

Estudo Técnico Preliminar 104/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23764.011227/2023-49

2. Descrição da necessidade

2.1 Este processo destina-se a substituir itens sem saldo, desertos e fracassados em pregões vigentes da UG 155908. A intenção de aquisição dos materiais solicitados neste processo, destina-se ao atendimento do estoque rotativo da Unidade de Almoarifado e Controle de Estoques (UACE), o qual abastecerá as Unidades Assistenciais que realizam os procedimentos diários ofertados pelo HU-FURG/EBSERH. Os materiais solicitados nesse processo são de extrema importância para o cuidar dos pacientes, promovendo uma assistência adequada e segura para todos os usuários, diminuindo os riscos para os pacientes e profissionais, além de diminuir custos com internações indevidas ou prolongadas.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE)	Gláucia Caetano Freitas Alves

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 As empresas deverão observar, para o envio de propostas, as especificações técnicas constantes no descritivo dos materiais listados, assim como as normativas e legislações pertinentes ao objeto e as exigências previstas no Termo de Referência.

4.2 Caso haja necessidade, o HU-Furg se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado, para avaliação técnica, ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

4.3 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.

4.4 A empresa deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) Especificação clara do objeto, quantidade, unidade de medida, valor unitário e total, entre outras informações pertinentes ao objeto, necessárias para sua correta avaliação;
- b) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- c) Prazo de validade ou garantia (se aplicável);
- d) Registro na Anvisa, conforme detalhado abaixo;
- e) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

4.5 As empresas deverão apresentar a seguinte documentação complementar, juntamente com a proposta, para fins de aceitabilidade do produto:

4.5.1 Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União.

- I) Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida

no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

II) A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

III) Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.

IV) Ficará a cargo da licitante provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

V) Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

4.6 Os catálogos e/ou materiais ilustrativos (originais ou cópias em português), referente ao modelo ofertado, devem conter as especificações do material, como por exemplo: tipo de material, tamanho/dimensões do produto, etc., não sendo admissível a descrição literal constante no Termo de Referência.

4.6.1 Quando aplicável, deverá constar no catálogo informações sobre a esterilização do produto, como tempo /temperatura de esterilização, ou apresentar manual de esterilização, em complemento ao catálogo.

4.7 Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pela empresa licitante serão:

4.7.1. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada;

4.7.2. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

4.7.3. Certificado do Responsável Técnico expedido pelo respectivo Conselho.

4.7.4. Os documentos supracitados não se aplicam àqueles itens cujo produto não é passível de regularização da Anvisa.

4.8 Eventuais indicações de marca/modelo, no descritivo dos materiais, visam facilitar a compreensão do objeto, servindo como referência, sendo permitida a oferta de materiais similares ou de melhor qualidade.

4.9 Critérios e práticas de sustentabilidade:

4.9.1 Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível, que:

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

II) 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) 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;

IV) 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 difenilpolibromados (PBDEs).

4.9.2 Não foram identificados demais critérios ou práticas de sustentabilidade específicos aplicáveis ao objeto.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Os itens demandados no presente processo de planejamento são materiais contemplados na padronização do Hospital Universitário, em observância ao Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. Estes bens são adquiridos frequentemente

pelo HU-FURG por estarem associados ao estoque rotativo e relacionados direta ou indiretamente à prestação dos serviços de assistência à saúde da população de Rio Grande/RS e região, visando contribuir na melhoria e qualidade das rotinas diárias.

Desta forma, com base no levantamento destes itens, utilizou-se como referência os procedimentos e parâmetros descritos na Norma-SEI nº 02/2019/DAI-EBSERH para identificar a viabilidade de sua aquisição e disponibilidade no mercado, dentro dos padrões existentes.

Durante esta etapa, busca-se avaliar eventuais ajustes no descritivo do material com base nos códigos existentes de CATMAT e códigos Ebserh, assim como, levando em consideração a aplicação prática destes materiais nas rotinas relacionadas ao seu uso entre outras necessidades da área requisitante.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 O presente estudo preliminar tem por objetivo a **Aquisição de Materiais Hospitalares Diversos** para o Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. - filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. A escolha da solução será a aquisição através de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, característica Sistema de Registro de Preços - SRP, tendo em vista a necessidade de aquisições frequentes com entregas parceladas, além de não ser possível definir previamente, com exatidão, o quantitativo a ser demandado pela Administração. Ademais, esta opção é a que melhor se coaduna com o planejamento da Instituição, a considerar a disponibilidade orçamentária e logística de suprimento. Assim, identifica-se no objeto as hipóteses previstas no Art. 3º, incisos I, II e IV, do Decreto 7.892/2013.

