

Estudo Técnico Preliminar 32/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23769.003243/2023-18

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 **Fios de sutura, Hemostáticos e Telas Cirúrgicas**, 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, os procedimentos diagnósticos e clínicos realizados nas unidades de internação e ambulatorios, além dos tratamentos cirúrgicos e de terapia intensiva prestados pela Instituição.

2.3 Assim, infere-se a necessidade de aquisição de **Fios de sutura, Hemostáticos e Telas Cirúrgicas**, a fim de proporcionar o ressuprimento de estoque de materiais hospitalares para atendimento das demandas da Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado, Unidade de Cirurgia e Anestesia, Unidade de Clínicas Cirúrgicas Especializadas e Unidade de Saúde da Mulher, garantindo uma assistência de qualidade, que favoreça a melhora no estado de saúde, oferecendo os cuidados necessários para garantir seu bem-estar, como também prevenindo danos e complicações, reforçando, desta forma, a real necessidade dos itens.

2.4 Dessa forma, este processo trata da aquisição de material médico-hospitalar, em específico de **Fios de sutura, hemostáticos e telas cirúrgicas**, para o atendimento direto aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, que serão atendidos no HUAC.

2.5 Fios de sutura, hemostáticos e telas cirúrgicas podem ser considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções em procedimentos cirúrgicos, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.

2.6 A utilização de **Fios de sutura, hemostáticos e telas cirúrgicas** é atualmente uma prática indispensável no contexto hospitalar, já que são utilizados para selar vasos sanguíneos, estancar sangramentos e ligar tecidos, cuja principal função é auxiliar na cicatrização de ferimentos e em incisões cirúrgicas. São artigos hospitalares indispensáveis em diferentes tipos de tratamento e, em alguns casos, podem evitar desconfortos e dores.

2.7 Forçoso, portanto, reconhecer a importância desses insumos ao abastecimento desta unidade hospitalar, os quais representam, muitas vezes, um fator decisivo para o sucesso de procedimentos cirúrgicos 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.

2.8 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.

2.9 A demanda foi definida em conjunto com a Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado, Unidade de Cirurgia e Anestesia, Unidade de Clínicas Cirúrgicas Especializadas e Unidade de Saúde da Mulher, apresentada por intermédio da Lista de aquisição e Histórico de consumo (28899221), visando a eficiente gestão dos recursos disponíveis. Assim a demanda final foi composta com um total de 131 itens.

2.10 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.

2.11 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 equipamentos médico-hospitalares 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

2.12 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.

2.13 Neste sentido, a aquisição dos equipamentos 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.

4.2.2 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.

4.2 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](http://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 agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, § 2º, do Decreto nº 7.775/2012.*

4.2.1.8 *No caso de produtor rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB nº 971/2009 (arts. 17 a 19 e 165).*

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

4.2.1.10 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;

4.2.2.5 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 dos 2 (dois) últimos exercícios sociais.*

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:*

$$LG = \text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo} / \text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}$$

$$SG = \text{Ativo Total} / \text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}$$

$$LC = \text{Ativo Circulante} / \text{Passivo Circulante}$$

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 Ebserh, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo 10% do valor da proposta 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;*

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

4.2.3.7 *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 Ebserh, 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 **Fios de sutura, Hemostáticos e Telas Cirúrgicas**, 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 Indicação de marca ou modelo:

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

4.4 Amostras

4.4.1 A Ebserh se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

4.4.2 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.

4.4.3 As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.

4.4.4 A quantidade das amostras deverá seguir o constante no Termo de Referência e deverá ser apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

4.4.5 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.

4.4.6 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.

4.4.7 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.

4.4.8 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.

4.4.9 Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente, a licitante deverá enviar para o endereço de e-mail **ucl.huac-ufcg@ebserh.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

4.4.10 O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pela Ebserh.

4.4.11 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.

4.4.12 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.

4.4.13 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.

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

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

4.4.16 As amostras poderão ser avaliadas por grade. - Ver com Amanda. Não sei do que se trata.

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

4.4.17.1 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.

4.4.18 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.

4.4.19 As amostras de cateteres 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.**

4.4.20 O horário de recebimento será das 08h00min às 12h00min e das 14h00min às 18h00min (horário de Brasília – DF), em dias úteis.

