

Estudo Técnico Preliminar 64/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23769.007275/2023-92

2. Descrição da necessidade

2.1 Este Estudo Preliminar pretende analisar a viabilidade técnica e econômica, bem como fornecer informações necessárias para subsidiar o processo de aquisição de Aquisição de Material de Consumo Médico Hospitalar - Materiais para CME, para o Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC-UFCG), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh.

2.2 Asseveramos que circula em nossas instalações, um grande número de pessoas por ano. Daí a importância da continuidade do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo HUAC/EBSERH, em especial, o atendimento direto aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, que são atendidos em várias unidades deste nosocômio para prevenção da disseminação de infecções causadas por micro-organismos, contribuindo para a manutenção da esterilização realizados em diversos procedimentos dos pacientes internados nos diversos setores do Hospital Universitário Alcides Carneiro.

2.3 Logo, infere-se a necessidade de aquisições de Material de CME, a fim de proporcionar a reposição dos materiais para CME, os quais são utilizados na esterilização de materiais hospitalares, garantindo a eliminação de micro-organismos causadores de infecções, doenças e outros males a saúde humana, mantendo o atendimento assistencial realizado nos diversos setores de internação e ambulatorial do HUAC dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança e controle de infecção por um período de 12 (doze) meses, de acordo com as especificações constantes neste documento.

2.4 Este processo trata da aquisição de material de consumo em específico de material de CME, para o atendimento às necessidades da Central de Material e Esterilização, para processamento dos materiais utilizados em procedimentos realizados no centro cirúrgico, nos setores de internação e ambulatorial, entre outros, do Hospital Universitário Alcides Carneiro para os próximos 12 meses.

2.5 Os materiais para CME podem ser considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções nos protocolos de prevenção de infecções hospitalares, a partir da esterilização de materiais, o qual é um dos pilares da segurança do paciente, garantindo a eliminação de micro-organismos causadores de doenças e outros males a saúde humana durante a realização de procedimentos e atendimentos a pacientes. Além de impedir o cumprimento da missão institucional.

2.6 Forçoso, portanto, é importante reconhecer desses materiais/insumos ao abastecimento desta unidade hospitalar, os quais representam, muitas vezes, um fator decisivo para o sucesso das terapêuticas e dos procedimentos assistenciais aos quais os pacientes estão submetidos. Ainda, a aquisição é indispensável para a manutenção dos estoques dos itens que são diariamente utilizados na assistência de usuários no âmbito dos hospitais universitários federais.

2.7 Assim, esta aquisição visa fornecer registros de preço para utilização deste HUF, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para o período de 12 (doze) meses.

2.8 A demanda foi definida em conjunto com a **Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado** e apresentada por intermédio da Lista de aquisição e Histórico de consumo (30270815) visando a eficiente gestão dos recursos disponíveis. Assim a demanda final foi composta com um total de 54 itens.

2.9 Para ratificar a listagem dos itens, foi realizada a análise da contratação anterior para identificar as inconsistências ocorridas nas fases do planejamento da contratação, seleção do fornecedor e gestão do contrato, com a finalidade de prevenir a ocorrência dessas nos ulteriores termos de referência ou projetos básicos.

2.10 Ao observar a fase de planejamento e seleção de fornecedor de contratações anteriores não foram identificadas falhas a serem sanadas ou questionamentos a serem corrigidos e adequados. Já com referência à gestão de contratos/Atas de Registro de Preços, de modo geral, aqueles nos quais foram formalizadas vendas de gêneros alimentícios foram devidamente cumpridos. Em relação aos atrasos de fornecimento, quando há prejuízo evidente à instituição, o

procedimento institucionalmente estabelecido consiste em solicitar a abertura de processo administrativo para apuração de irregularidades por parte dos fornecedores, podendo estes serem penalizados de acordo com as sanções administrativas previstas no instrumento convocatório

2.11 Conforme Portaria Ebserh nº 8, de 9 de janeiro de 2019, os gestores dos Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh devem atuar com relativa autonomia administrativa para promover a execução logística de suas unidades hospitalares, executando processos locais de compras e de gestão orçamentária e financeira.

2.12 Neste sentido, a aquisição dos materiais listados destina-se a cumprir as metas pactuadas no planejamento de contratações anuais. Outrossim visa garantir o atendimento assistencial realizado nos diversos setores de internação do Hospital Universitário Alcides Carneiro, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança pertinentes tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques	Amanda Manuella Dantas Nobre

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Requisitos de participação:

4.1.1 Para participação neste Pregão deverão ser observados:

- a) as previsões constantes no Art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada está disponível no endereço <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>, onde será verificado o enquadramento dos licitantes como parte relacionada.
- c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos";
- d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018.

4.1.2 Como condição para participação no Pregão, o licitante assinalará "sim" ou "não" em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

4.1.2.1 que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;

a) nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo "não" impedirá o prosseguimento no certame;

b) nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo "não" apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

4.1.2.2 que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos;

4.1.2.3 que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;

4.1.2.4 que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

4.1.2.5 que a proposta foi elaborada de forma independente;

4.1.2.6 que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

4.1.2.7 que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

4.1.3 Não poderão participar da licitação ainda, os interessados:

4.1.3.1 A presente licitação não prevê as condições de participação de **empresas reunidas em consórcio**, uma vez que a experiência prática demonstra que as licitações que permitem essa participação são aquelas que envolvem serviços de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica, em que empresas, de forma isolada, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital, o que não se verifica no presente caso;

4.1.3.2 Da mesma forma, não prevê as condições de participação de **Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição**, em razão do Acórdão TCU 746/2014 – Plenário, que firma entendimento no sentido de que é vedado às Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público – OSCIP, atuando nessa condição, participarem de processos licitatórios promovidos pela Administração Pública Federal.