6.2 A Ata de Registro de Preços (ARP) terá vigência pelo período de 12 (doze) meses, não podendo ser prorrogada.

6.2.1 As contratações decorrentes da ARP serão formalizadas mediante emissão de nota de empenho, a serem encaminhadas pela Contratante aos fornecedores.

6.3 O critério de julgamento a ser adotado deverá ser o menor preço.

6.4 O modo de disputa a ser adotado será o aberto e fechado.

6.4.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser: R\$ 0,01 (um centavo).

6.5 Ressalta-se que haverá possibilidade de adesão à ata de registro de preços considerando que o Hospital integra a Rede Ebserh e, que tal permissão, faculta às demais filiais da empresa adquirirem futuramente materiais essenciais ao funcionamento da Instituição, garantindo a manutenção de serviços assistenciais, quando pertinente e viável. Esta conduta se alinha à recomendação constante no processo 23477.005452/2022-09:

No caso da Ebserh, considerando a peculiaridade de objetos que envolvem o desenvolvimento das atividades junto aos hospitais da Rede, bem como a busca pela mitigação de riscos no possível desabastecimento de determinado insumo ou medicamentos, no fracasso de procedimentos conduzidos pelos hospitais, nas rescisões contratuais e no sancionamento de contratados, a previsão da adesão em atas feitas pela Rede é recomendável, possibilitando, respeitados os requisitos para a adesão, a continuidade da atividade fim.

Considerando o prazo necessário para manifestação de interesse de outros órgãos quanto à participação na origem, optou-se por não realizar a divulgação da IRP; sendo que o presente processo tem como um de seus objetivos atender a demanda de itens fracassados e desertos em licitações anteriores.. Assim, é necessária a publicação do presente processo o mais breve possível, a fim de atender a demanda de materiais do Hospital Universitário, conforme relatado no processo de planejamento da contratação.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 A quantidade dos materiais está listada no Pedido 2553/2023 - Sistema POF/HU-FURG (Anexo SEI 34461380) e foi estimada pela área requisitante, sendo que este processo destina-se a atender a demanda de 12 meses de consumo do HU-FURG/EBSERH, e para o levantamento dos quantitativos foram utilizadas as médias de consumo do Sistema AGHU, considerando o histórico dos últimos 12 meses, acrescidas de uma margem de segurança com o intuito de assegurar um eventual aumento de demanda, conforme Memória de Cálculo em anexo (35147508).

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Tendo em vista o caráter sigiloso do orçamento estimado, nos termos do disposto no Art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (versão 2.0).]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Em regra, o objeto deverá ser dividido em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala. O disposto encontra-se aplicável na presente demanda, não sendo vislumbrado, no momento, motivações para a não adoção do parcelamento do objeto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não foram identificadas necessidades de contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 A presente contratação encontra respaldo institucional conforme designação da Equipe de Planejamento da Contratação publicada no Boletim 348, de 11 de setembro de 2023, por meio da Portaria-SEI nº 457, de 06 de setembro de 2023, do HU-FURG/Ebserh. Ademais, há previsão de todos os itens no Plano Anual de Compras, instituído no âmbito da Ebserh para os itens contemplados na presente demanda.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 Com a presente intenção de aquisição, espera-se abastecer o estoque rotativo desta instituição por um período de 12 meses, assim, disponibilizando às unidades assistenciais os materiais necessários para a realização dos procedimentos contratualizados no HU-FURG/EBSERH.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Não foram identificadas providências necessárias previamente à contratação do objeto em estudo.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 Não foram identificados possíveis impactos ambientais relacionados à contratação pretendida do objeto em estudo.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando os elementos obtidos no presente estudo técnico preliminar, não foram identificados impeditivos ao prosseguimento da contratação, assim como não se vislumbra a necessidade de classificação do ETP como sigiloso, nos termos da Lei nº 12.527/ 2011.

16. Responsáveis

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

Despacho: Portaria-SEI nº 457, de 06 de setembro de 2023, do HU-FURG/Ebserh.

GLAUCIA CAETANO FREITAS ALVES

Chefe de Unidade



Assinou eletronicamente em 21/12/2023 às 09:04:13.

Despacho: Portaria-SEI nº 457, de 06 de setembro de 2023, do HU-FURG/Ebserh.

GABRIELA MEIRELES LEITZKE

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 19/12/2023 às 08:47:29.

Despacho: Portaria-SEI nº 457, de 06 de setembro de 2023, do HU-FURG/Ebserh.

LISIANE LOBATO DE BARROS

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 19/12/2023 às 08:46:22.

Despacho: Portaria-SEI nº 457, de 06 de setembro de 2023, do HU-FURG/Ebserh.

BRUNO RODRIGUES LOURENCO

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 13/12/2023 às 13:22:58.

