

Estudo Técnico Preliminar 24/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23762.000842/2024-21

2. Descrição da necessidade

- 2.1 Este Estudo Técnico Preliminar tem por objeto identificar e analisar os cenários para o atendimento de **Registro de Preços para Aquisição de Fios Cirúrgicos, Hemostáticos e Clipes Cirúrgicos - Cancelados do PE 74/2023**, a fim de atender as necessidades do Hospital Escola, vinculado à Universidade Federal de Pelotas, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, por um período de 12 (doze) meses.
- 2.2 O presente processo é constituído **por Fios Cirúrgicos, Hemostáticos e Clipes Cirúrgicos**, os quais resultaram como desertos e cancelados no PE 74/2023 - 23762.007860/2023-52, itens obrigatórios para o desenvolvimento das atividades assistenciais no HE-UFPeL-EBSERH e na rede EBSERH.
- 2.3 A feitura do processo licitatório é o meio pelo qual é feito a manutenção do fornecimento de material médico, conforme a necessidade da instituição.
- 2.4 Todos os Itens aqui solicitados são padronizados pela Comissão de Produtos para Saúde do HE UFPEL, tendo como base o catálogo de produtos para a saúde da rede EBSERH . Serão solicitadas amostras de todos os itens aqui constantes para que seja possível a aferição da qualidade dos mesmos

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
UPDE	Jocelaine da Silva Simões

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Habilitação - Qualificação Técnica:

- 4.1.1 Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;
- 4.1.2 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;
- 4.1.3 Certificado de Registro (Registro ANVISA) válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União;
- Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e 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 artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
 - A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
 - Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.
 - Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
 - 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.

4.2 Proposta:

4.2.1 Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- Prazo de validade;
- Registro na Anvisa com 11 dígitos conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado, original do fabricante e em língua portuguesa.

A correta identificação dos itens ofertados no catálogo é de responsabilidade do licitante.

4.2.2 Deverão constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido oportunamente informados a título de atualização/informação, junto ao Cadastro de fornecedores da Ebserh. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

4.2.3 O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

4.2.4 Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta.

4.3 Amostras:

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

4.3.2 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.

4.3.3 O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite da EBSEH.

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

4.3.5 A quantidade das amostras deverá seguir o que consta no Termo de Referência, vide Tabela 1, sendo necessária a apresentação da embalagem original, conforme comercializada.

4.3.6 Caso necessário, a EBSEH 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.

4.3.7 As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

- "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
- Licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
- Representante: nome, telefone e e-mail.

4.3.8 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.

4.3.9 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.

4.3.10 Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico **ucl.heufpel@ebserh.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

4.3.11 O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

- Nome da empresa;

- CNPJ;
- Itens enviados;
- Telefone para contato;
- Número do Pregão;
- Data do envio.

4.3.12 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. 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.

4.3.13 Serão avaliados os seguintes quesitos:

- 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, fenestras. 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.
- 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.
- Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a 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.

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

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

4.3.16 Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

4.3.17 As amostras poderão ser avaliadas por grade.

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

4.3.19 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.

4.3.20 O endereço para envio das amostras é **Rua General Neto, 1680, CEP 96015- 280, Bairro Centro, Pelotas/RS**, aos cuidados do **Almoxarifado** do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas.

4.3.21 O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

4.3.22 As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.

4.3.23 A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido, quando esta é exigida.

4.3.24 Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail **uace.he-ufpel@ebserh.gov.br**, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução. Caso o proponente não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas pela Administração.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Os itens solicitados constituem materiais já padronizados, conforme avaliação da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde, que visa atender as necessidades do Hospital na prestação de serviços de assistência à saúde da população. Para tanto, a aquisição dos referidos itens, se dará através de licitação, na modalidade Pregão eletrônico a solução de mercado para suprimento dessa demanda. Cabe ainda ressaltar a necessidade de sempre termos um pregão vigente para que possamos efetuar os pedidos de compra mensais para abastecimento do hospital.

5.2 O estudo de mercado da relação de itens a serem licitados se dá em dois momentos:

1.) a Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde define os materiais a serem padronizados na instituição de acordo com as especificidades dos serviços prestados pelo HE-UFPEL-EBSERH, com o Catálogo de Tecnologias em Saúde da EBSEH e com as diretrizes de órgãos de controle, tal como, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
2.) a EPC, ao fazer a cotação do processo, verifica no mercado as disponibilidades dos materiais solicitados. Após esses dois momentos, fica evidenciado se há viabilidade para a aquisição dentro dos padrões disponíveis no mercado nacional.

5.3 Durante o processo de padronização dos materiais, são revisados descritivos, analisadas soluções disponíveis no mercado, códigos CATMAT (Catálogo de Materiais do Portal de Compras) e Código EBSEH e definida a necessidade ou não de amostras para os itens em processo de aquisição.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Os itens apresentados neste instrumento caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra, com base no menor preço, por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.