4.1.3.3 Será admitida a participação de **Cooperativas** no certame.

4.2 Requisitos de habilitação:

4.2.1 Habilitação Jurídica:

4.2.1.1 No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

4.2.1.2 Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

4.2.1.3 No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

4.2.1.4 No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

4.2.1.5 No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

4.2.1.6 No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;

4.2.1.7 No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

4.2.1.8 Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

4.2.2 Regularidade fiscal e trabalhista:

4.2.2.1 prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

4.2.2.2 prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

4.2.2.3 prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

4.2.2.4 prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

4.2.2.5 prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

4.2.2.6 cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

4.2.3 Qualificação econômica-financeira:

4.2.3.1 *certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;*

4.2.3.2 *balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social.*

4.2.3.2.1 *a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes desta contratação será verificada mediante a obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:*

LG = Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG = Ativo Total / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC = Ativo Circulante / Passivo Circulante

4.2.3.3 *no caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido do licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (art. 3º do Decreto nº 8.538/2015);*

4.2.3.4 *no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;*

4.2.3.5 *as empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar, considerados os riscos para a Ebsrh, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% do valor da proposta apresentada para o item pertinente.*

4.2.3.6 *apresentação de declaração, assinada por profissional habilitado da área contábil, que ateste o atendimento pelo licitante dos índices econômicos previstos no edital;*

4.2.3.7 *exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem em diminuição de sua capacidade econômico-financeira, excluídas parcelas já executadas de contratos firmados;*

4.2.3.8 *é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.*

4.2.4 Qualificação técnica:

4.2.4.1 O licitante deverá comprovar o **Certificado de Registro do material na ANVISA ou comprovação da sua revalidação ou a comprovação de sua isenção**. A comprovação do registro, da revalidação ou de sua dispensa dar-se-á por meio de:

4.2.4.1.1 *Publicação no D.O.U (item 7, parte 3, do Regulamento Técnico anexo à RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001) ou cópia emitida eletronicamente, através do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou ainda, indicação do número de registro do produto junto à ANVISA, possibilitando a consulta ao site oficial da agência;*

4.2.4.1.2 Comprovação da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida e não apreciada nos termos e condições previstas nos §§ 1º e 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, §§ 2º e 3º do art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, c/c RDCs nº 185, de 22 de outubro de 2001, nº 211, de 22 de janeiro de 2018, e nº 212, de 22 de janeiro de 2018.

4.2.4.1.3 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a licitante deverá comprovar essa isenção através de:

4.2.4.1.3.1 Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro;

4.2.4.1.3.2 Ou Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que comprove a isenção do objeto ofertado.

4.2.4.1.3.3 A não apresentação do registro, da sua isenção ou da comprovação do pedido de revalidação implicará desclassificação do item cotado.

4.2.4.2 O licitante deverá apresentar **Alvará Sanitário vigente**, expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária estadual ou municipal da sede do licitante.

4.2.4.2.1 Estando o Alvará Sanitário vencido, deverá ser comprovada a solicitação de renovação junto ao respectivo órgão de vigilância.

4.2.4.2.2 Caso o Alvará Sanitário esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que solicitado anteriormente à data de vencimento do referido documento.

4.2.4.2.3 Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

4.2.4.3 O licitante deverá apresentar a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), nos termos e condições previstas na RDC nº 16, de 01 de abril de 2014. Quanto à validade, no art. 99 da Lei nº 13.043/2014 extinguiu a obrigatoriedade de renovação anual de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial junto à ANVISA para todas as empresas (fabricantes, distribuidoras, importadoras, farmácias, drogarias etc., inclusive as que atuam em portos, aeroportos e fronteiras), ou indicar o número da Autorização, possibilitando a consulta ao site oficial da agência.

4.2.4.4 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

4.2.4.5 Destacamos que às exigências referentes à qualificação técnica e capacidade econômico-financeira presentes neste Termo de Referência se encontram de acordo com os incisos III e IV do art. 58 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh, e buscam comprovar a possibilidade de aquisição de direitos e da contratação de obrigações por parte dos licitantes. A exigência de atestados de capacidade técnica buscam selecionar o licitante que se mostre apto a desempenhar o fornecimento de **Material Médico-Hospitalar: Materiais para CME**, a fim de evitar futuros transtornos que resultem no desabastecimento do Hospital. Da mesma forma, as exigências de Certidão negativa de falência e daquelas relativas ao balanço patrimonial, se aplicam com intuito de selecionar o licitante que possua boa saúde financeira, evitando assim, a contratação de empresas que não tenham capacidade de cumprir o contrato.

4.3. Exigências complementares

4.3.1 A empresa vencedora do certame deverá fornecer em regime de comodato:

4.3.1.1 Para o **item 24**, 01 (uma) Incubadora para indicadores biológicos em regime comodato com capacidade de processar o mínimo de 8 indicadores simultaneamente, alimentação elétrica 220V e possuir alarme sonoro e visual para indicação de falhas ou finalização de ciclo. Para a incubadora, o fornecedor deverá:

I- Em caso de quebra da Incubadora, oferecer manutenção corretiva ou substituição do equipamento no prazo de 48h a partir do chamado técnico realizado pelo setor da Engenharia Clínica

II- Ser responsável pela calibração da Incubadora a qual deverá ser calibrada com periodicidade mínima de 1 ano;

III- Fornecer cópia dos certificados de calibração assinada pelo técnico executor e responsável técnico por laboratório de ensaio e calibração acreditado pela NBR ISO/IEC 17025;

IV- Fornecer cópia da rastreabilidade dos certificados de calibração dos padrões utilizados na calibração até à Rede Brasileira Calibração (RBC);

