de lances, e no caso de desclassificação, para as que forem convocadas sucessivamente.

4.3. Da exigência de amostra ou prova de conceito

4.3.1. Não será exigida amostra ou prova de conceito no presente processo licitatório, uma vez que a realização dos testes depende da disponibilidade de equipamentos que serão fornecidos pela Contratada.

4.4. Dos requisitos de habilitação das Licitantes

4.4.1. São requisitos de Qualificação Técnica:

4.4.1.1. A Licitante deverá apresentar documento de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, para o exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei no 6.360, de 1976.

4.4.1.2. A tecnologia para realização de exames citopatológicos em base líquida deverá ser validada e reconhecida por Controle de Qualidade Externo (ex: Controllab). A Licitante deverá apresentar atestado/certidão válida.

4.5. Do contrato ou instrumento equivalente

4.5.1. Uma vez que há obrigações referentes à cessão de equipamentos em regime de comodato, será celebrado contrato, conforme minuta inserida como anexo do Edital.

4.6: Do prazo de entrega

4.6.1. O prazo de entrega dos bens será de 10 dias, contados do recebimento da

Nota de Empenho ou pedido de Material.

5. Estimativa das quantidades

Art. 7º, V, da IN SEGES/ME N° 40/2020 - estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala.

5.1. Para fins de estimativa inicial de quantidades, foi considerado o volume histórico dos exames de citologia realizados na PNNSG, conforme Termo de Justificativa das Quantidades, documento inserido nos autos do processo.

5.2.

6. Estimativa do valor da contratação

Art. 7º, VI, da IN SEGES/ME N° 40/2020 - estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação.

6.1. Em conformidade com o Art. 6º da Instrução Normativa SEGES/ME N° 73/2020, foi estabelecido, como critério de definição de preços, a **média** dos valores obtidos, incidindo sobre o cálculo um conjunto de três ou mais preços.

6.2. A pesquisa de preços será realizada a partir dos seguintes **parâmetros**:

I - Paineis de Preços, disponível no endereço eletrônico gov.br/paineldeprescos, desde que as cotações refiram-se a aquisições ou contratações firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

II - aquisições e contratações similares de outros entes públicos, firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório, contendo a data e hora de acesso; ou

IV - pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que os orçamentos considerados estejam compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório.

6.3 O resultado consolidado está apresentado no documento Mapa Comparativo de Preços, que apresenta os valores unitários e globais estimados para os itens, bem como o valor total estimado para a contratação.

7. Justificativas para o parcelamento ou não da solução

Art. 7º, VII, da IN SEGES/ME Nº 40/2020

7.1. A licitação será organizada em um único item. Não cabe parcelamento do objeto, visto que cada empresa dispõe de uma metodologia para realização de citologia em meio líquido, conforme justificado no subitem 4.1. deste ETP.

8. Previsão no Plano Anual de Contratações

Art. 7º, IX, da IN SEGES/ME Nº 40/2020 - demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento do órgão ou entidade, identificando a previsão no Plano Anual de Contratações ou, se for o caso, justificando a ausência de previsão.

8.1. A Instrução Normativa nº. 01/MPDG/2019, em seu art. 18, estabelece que "Observado o disposto no § 2º do art. 1º do Decreto nº 1.094, de 23 de março de 1994, as Forças Armadas poderão aplicar, no que couber, esta Instrução Normativa". Esclarece-se que a PNNSG dispõe de ferramenta de planejamento de contratações, consubstanciada no Sistema de Acompanhamento Financeiro (SAFIN), na qual é elaborado o Programa de Aplicação de Recursos (PAR) desta PNNSG.

8.2. Com fulcro no parágrafo único, do art. 1º, do Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, incluído pelo Decreto nº 11.137, de 18 de julho de 2022 c/c subitem 1.12, da SGM-102 (NORMAS SOBRE LICITAÇÕES, ACORDOS E ATOS ADMINISTRATIVOS), o objeto da contratação está previsto no Programa de Aplicação de Recursos (PAR).

9. Resultados Pretendidos

Art. 7º, X, da IN SEGES/ME Nº 40/2020 - resultados pretendidos, em termos de efetividade e de desenvolvimento nacional sustentável;

9.1. Por meio da presente contratação, a PNNSG busca garantir materiais com a qualidade necessária para promover o funcionamento do Serviço de Anatomia Patológica e Citopatologia desta Policlínica, como também obter economia de escala e redução dos custos logísticos da cadeia de suprimentos.

9.2. Além disso, espera-se que a contratação cumpra os requisitos necessários ao desenvolvimento nacional sustentável.

10. Providências a serem tomadas previamente ao contrato

Art. 7º, XI, da IN SEGES/ME N° 40/2020 - providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização;

10.1. Não há necessidade de alteração do ambiente da OM em função da presente licitação.

11. Impactos ambientais e tratamentos

Art. 7º, XII, da IN SEGES/ME N° 40/2020 - possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento.

11.1. Os impactos ambientais são definidos pela Resolução do Conama n° 001/86 como "qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas no meio ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afetam a saúde, a segurança e o bem estar da população; às atividades sociais e econômicas; a biota; as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente; a qualidade dos recursos ambientais".

11.2. As etapas do ciclo de vida de materiais envolvem produção, distribuição, uso e destinação. Serão incluídos, na presente licitação, critérios de sustentabilidade referentes à distribuição dos materiais, de responsabilidade da Contratada. No tocante ao uso e destinação, a PNNSG dispõe de programas de sustentabilidade que incluem o armazenamento e o descarte adequados dos materiais e resíduos, voltados para a minimização dos impactos ambientais.

12. Viabilidade (ou não) da contratação

Art. 7º, XIII, da IN SEGES/ME N° 40/2020 - posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação.

12.1. Os estudos preliminares evidenciaram que a contratação da solução descrita no item 2 é possível tecnicamente, além de ser fundamentadamente necessária. Diante do exposto, resta comprovada a viabilidade da contratação pretendida.

Rio de Janeiro, RJ, em 14 de Dezembro de 2023.



ESTER KNOPMAN
Capitão de Corveta (RM1-S)
Responsável pela Elaboração dos
Documentos Técnicos de Planejamento

Aprovo o presente Estudo Técnico Preliminar:

Rio de Janeiro, RJ, em 15 de Agosto de 2023.



MARCELO LEAL GREGÓRIO
Capitão de Mar e Guerra (Md)
Ordenador de Despesas