6.2 O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura e atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.

A descrição detalhada dos itens consta na Tabela em anexo.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Os quantitativos foram estimados de acordo com os consumos ponderados gerados pelo Sistema AGHU de cada material dos últimos 12 meses, acrescido de uma margem de segurança para possíveis oscilações sazonais de consumo.

7.2 As quantidades foram revisadas pelos integrantes Técnicos da Equipe de Planejamento.

Em anexo planilha dos itens com respectivas quantidades.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 75.000,00

8.1 O planejamento de cada contratação conterá pesquisa de preços, empreendida pela EPC com a profundidade operacional e metodológica necessária, conforme o caso, para determinar os referenciais de preços para as contratações. Justificativas sobre a cotação estarão justificadas no Relatório feito pelo(s) responsável (eis) pela cotação ao fim da mesma e inserido em processo SEI relacionado a este.

8.2 Os procedimentos administrativos para a feitura de pesquisa de preços para a aquisição de insumos serão realizados pela EPC em consonância com o disposto na Norma DAI SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH: pesquisa de preços. Subsidiariamente, poderá ser consultado o Caderno de Logística de Pesquisa de Preços disponibilizado pelo Ministério da Economia, fazendo constar nos autos os documentos comprobatórios e as devidas justificativas.

8.3 O valor inicial estimado antes da pesquisa formal de preços está na planilha do Anexo I. O valor estimado que embasará o processo licitatório é sigiloso conforme o Art. 13 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH.

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.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 O presente processo independe de outras licitações.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Agenda de Compras na referência Ref 003 - Aquisição de Fios Cirúrgicos e consta no Contrato de Objetivos

11.1 Justificativa para Sistema de Registro de Preços

É necessário que a presente aquisição seja realizada no modelo de Sistema Registro de Preços, de acordo com o artigo 3º do decreto 11.462, de 31 de Março de 2023, com base no inciso II e V, uma vez que a administração não possui espaço físico para fazer estoque em grandes escalas, fazendo-se necessário que sejam feitas entregas parceladas de acordo com a capacidade de armazenamento da instituição. Embora o HEUFPEL-EBSERH possua em seus registros uma média de consumo, não há como prever o real quantitativo que será demandado de forma a fazer uma aquisição sem que a mesma não acarrete em perdas ou em faltas.

11.2 Justificativa da Divulgação de Intenção de Registro de Preços e de Adesão de Órgãos Não Participantes

Opta-se pela divulgação da Intenção de Registro de Preços em atendimento ao artigo 9º do Decreto 11.462, de 31 de Março de 2023.

Será permitida a adesão por órgãos não participantes, uma vez que a Rede EBSERH conta com cinquenta hospitais e que um dos princípios da gestão é o trabalho cooperativo entre os mesmos. Dessa maneira, poder-se-á possibilitar a outros hospitais a utilização dos pregões do HE-UFPEL-EBSERH.

As aquisições adicionais de que trata este item não poderão exceder, por órgão ou entidade, à 50% dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador. O quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciados, independentemente do número de órgãos não participantes aderirem.

12. Modelo de Execução do Objeto

12.1 Emissão de Nota de Empenho e Solicitação de Fornecimento:

A unidade contratante emitirá Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que serão encaminhadas ao fornecedor, respeitados os quantitativos por participante, conforme edital.

A unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar ou não a emissão de empenhos mensais, de acordo com a sazonalidade na produção assistencial. Em situações intempestivas que ensejam uma solicitação adicional, poderá ser encaminhado mais de um empenho dentro do mês;

Após o recebimento da Solicitação de Fornecimento via e-mail, o fornecedor deve enviar a **previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis** para a equipe de fiscalização, para o endereço eletrônico **empenhosalmoxarifado.hepel@ebserh.gov.br**, contendo:

- Número do Documento Fiscal;
- Data de emissão do Documento Fiscal;
- Data prevista para entrega.

12.2 Prazos de entrega:

O prazo máximo de entrega dos materiais será de **15 (quinze) dias corridos**, sendo contado após o envio da Solicitação de Fornecimento via e-mail.

- É obrigação do fornecedor manter e-mail atualizado no SICAF e caso o empenho deva ser encaminhado para outro endereço de e-mail deverá ser informado ao órgão através do endereço eletrônico **empenhosalmoxarifado.hepel@ebserh.gov.br**.
- A informação de alteração de endereço de e-mail para envio de empenhos deve ocorrer sempre tempestivamente, isto é, antes do envio pelo órgão de Nota de Empenho. Caso seja informado posteriormente ao envio da Nota de Empenho, os prazos legais de entrega não serão alterados (15 dias corridos após o primeiro envio do empenho).