4.3.1.2 Para o **item 36**, a bobina deverá ser compatível com a autoclave Baumer High speed II;

4.3.1.3 Para o **item 37**, 02 (duas) etiquetadoras em regime de comodato compatíveis com a etiqueta ofertada, bem como todos os insumos necessários para sua utilização, tais como o cartucho de tinta suficiente para a utilização da quantidade de etiquetas adquiridas. Em caso de quebra ou mal funcionamento da Etiketadora, oferecer manutenção corretiva e substituição do equipamento no prazo de 48h a partir do chamado técnico realizado pelo setor da Engenharia Clínica;

4.3.1.4 Para os **itens 38 e 39**, as cores a serem entregues serão informadas no ato do envio da ordem de fornecimento;

4.3.1.5 Para o **item 47**, 06 (seis) dispensadores e as pilhas necessárias para sua utilização.

4.3.1.6 Para o **item 50 e 51**, 01(uma) seladora em comodato compatível com a selagem dos itens do grupo1.

4.3.1.7 A exigência do comodato justifica-se pela necessidade dos equipamentos para a utilização dos insumos adquiridos, os quais apresentam diversidade no mercado, de forma que cada fabricante possui modelo específico com o qual é compatível. Além disso reflete em economicidade para a Administração tendo em vista que, a opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da aquisição definitiva, apresenta vantagens: permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência ou da tecnologia utilizada, além de incluir manutenção preventiva e corretiva sob responsabilidade do fornecedor.

4.3.1.8 Quanto à vigência contratual do comodato:

I- O prazo de vigência do contrato de comodato dos equipamentos, é de 12 (doze) meses, contados de sua assinatura.

II- Se ao final da vigência da ata de registro de preço, houver saldo dos insumos no estoque do HUAC, os equipamentos deverão permanecer nesta instituição até a finalização do uso do total do estoque e/ou pelo prazo mínimo de **3** meses, sem nenhum ônus adicional para o HUAC.

III- Eventual rescisão unilateral do termo de comodato deverá ser proposta com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias da data em que se pretende cessar a execução do objeto.

4.3.2 Para os itens **40, 41 e 42**, as etiquetas de identificação e o lacre de segurança deverão ser compatíveis com containers para esterilização de instrumentais da marca FAMI.

4.3.3 Para o **item 43**, o fornecedor deve disponibilizar frascos borrifadores para utilização pela equipe e substituí-los quando necessário, e rolos de etiqueta de identificação para borrifador. O fornecedor deverá realizar treinamentos e suporte técnico periódico sempre que solicitado pelo hospital, bem como a verificação de funcionamento adequado e calibração do equipamento diluidor.

4.3.4 Para o **item 46**, o filtro deverá ser compatível com a lavadora ultrassônica MEDISAFE SONIC IRRIGATOR digital.

4.3.5 Para os **itens 33, 34, 35, 43 e 44** a apresentação do produto deverá ser em frasco com cerca de 5 litros.

4.4 Indicação de marca ou modelo:

4.4.1 Para a contratação em tela não há necessidade de indicação de marca ou modelo.

4.5 Amostras

- 4.5.1 A Ebserh se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.
- 4.5.2 O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de **3 (três) dias úteis** contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.
- 4.5.3 As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.
- 4.5.4 A quantidade das amostras deverá seguir o constante no Termo de Referência e deverá ser apresentada na embalagem original, conforme comercializada.
- 4.5.5 A Ebserh se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.
- 4.5.6 As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:
- a) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
 - b) Licitação: número da licitação e do item a que se referem;
 - c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
 - d) Representante: nome, telefone e e-mail.
- 4.5.7 As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.
- 4.5.8 Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa (quando for o caso), que deverá estar em conformidade com a amostra.
- 4.5.9 Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente, a licitante deverá enviar para o endereço de e-mail **licitacoes.huac@ebserh.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.
- 4.5.10 O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pela Ebserh.
- 4.5.11 A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no edital.
- 4.5.12 Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.
- 4.5.13 Serão avaliados os seguintes quesitos:
- a) Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão /medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, janelas. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.
 - b) Dentre as características de desempenho técnico, será avaliado sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo

seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

c) Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento à legislação no que se refere ao Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e/ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais.

4.5.14 Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

4.5.15 Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pela Ebserh e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

4.5.16 As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.

4.5.16.1 Se tratando de bens permanentes ou outros materiais aplicáveis ao caso, após a divulgação do resultado final da licitação, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos licitantes no prazo de 10 (dez) dias úteis, após o qual poderão ser descartadas pela Ebserh, sem direito a ressarcimento. - item 9.6.3.8 do edital.

4.5.17 As amostras colocadas à disposição da Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

4.5.18 As amostras de **Materiais para CME**, , devem ser enviadas para o seguinte endereço: **Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) Rua Carlos Chagas S/N, Bairro São José Campina Grande - PB - CEP 58400-398, entregar na Unidade de Compras e Licitações.**

4.5.19 O horário de recebimento será das 08h00min às 12h00min e das 14h00min às 17h00min (horário de Brasília – DF), em dias úteis.

4.5.20 Caso seja necessário, o endereço fornecido poderá ser alterado por solicitação do Agente de Licitação.

4.5.21 Visando a adequada avaliação dos materiais, para os itens do grupo 1 o licitante deverá enviar juntamente com as amostras o equipamento a ser cedido em regime de comodato, considerando as peculiaridades de cada marca ofertada, bem como a necessidade de compatibilidade dos produtos com o equipamento em que os insumos deverão ser utilizados.

4.6 Do Recebimento

4.6.1 Os produtos deverão ser entregues no local abaixo indicado, no horário das 08h00 às 11h00 e das 13h00 às 16h00 (horário de Brasília – DF), em dias úteis.