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

4.5 Do Recebimento:

4.5.1 Os produtos deverão ser entregues no local abaixo indicado, no horário das 08h00min às 12h00min e das 13h30min às 17h00min, em dias úteis.

4.5.2 Endereço de Entrega: **Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) Rua Carlos Chagas S/N, Bairro São José Campina Grande - PB - CEP 58400-398, na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques, telefone (83) 2101-5508 e e-mail: uace.huac-ufcg@ebserh.gov.br, para contato.**

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

4.5.3.1 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-UFCEG/EBSERH.

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

4.5.5 Recebimento Provisório

4.5.5.1 Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de até 3 (três) dias nas áreas de almoxarifado de cada 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.

4.5.6 Recebimento Definitivo

4.5.6.1 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.

4.5.6.2 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.

4.5.6.3 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.

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

4.6 Apresentação, armazenamento e conservação dos materiais

4.6.1 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.

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

4.6.3 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.

4.6.4 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.

4.6.5 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.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Os itens solicitados constituem materiais já padronizados no Catálogo de Tecnologias em Saúde da 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)

Art. 1º Nas contratações públicas de bens, serviços e obras, deverá ser concedido tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte, agricultor familiar, produtor rural pessoa física, microempreendedor individual - MEI e sociedades cooperativas de consumo, nos termos deste Decreto, com o objetivo de:

[...]

§ 2º Para efeitos deste Decreto, considera-se:

I - âmbito local - limites geográficos do Município onde será executado o objeto da contratação;

II - âmbito regional - limites geográficos do Estado ou da região metropolitana, que podem envolver mesorregiões ou microrregiões, conforme definido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE; (Decreto nº 8.538/15)

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 (SEI 12 - 28904885) os limites geográficos do Estado da Paraíba não 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 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 que serão licitados por este certame.

5.11 Portanto a equipe de planejamento sugere a indicação para AMPLA CONCORRÊNCIA visto que, o relatório de competitividade apresentou nenhum fornecedor nos limites geográficos do Estado da Paraíba o que pode comprometer o processo licitatório e, consequentemente, 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 no 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 naquele instrumento, ou seja, na **Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens** do 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 licitado, tenha praticado valores atrativos à Ebserh, 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 de enfermeiros e médicos na Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado (UBCME), Unidade de Cirurgia e Anestesia (UCAN), Unidade de Clínicas Cirúrgicas Especializadas (UCCE) e Unidade de Saúde da Mulher (UMUL), e estão apresentados na **Lista de aquisição e Histórico de consumo (28899221)**. 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 de procedimentos cirúrgicos, bem como os pré-requisitos mínimos para habilitação do serviço no HUAC.

7.3 Os descritivos dos itens serão detalhados em conformidade ao Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. 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, Unidade de Cirurgia e Anestesia, Unidade de Clínicas Cirúrgicas Especializadas e Unidade de Saúde da Mulher, produzindo a relação final de produtos a licitar.

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

7.5 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.

7.6 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).

7.7 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.

7.8 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 EBSEH, 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 a 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 EBSEH 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.

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 pra Saúde;

11.10 Considerando que encontra-se prevista no **Calendário Anual de Contratações do HUAC** (28361153), trata-se da demanda nº 32.

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. Benefícios a serem alcançados com a 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.

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 poderão substituir a figura do Contrato Administrativo.

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

12.3.5 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.

12.3.6 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.

12.3.7 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.

12.3.8 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 EBSEH, 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 23769.008932/2021-57 (PE 07/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.011270/2021-01 (PE 42/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.004842/2022-78 (PE 53/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC).

13. Providências a serem Adotadas

13.1 A presente aquisição não requer providências prévias.

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

13.3 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.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 Eventuais descartes de materiais médico-hospitalares vencidos ou danificados serão feitos de acordo com a legislação vigente, por empresa especializada .

14.2 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."

14.3 Deve ser observadas, ainda, as previsões do Decreto n°. 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."

14.4 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.

14.5 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.

14.6 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.

15. CLASSIFICAÇÃO DO ETP

15.1 De acordo com o § 2º, e inciso XIV, do art. 28 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebsers 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.

15.1.1 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.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

17. 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

Membro da comissão de contratação

HAYANNE OLIVEIRA DA SILVA NÓBREGA

Membro da comissão de contratação

LUSIMEIRE PEREIRA DO NASCIMENTO

Membro da comissão de contratação