Os objetos deste pregão deverão ser entregues na Unidade de Almoxxarifado e Controle de Estoques do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas, nos seguintes endereços: Rua Professor Dr. Araújo, 538, CEP 96020-360, Bairro Centro, Pelotas /RS, ou Av. Duque de Caxias, 114, CEP 96015-215, Bairro Fragata, Pelotas/RS.

- O endereço de entrega será confirmado no ato de envio da Nota de Empenho.
- A Unidade de Almoxxarifado e Controle de Estoques do HE-UFPeL-EBSERH funciona para recebimento de materiais de segunda a sexta-feira, das 8 horas as 11:30 horas e das 14 horas as 17 horas e 30 minutos.

A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente ao Hospital Escola, conforme cláusula 9.1.1.2, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

- Caso a previsão de entrega exceda os 15 dias corridos exigidos, deverá ser informada ao órgão a nova data para entrega, baseada em justificativa plausível, a qual será analisada. O aceite da prorrogação de entrega não impede a abertura de processo administrativo para averiguação dos fatos e de possível aplicação de sanção ou multa.

12.3 Condições de entrega:

Os itens entregues deverão estar de acordo com os descritivos contidos neste termo de referência e com a documentação avaliada e aceita submetida à análise técnica quando da habilitação.

Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Nota de Empenho correspondente, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 24 (vinte e quatro) meses ou para produtos com validade total inferior a 24 (vinte e quatro), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal.

Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.

Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques.

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.

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

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.

Os materiais adquiridos pela Contratante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da unidade requisitante, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

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, amostras para análise.

Caso o material ofertado apresente suspeita de irregularidade, a Contratada deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

Os laudos emitidos tanto pelo REBLAS quanto resultantes de estudo técnico interno 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.

Os materiais recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.

A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ão) emitir notas fiscais de venda.

12.4 Recebimento provisório:

Os materiais serão recebidos provisoriamente no **prazo de 5 (cinco) dias úteis**, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no Vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

12.5 Recebimento definitivo:

Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato em Termo de Recebimento Definitivo.

O gestor do contrato analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

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

Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.

A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de Compromisso de Troca de material, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o hospital poderá dar o fim que lhe for oportuno a carga em desconformidade.

Produtos, após Recebimento Definitivo, que apresentem denuncia, tecnicamente justificada, referente a má qualidade do mesmo no Sistema de Vigilância Hospitalar, deverão ser trocados por outro de qualidade superior e desempenho adequado (isto é, que não cause risco/ dano ao paciente e/ou ao profissional que o maneja).

A troca deve se dar em até 5 (cinco) dias a contar da notificação feita à empresa fornecedora, sem ônus a administração.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1 Pretende-se com a presente licitação manter pregão vigente para abastecimento da instituição, e fazer reposição de estoque sempre que necessário durante a vigência do certame. Como também, atender a demanda assistencial dos insumos de Fios e Clipes do Hospital Escola, como também, garantir a oferta à população, de assistência médico hospitalar, ambulatorial e de apoio

diagnóstico e terapêutico, no âmbito do SUS. Garantir a reposição do estoque dos materiais descritos na planilha de itens, de forma a disponibilizados sempre que necessários à efetiva prestação dos serviços de competência desta instituição garantindo e preservando a celeridade e a qualidade nos cuidados, possibilitando otimizar a excelência nos atendimentos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

14.2 Em consonância com o art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

(...)

- II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;

14.3 De acordo com o art. 5º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

- disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;
- mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;
- utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;
- IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;
- proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;
- acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;
- vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

14.4 Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

Art. 202. As unidades da Ebserh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:

- adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;
- adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;
- coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;
- implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;
- elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS;

- relatar à Administração Central da Ebserh as boas práticas realizadas sob a diretriz da gestão sustentável para subsidiar a elaboração do relatório anual de sustentabilidade da empresa.

14.5 As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:

Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

- que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- 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;
- 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.

14.6 Vejam-se, 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:

- baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e
- 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.

14.7 O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

15. Providências a serem Adotadas

15.1 A presente aquisição não requer providências prévias.

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](#).

MILENE DE FREITAS CORREA

Equipe de apoio

MAX LEANDRO XAVIER CASANOVA

Equipe de apoio

CLEONICE APARECIDA SIMONETTO

Equipe de apoio

CATIELE XAVIER PRIETSCH ALEXANDRE

Equipe de apoio

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Após o estudo realizado EPC entende a aquisição como viável.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Planilha_Fios_e_Clipres____Desertos_e_Cancelados_do_PE_74.2023_1_(4).pdf (200.13 KB)

**Anexo I -
Planilha_Fios_e_Clipes____Desertos_e_Cancelados_do_PE_74
2023_1_(4).pdf**