4.6.2 Endereço de Entrega: **Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), rua Carlos Chagas S /N, bairro São José, Campina Grande - PB - CEP 58.400-398, na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques, telefone (83) 2101-5508 e e-mail: uace.huac-ufcg@ebserh.gov.br, para contato.**

4.6.3 A entrega dos produtos deverá ser realizada:

4.6.3.1 **Materiais para CME**

4.6.3.1.1 A entrega dos produtos deverá ser realizada em até 15 (quinze) dias corridos, a contar do recebimento da nota de empenho.

4.6.3.1.1 .1 O prazo de entrega poderá ser prorrogado 01 (uma) vez, por até igual prazo de entrega original, por motivo devidamente justificado e comprovado, desde que aceito pela administração do HUAC-UFCG/EBSERH.

4.6.3.1.2 O prazo de entrega deverá obedecer ao calendário de entregas estipulado pela **Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques**, conforme itens anteriores, salvo mediante justificativa formalizada e aceita pela Administração do HUAC/UFCG /EBSERH.

4.6.4 Qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega a ser previsto.

4.6.4.1 Recebimento Provisório

4.6.4.1.1 Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de até 3 (três) dias nas áreas de almoxarifado da unidade hospitalar, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência, na proposta, na documentação submetida à habilitação técnica e na nota de empenho.

4.6.4.2 Recebimento Definitivo

4.6.4.2.1 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de até 10 (dez) dias contados do prazo final do recebimento provisório, após a verificação da conformidade com as especificações contidas no Termo de Referência.

4.6.4.2.2 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.

4.6.4.2.3 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 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.6.4.2.4 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.7 Apresentação, armazenamento e conservação dos materiais

4.7.1 São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

4.7.2 O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.

4.7.3 Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde, quando aplicável.

4.7.4 A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento envio de novo lote para análise.

4.7.5 Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

4.7.6 Os materiais deverão ser entregues com validade mínima de 18 meses. Na ocorrência de entrega com prazo inferior, o licitante deverá enviar carta de comprometimento de troca do material, caso não seja consumido até a expiração da validade.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Os itens solicitados constituem materiais já padronizados na Rede Ebserh, e que são comumente comprados pelos HUFs da Rede Ebserh e visam atender às necessidades do HUAC na prestação de serviços de assistência à saúde da população e nas atividades de ensino.

5.2 Durante o processo de planejamento da contratação dos materiais, são revisados descritivos, códigos CATMAT (Catálogo de Materiais do Portal de Compras), e os registros dos materiais disponíveis na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

5.3 A opção pela aquisição por Sistema de Registro de Preços – SRP, decorre da característica de caráter continuado e a necessidade de aquisições parceladas, bem como do fato de que essa modalidade é a que melhor se coaduna com o planejamento institucional do HUAC.

5.4 Após análise das licitações anteriores e das metodologias utilizadas na pesquisa de mercado, observou-se que não houve modificações na forma de aquisição desses itens.

5.5 Constatou-se ainda nos certames pesquisados, que os órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta licitam de forma semelhante a esta entidade. Dessa forma, não se vislumbra a justificativa que enseje a mudança da atual metodologia de aquisições, até mesmo para evitar entendimentos inconsistentes por parte do mercado interessado.

5.6 Com relação ao levantamento de fornecedores que atendam à demanda, de acordo com a pesquisa de preços não há restrição à nível nacional.

5.7 No entanto, à nível regional, em atenção ao disposto no art. 48, inciso I e III, da Lei Complementar nº 123/06, e mais especificamente no art. 10 do Decreto nº 8.538/15, que trata da exclusividade de participação das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte para os itens licitados com valor total inferior à R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), sugerimos o seu afastamento com fulcro no art. 10, inciso I, do supracitado Decreto nº 8.538/15, quais sejam:

Art. 10 Não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º quando:

I - Não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório

II - O tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente;

III - A licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos Arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 1993, excetuadas as dispensas tratadas pelos incisos I e II do caput do referido art. 24, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente por microempresas e empresas de pequeno porte, observados, no que couber, os incisos I, II e IV do caput deste artigo; ou

IV - O tratamento diferenciado e simplificado não for capaz de alcançar, justificadamente, pelo menos um dos objetivos previstos no art. 1º.

Parágrafo único. Para o disposto no inciso II do caput, considera-se não vantajosa a contratação quando:

I - Resultar em preço superior ao valor estabelecido como referência; ou

II - A natureza do bem, serviço ou obra for incompatível com a aplicação dos benefícios.(Decreto nº 8.538/15)

[...]

Art. 49. Não se aplica o disposto nos Arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

[...]

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.(Lei Complementar nº 123/06)

5.8 Buscando atender ao tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte, bem como a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica realizamos ampla pesquisa de fornecedores e de acordo com o relatório de comprovação de competitividade (31109416) os limites geográficos do Estado da Paraíba apresentam três ou mais fornecedores.

5.9 Ademais disso, a ampla concorrência entre os fornecedores poderá favorecer o ganho de escala à Administração, uma vez que os próprios fabricantes dos materiais a serem licitados poderão participar do certame, o que não ocorreria, em tese, caso os itens fossem exclusivos à participação de fornecedores de menor porte, os quais repassariam os custos da intermediação comercial.

5.10 Para os itens **01, 03, 04, 05, 14, 19, 21, 22, 23, 24, 44 e 48**, contudo, em decorrência da identificação de pelo menos 3 fornecedores que atendem o Decreto 8.538/15, a participação será exclusiva a microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006.

5.11 Em face dos fundamentos de fato e de direito ora apresentados afastamos a aplicação dos benefícios Tipos I e III do art. 48 da Lei Complementar nº 123/06, para os itens de forma a ampliar ao máximo possível a competição a todas as particulares interessadas na participação desse certame, independentemente de seu porte empresarial, inclusive os próprios fabricantes dos Materiais Médico Hospitalares - Materiais para CME, que serão licitados por este certame.

5.12 Portanto a equipe de planejamento sugere a indicação para AMPLA CONCORRÊNCIA visto que, o relatório de competitividade apresentou quantidade baixa de fornecedores nos limites geográficos do Estado da Paraíba o que pode comprometer o processo licitatório e, conseqüentemente, o abastecimento do hospital.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Os itens objeto do presente registro de preços caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

6.2 O procedimento de aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.

6.3 A completa descrição da solução, foi extraída dos estudos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

6.4 A descrição detalhada dos itens consta anexo ao Termo de Referência.

6.5 Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante neste instrumento, ou seja, no Termo de Referência.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 A respeito da quantidade a ser contratada, o art. 125, inciso III, do RLCE 2.0, prevê que o planejamento da aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar, na determinação das unidades e quantidades a serem adquiridas, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa deve ser obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas. Assim, mesmo no registro de preços, em que não há obrigatoriedade de aquisição, a estimativa deve ser a mais fiel possível, para que não se crie falsa expectativa no fornecedor. Essa medida é de fundamental importância para evitar que o fornecedor que, em razão do volume lícitado, tenha praticado valores atrativos à Ebsers, não se interesse em participar de certames futuros ao constatar que o quantitativo efetivamente adquirido em contratações anteriores teria sido ínfimo frente ao seu custo de fornecimento.

7.2 Os quantitativos foram estabelecidos através da aplicação de métodos estatísticos estimativos aliados a análise técnica da Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado e da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE), e estão apresentados na **Lista de aquisição e Histórico de consumo (32834601)**.

7.3 Os quantitativos estimados foram avaliados através do consumo histórico de utilização dos produtos obtidos a partir do tratamento dos dados capturados do sistema AGHU, levando em consideração não apenas o valor apurado anualmente, mas também possíveis quebras na cadeia de suprimento ou substituições realizadas de forma temporária ou permanente, bem como o quantitativo necessário ao suprimento adequado para o atendimento dos diversos serviços, patologias e pactuações conveniadas através do contrato de Gestão. Assim, o quantitativo estimado leva em consideração o quantitativo pleno desejado para o funcionamento da Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado e da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE), bem como os pré-requisitos mínimos para habilitação do serviço no HUAC.

7.4 No histórico de consumo em anexo ao processo, segue breve demonstrativo do comportamento da demanda em relação aos referidos itens, no qual é possível observar produtos que apresentam consumo “zero” ou próximos a zero ao longo dos últimos 12 meses. Entretanto, apesar desse fato e de alguns desses itens estarem em processo de padronização no hospital, a previsão de consumo para os próximos doze meses poderá apresentar variações internas na demanda devido a necessidade de consumo.

7.5 Os descritivos e ou ajustes de quantitativos foram revalidados por esta Unidade em conjunto com a **Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado**, produzindo a relação final de produtos a licitar.

7.6 Dessa forma, deve-se considerar que o consumo pode apresentar oscilações, compreendendo períodos sazonais e/ou eventual ampliação do nível de serviço.

7.7 Diante do exposto, esta unidade requisitante levou em consideração fatores que podem ocorrer e atrasar ou até mesmo interromper o fornecimento dos produtos, tais como: demora no próximo processo licitatório, distância geográfica do fornecedor, tempo médio na reposição de estoques e periodicidade das compras, disponibilidade orçamentária, dentre tantas, algumas até mesmo, inesperadas.

7.8 Como se trata de bens consumíveis, a quantidade requerida se baseia no **consumo dos anos anteriores**, acrescida, eventualmente, de uma média de 20% de variação para segurança institucional. O acréscimo, por entendermos que o consumo de produtos relacionados diretamente ao tratamento e assistência ao usuário pode possuir oscilações aleatórias a depender da demanda ou da gravidade do paciente, foi estimada margem de segurança (Estoque de Segurança + Estoque mínimo para 30 dias) em quantidade suficiente para suportar variações de consumo no período necessário a abertura de processo licitatório (*lead time* de aproximadamente 5 meses), levando em consideração um nível de serviço de 95% (percentual de segurança na cobertura de estoque, ou seja, probabilidade de que não haverá falta do produto durante o período de reposição estabelecido).

7.9 Em relação a fixação de um quantitativo de **lotes mínimos**, ou seja, um quantitativo mínimo a ser fornecido a cada pedido, a Equipe de Planejamento da Contratação identifica a impossibilidade em fixar um quantitativo devido a oscilação da demanda de consumo dos itens, uma vez que diversos fatores podem influenciar no consumo. Ademais, a demanda se torna imprevisível tendo em vista a variação da taxa de ocupação dos leitos, perfis de sazonalidade de algumas patologias, além do surgimento de emergências.

7.10 Os itens deverão ser cotados no seu quantitativo total, a fim de padronizar os produtos utilizados na assistência aos pacientes e demais usuários dos materiais em tela e obter os benefícios da economia de escala no preço final. Tal critério está em consonância com o inciso IV do art. 9º do Decreto nº 7.892/2013.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Conforme previsto no art. 7, caput, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, de 28/04/2022 e art. 34 da Lei nº 13.303/2016 a pesquisa de preços e o valor estimado desta consulta serão considerados sigilosos]]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 O parcelamento do objeto foi considerado viável técnica e economicamente por ser composto de itens de natureza divisível, uma vez que cada item possui aplicação individual, de maneira que tanto aquisição quanto a utilização independe dos demais. Ademais, podem ser fornecidos por empresas distintas e, desse modo, amplia-se da competição.

9.2 Desta forma, licitação será dividida em itens, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse, buscando ampliar a competição e evitar a concentração de mercado, conforme o art. 125, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH 2.0, e tendo em vista que não se vislumbrou objeções técnicas ou econômicas que justifiquem restrições em seus fornecimentos.

9.3 Asseveramos que é conveniente para a Instituição a aquisição dos materiais em parcelas durante o ano, adequando à necessidade Institucional, racionalizando o espaço físico disponível, mantendo em uso produtos com fabricação recente, viabilizando o comprometimento orçamentário anual, reduzindo o custo de estoque e promovendo uma gestão eficiente.

9.4 O critério de julgamento do procedimento licitatório pela associação dos itens EM GRUPO:

- a) O lance incluirá todos os itens referentes ao grupo 1: Embalagem para Acondicionamento, garantindo que todos os itens do grupo sejam fornecidos por apenas uma empresa, como também a cessão dos equipamentos, acessórios e insumos necessários à realização dos mesmos, sem ônus adicionais a Instituição;
- b) Importante enfatizar que não possuímos equipamentos próprios para a realização da selagem desses materiais ;
- c) A rapidez com que evolui a tecnologia da automação faria com que ficássemos defasados em poucos anos, caso adquiríssemos os equipamentos, tendo ainda, como custos adicionais, a contratação de uma empresa para a manutenção dos mesmos;
- d) A licitação conduzida desta forma favorece a competição dos fabricantes de equipamentos, acarretando preços e condições mais vantajosas para a Administração, no sentido de que, caso fosse adotado o critério de julgamento de adjudicação por item, para mais de uma empresa, estas repassariam individualmente para cada teste os custos indiretos de um equipamento.

9.5 O custo final seria superior, na medida em que haveria a possibilidade de uma licitante sagrar-se vencedora em apenas um item.

9.6 Dessa forma, conclui-se que o critério utilizado também proporciona a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

9.7 Para os itens licitados em grupos, deverá ser seguida a seguinte orientação do SEGES/MPDG, a qual se fundamenta nos Acórdãos 2.977/2012-TCU-Plenário, 2.695/2013-TCU-Plenário, 343/2014-TCU-Plenário, 4.205/2014-TCU-1ª Câmara, 757/2015-TCU-Plenário, 588/2016-TCU-Plenário, 2.901/2016-TCU-Plenário e 3.081/2016-TCU-Plenário:

No âmbito das licitações realizadas sob a modelagem de aquisição por preço global de grupo de itens, somente serão admitidas as seguintes hipóteses:

- a) aquisição da totalidade dos itens de grupo definidos no certame; ou*
- b) para o qual o preço unitário adjudicado ao vencedor seja o aquisição de item isolado menor preço válido ofertado para o mesmo item na fase de lances.*

Constitui irregularidade a aquisição (emissão de empenho) de item de grupo adjudicado por preço global, de forma isolada, quando o preço unitário adjudicado ao vencedor do lote não for o menor lance válido ofertado na disputa relativo ao item, salvo quando, justificadamente, ficar demonstrado que é inexequível ou inviável,

dentro do modelo de execução do contrato, a demanda proporcional ou total de todos os itens do respectivo grupo.

Os editais de licitações deverão prever cláusulas que impeçam a aquisição diferente desta Orientação.

9.8 Para aquisição dos itens será adotado o princípio do parcelamento em conformidade com o art. 27, § 1º, do RLCE /19, considerando que:

- a) É viável a divisão do objeto em itens;
- b) É possível atender os parâmetros de qualidade, aproveitando-se das particularidades do mercado local, visando à economicidade; e
- c) Haverá ampliação da competição.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 O presente processo independe de outras licitações.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 Considerando a missão da Ebserh, além de uma assistência de excelência à população brasileira, de promover o ensino, a pesquisa e as atividades de extensão indissociados, através de estratégias interdisciplinares;

11.2 Considerando a visão de ser referência nacional pela qualidade no ensino, pesquisa e assistência, pela qualificação profissional dos professores e funcionários, pela incorporação de avançada tecnologia e por uma gestão idônea e competente;

11.3 Considerando os valores de ética, transparência e qualidade nas ações, responsabilidade institucional, compromisso com as pessoas, respeito às diversidades e comprometimento social e ambiental;

11.4 Considerando os serviços contratualizados pelas instituições sob gestão desta Ebserh;

11.5 Considerando que, para que o HUAC possa manter a assistência médico-hospitalar qualificada e humanizada aos usuários do SUS associada à formação de profissionais de saúde com excelência, fomentando a pesquisa e a extensão, com o intuito de ser reconhecido como centro de excelência na assistência de saúde pública de alta e média complexidade e como modelo de ensino e pesquisa na área da saúde;

11.6 Considerando que a aquisição dos itens objetos desta solicitação de compra converge para a materialização desses objetivos, na medida em que efetiva a melhoria na estrutura/ambiente em que se dá a prestação do atendimento aos usuários do SUS;

11.7 Considerado que o cumprimento da missão e visão, está vinculado ao bom desempenho das atividades vinculadas a todas as unidades que compõe a estrutura organizacional do hospital, incluindo setores não apenas assistenciais, mas também administrativos;

11.8 Considerando que a contratação está alinhada aos planos instituídos pela Ebserh como Planejamento Estratégico com o objetivo de manter e promover assistência humanizada e de excelência aos usuários do HUAC;

11.9 Considerando que a contratação está prevista no **Plano de Aplicação de Recursos (Ciclo 2023 - 23477.014438 /2022-98)**, na categoria nº 39, referente à Produtos para saúde;

11.10 Considerando que encontra-se prevista no **Calendário Anual de Contratações do HUAC (27024892)**, trata-se da demanda nº 57.

11.11 A presente contratação alinha-se com o planejamento institucional e é a forma mais adequada de atender às reais necessidades da Ebserh, uma vez que possibilita a reposição de insumos quando necessários para o mantimento das atividades assistenciais e de ensino.

11.12 Nesse contexto, a aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da Ebserh.

12. Definição do Modelo de Contratação

12.1 Forma de Seleção do Fornecedor

12.1.1 Em função do inciso IV, do art. 4, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, será adotada a modalidade denominada Pregão, em sua forma eletrônica. Considerando as características do objeto a ser adquirido, quais sejam, contratações frequentes, previsão de entregas parceladas, impossibilidade de definir previamente o quantitativo a ser demandado e, ainda, tendo em vista a natureza comum do objeto, sendo passível de atendimento a mais de um órgão, optou-se pela aquisição por meio do Sistema de Registro de Preços, atendendo ao estabelecido no art. 3º do Decreto n.º 7.892/2013, bem como no art. 125, inciso II, do RLCE 2.0.

12.1.2 Pelas especificidades da contratação, a equipe de planejamento entende que o critério de julgamento mais adequado a ser adotado é o Menor Preço por item.

12.2 Intenção de Registro de Preços - parágrafo 96

12.2.1 Não haverá divulgação da IRP por motivos de necessidade de conclusão célere do processo de compras, que poderia ser comprometida pelas dificuldades operacionais para o gerenciamento das demandas dos órgãos participantes da ata de registro de preços, o que poderia incorrer em prejuízos para a administração e, também, ao interesse público, em conformidade com parágrafo 1º, artigo 4º do Decreto 7.892/2013, onde se denota que a divulgação da intenção de registro de preços poderá ser dispensada, de forma justificada pelo órgão gerenciador, bem como trata do prazo mínimo para manifestação de interesse dos outros órgãos, qual seja, 08 (oito) dias úteis.

12.3 Ata de Registro de Preços

12.3.1 A Ata de Registro de Preços originada desta licitação terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua homologação, não podendo ser prorrogada.

12.3.2 Será necessária a formalização de Ata de Registro de Preços - ARP com o(s) Fornecedor(es) Adjudicatário(s), através da qual serão vinculadas as obrigações do fornecimento, conforme as disposições contidas no instrumento convocatório e propostas apresentadas, a qual juntamente com a Nota de Empenho e Ordem de serviço poderão substituir a figura do Contrato Administrativo.

12.3.3 Será firmado, com cada fornecedor, ata de registro de preços com a Administração Central da Ebserh, com vigência de 12 (doze) meses.

12.3.4 Durante a vigência da ARP, a mesma poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/16, desde que atendidas as seguintes condições:

- a) não tenha participado do certame licitatório;
- b) aprovação pelo órgão gerenciador;
- c) apresentação de justificativa e indicação das vantagens alcançadas;
- d) respeito, no que couber, às condições e regras estabelecidas na Lei nº 13.303/16, no Decreto nº 8.945/16, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e no Decreto nº 7.892/13.

12.3.5 A admissão de adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, pode auxiliar no fortalecimento da rede de apoio existente entre os vários Hospitais da rede Ebserh, o que apresenta-se como uma importante alternativa para mitigar os desabastecimentos das filiais, e possibilitar acentuado ganho de escala nas aquisições que serão realizadas.

12.3.6 Excetuando-se as adesões realizadas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, a manifestação do órgão gerenciador ficará subordinada à apresentação de estudos pelos órgãos ou entidades que

não participaram do registro de preço, a comprovação do ganho de eficiência, viabilidade e economicidade na utilização da ARP para administração pública federal.

12.3.7 As unidades hospitalares contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

12.4 Termo de Contrato ou Instrumento Equivalente

12.4.1 Considerando o art. 152 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, que trata da possibilidade de substituição do termo de contrato por documento equivalente, vejamos:

Art. 152. É dispensável a redução a termo do contrato, com sua substituição por documento equivalente:

I - nas contratações por escopo de serviços cujos valores se enquadrem no limite do inciso II do art. 79, desde que não resultem obrigações futuras, dentre as quais se inclui a assistência técnica;

II - nas contratações por escopo de bens das quais não resultem obrigações futuras, dentre as quais se inclui a assistência técnica, independentemente de seu valor;

III - nos casos em que a substituição por documento equivalente seja prática de mercado.

§ 1º Para efeito deste artigo, constituem documentos equivalentes a carta-contrato, a autorização de compra, a ordem de execução de serviço, nota de empenho, ou qualquer outro documento que comprove a efetivação da despesa.

§ 2º O disposto no caput não prejudicará o registro contábil exaustivo dos valores despendidos e a exigência de recibo por parte dos respectivos destinatários.

12.4.2 Neste sentido, a equipe de planejamento entende que para esta contratação é possível a substituição do termo de contrato pela nota de empenho, uma vez que tal prática é usual no mercado e não gera obrigação futura, como indicam os processos nº 23769.001384/2022-15 (PE 25/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.009885/2022-40 (PE 64/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.000089/2023-22 (PE 05/2023 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.006976/2022-23 (PE 02/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.011047/2022-36 (PE 68/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC).

12.4.3 O prazo para execução dos serviços e de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, que poderão ter a sua duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para a Administração, limitada a 60 (sessenta) meses, nos termos dos artigos 147 a 149 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH.

12.4.3.1 Eventual rescisão unilateral do contrato deverá ser proposta com antecedência mínima de 90 (noventa) dias da data em que se pretende cessar a execução do objeto

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1 A presente aquisição visa garantir o atendimento assistencial realizado pelos diversos setores do HUAC, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança e prevenção de infecção hospitalar pertinentes tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde.

13.2. Há uma série de benefícios diretos e indiretos vislumbrados com a contratação pretendida:

13.2.1. Assistência aos usuários que demandam dos Serviços do HUAC-UFCG/EBSERH, proporcionando melhores resultados na terapêutica adotada aos pacientes;

13.2.2. Economicidade: a aquisição pretendida garante a economia de recursos empregados no HUAC, uma vez que providenciará itens com qualidade e eficiência que possibilitarão e otimizarão a prestação de serviço em saúde, além de reduzir a chance da necessidade de retrabalhos e erros;

13.2.3. Eficiência: o modelo de contratação previsto e a estimativa de quantidades exposta buscam a otimização e racionalização dos gastos públicos sobre a contratação;

13.2.4. Sustentabilidade: o presente processo licitatório leva em consideração critérios compatíveis com o consumo ambientalmente sustentável, exigindo que os produtos solicitados atendam, sempre que possível, às normas que regulamentam o assunto.

13.3. Os custos diretos e indiretos desta contratação relacionam-se tanto com o objeto da aquisição, quanto com a escolha da modalidade licitatória adotada. Passada a justificativa da necessidade da aquisição e visando o objetivo do processo licitatório, qual seja, a escolha da proposta mais vantajosa, optou-se pela modalidade PREGÃO, em sua forma eletrônica, que traz à Administração alguns benefícios, dentre os quais destacamos a economia de 8 de 9 recursos, seja em virtude de preços mais competitivos, uma vez que não há empecilhos geográficos à participação dos licitantes, seja pela redução dos custos do processo.

13.4. Considerando a relação custo-benefício direto e indireto, entendemos que os benefícios resultantes deste processo licitatório se sobrepõem aos seus custos. Assim, a contratação nos moldes propostos, representa a melhor alocação de recursos públicos disponíveis.

14. Providências a serem Adotadas

14.1 A presente aquisição não requer providências prévias.

14.2 O HUAC dispõe de equipe técnica e administrativa própria capacitada para recebimento e utilização do objeto da pretensa aquisição.

14.3 Possui local apropriado para guarda e conservação do objeto da pretensa aquisição, não se fazendo necessária quaisquer adequação. Todavia, para otimização do espaço físico disponível, a aquisição deverá ser realizada através de Sistema de Registro de Preços.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1 Eventuais descartes de materiais vencidos ou danificados serão feitos de acordo com a legislação vigente, por empresa especializada .

15.2 Em observância da Instrução Normativa N° 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, no seu artigo 5º, faz-se necessário, sempre que possível que:

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

II – 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;

III – 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

IV – 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).

§ 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou

instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

§ 2º O edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o órgão ou entidade contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada. O edital ainda deve prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada."

15.3 Deve ser observadas, ainda, as previsões do Decreto nº. 7.746/2012:

"Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.

(...)

Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:

I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;

II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade.

(...)

Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.

§ 1º Em caso de inexistência da certificação referida no caput, o instrumento convocatório estabelecerá que, após a seleção da proposta e antes da adjudicação do objeto, o contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do bem ou serviço às exigências do instrumento convocatório.

§ 2º Caso o bem ou serviço seja considerado inadequado em relação às exigências do instrumento convocatório, o contratante deverá apresentar razões técnicas, assegurado o direito de manifestação do licitante vencedor."

15.4 Por vezes, a exigência de determinado requisito ambiental deriva de imposição normativa editada por órgãos de proteção ao meio ambiente (Conselho Nacional do Meio Ambiente, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, Ministério do Meio Ambiente, entre outros). Nesses casos, a especificação técnica do objeto deve ser definida de acordo com as determinações da norma vigente.

15.5 A comprovação dos critérios de sustentabilidade exigidos nas contratações dar-se-á, no que couber, por intermédio de:

- a) Inscrição nos rótulos ou nas embalagens;
- b) Informações disponíveis no site do fabricante ou dos órgãos competentes;
- c) Apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou credenciada;
- d) Observância de normas do INMETRO, através de requisitos ambientais exigidos para a certificação ou de laudos de laboratórios acreditados pelo referido Instituto, no caso de produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, bem como de projeto básico ou executivo para contratação de obras e serviços de engenharia;
- e) Atendimento às normas da ABNT nos seguintes casos: de materiais utilizados, com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança; de descarte e destinação de resíduos sólidos.

15.6 No que tange às práticas de sustentabilidade, o inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 estabelece que nas aquisições e contratações governamentais deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

16. CLASSIFICAÇÃO DO ETP

16.1 De acordo com o § 2º, e inciso XIV, do art. 28 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebersh é obrigatória a avaliação da necessidade de classificação do ETP como sigiloso, nos termos da Lei nº 12.527/ 2011, que regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.

16.1.1 Considerando o disposto nos incisos I ao V do art. 3º da referida Lei, que apresenta as diretrizes a serem observadas a fim de assegurar o direito fundamental de acesso à informação, com destaque para a observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção, entendemos que não se trata de documento sigiloso, não havendo assim impedimento para a PUBLICIDADE do presente instrumento denominado Estudo Técnico Preliminar.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

17.1.1. Das verificações efetuadas por esta equipe de planejamento relativamente à melhor solução a ser contratada para o alcance do objeto do presente processo, detectamos que o modelo adotado se demonstra uma forma eficiente, adequada e alinhada com as diretrizes gerenciais, capaz de promover o fornecimento dos produtos, dentro dos princípios da economicidade, transparência e eficiência, buscados nas contratações públicas. Trata-se de solução passível de ser adotada no HUAC, com expectativa de que produza efeitos positivos na contratação do objeto pretendido, sendo por isso, considerada por esta equipe de planejamento, uma contratação viável e imprescindível.

18. 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](#).

AMANDA MANUELLA DANTAS NOBRE

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

MARIA JOSE BATISTA DA SILVA FILHA

Assistente Administrativo

MABEL OSÓRIO RODRIGUES

Enfermeira da CME/HUAC