

Estudo Técnico Preliminar 118/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23534.002042/2024-38

2. Introdução

A Equipe de Planejamento de Contratação - constituída pela Portaria-SEI nº 001/2024, de 02 de janeiro de 2024 elaborou os Estudos Técnicos Preliminares para a presente aquisição, para análise da sua viabilidade e levantamento dos elementos essenciais, de forma que melhor atenda às necessidades do HUPES, em conformidade com o disposto no art. 24 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH - RLCE/2022".

O Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda que consta no Documento de Formalização da Demanda (36246641), bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o processo de contratação.

Este ETP destina-se a descrever e avaliar a compra de **insumos para determinações automatizadas de parâmetros de HORMÔNIOS, VITAMINAS, MARCADORES TUMORAIS E IMUNOLOGIA, de forma parcelada, com cessão de 02 (dois) equipamentos, que utilize a metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, sistema totalmente automatizado, incluindo manutenções preventivas e corretivas e assessoria técnica científica**, prevista no Cronograma de Compras 2024 da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes) - Filial Ebserh.

Não é necessário classificar este documento com graus de sigilo, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

3. Descrição da necessidade

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados às universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

O Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes) é vinculado à Universidade Federal da Bahia (Ufba) e pertence à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, do município de Salvador e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

Este processo trata da aquisição de **insumos para determinações automatizadas de parâmetros de HORMÔNIOS, VITAMINAS, MARCADORES TUMORAIS E IMUNOLOGIA, de forma parcelada, com cessão de 02 (dois) equipamentos, que utilize a metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, sistema totalmente automatizado, incluindo manutenções preventivas e corretivas e assessoria técnica científica**, com o objetivo de repor os estoques no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS.

Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que são insumos imprescindíveis à uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados.

Adicionalmente, pode-se afirmar que o objeto da contratação contempla insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções de tratamentos, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida de pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.

Portanto, a ausência desses insumos, acarretaria consequências graves ao atendimento dos usuários assistidos, uma vez que poderia resultar em aumento nas taxas de morbidade e mortalidade dentro da instituição, além de aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques	Bianca Emannuelle da Silva Lima
Unidade de Laboratório de Análises Clínicas	André Rios Almeida

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Habilitação - Qualificação Técnica:

Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, do fabricante ou importador, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

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;

Certificado de Registro 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.

Proposta:

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 conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

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.

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.

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.

O Grupo 01 exige cessão gratuita de 02 (dois) sistemas/equipamentos automatizados, em regime de comodato. A contratada em sua proposta deverá indicar o equipamento/acessório a ser fornecido em cessão gratuita, informando marca, modelo e características técnicas, além de enviar catálogo com ilustração para análise. Também deverá comprovar o registro ou dispensa do registro dos equipamentos no Ministério da Saúde/Anvisa.

Seguindo as orientações dos órgãos de controle, a Equipe de Planejamento da Contratação entende que para esta contratação não será necessária à exigência de vistoria técnica.

Amostras:

De acordo com o inciso II, do Art. 127 do RLCE, é possível, desde que de forma motivada, exigir a apresentação de amostra na fase de julgamento das propostas. Entretanto, para esta contratação, a Equipe entende que não é necessária a solicitação de amostra.

6. Legislação Aplicável

Fundamentação legal e normativa:

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 - O Art. 7º, XXXIII, 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; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;

Lei nº 6.360, 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;

Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura - REIDI;

Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;

Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 - 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;

Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh;

Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 – Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;

Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016 – Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;

Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional; Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;

Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;

Instrução Normativa nº 03, de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;

Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 2789405) - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;

Norma Operacional-SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 13520109) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;

Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 6ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em setembro de 2023;

Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0;

Política de Compras Centralizadas da Ebserh;

Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh;

Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh;

Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

7. Histórico da Contratação Anterior

A última aquisição para os itens solicitados foi realizada, através do Pregão Eletrônico SRP nº 44/2022, do Hospital Universitário Professor Edgard Santos/UFBA, UASG 155907.

Na execução do Pregão Eletrônico SRP nº 44/2022, não foram identificadas ocorrências relevantes que pudessem servir de análise para esta Equipe de Planejamento na busca de pontos de melhoria para a presente contratação.

8. Levantamento de Mercado

A escolha da solução se deu através de ampla pesquisa de mercado (processo relacionado nº 23534.006672/2024-81), através da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado.

Os itens a serem adquiridos são padronizados e comumente consumidos no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes).

De uma forma geral, identificamos e recomendamos a seguinte solução:

Descrição da Solução: Aquisição de **insumos para determinações automatizadas de parâmetros de HORMÔNIOS, VITAMINAS, MARCADORES TUMORAIS E IMUNOLOGIA, de forma parcelada, com cessão de 02 (dois) equipamentos, que utilize a metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, sistema totalmente automatizado, incluindo manutenções preventivas e corretivas e assessoria técnica científica.**

Análise: Solução viável visto que:

Solução amplamente utilizada pela Administração Pública, conforme pesquisa realizada: Pregões Eletrônicos nº 90006/2024 (UASG 155913), 8/2023 (UASG: 250061), 40/2023 (UASG 160143), 26/2023 (UASG: 160351) e 31/2023 (UASG: 160118).

Atualização tecnológica;

Aquisição dos insumos com preços de mercado, uma vez que, apesar do mercado restrito, podemos observar uma competitividade;

Custos de manutenção já incluídos;

Flexibilidade e parcelamento das entregas dos objetos contratados, de acordo com a necessidade da Administração;

A aquisição deverá ser feita por sistema de registro de preços e por pregão eletrônico. O registro de preços se justifica principalmente por:

- a) Trata-se de contratação frequente pelas características do bem;
- b) Há previsão de entregas parceladas;
- c) Pela natureza do objeto não é possível definir precisamente o quantitativo a ser demandado;
- d) Viabiliza a eficiência administrativa, promovendo a diminuição do número de licitações e redução dos custos operacionais durante o exercício financeiro;
- e) O fornecimento do objeto ocorre somente quando surgir a necessidade em se adquirir os bens de consumo registrados em ata;
- f) Não obrigatoriedade em se adquirir os bens registrados, quer seja em suas quantidades parciais ou totais;
- g) As dotações orçamentárias são indispensáveis somente no momento da contratação;
- h) Possibilidade de atendimento de demandas imprevisíveis;
- i) Redução do volume de estoques, uma vez que a Administração Pública contrata na medida de suas necessidades.

A utilização da modalidade pregão está em consonância com o estabelecido no RLCE:

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

(...)

IV - adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet;

Analisando as vantagens do SRP e entendendo como possível seu enquadramento legal, a Equipe de Planejamento da Contratação indica pela realização do processo licitatório para a contratação da solução através da utilização do Sistema de Registro de Preços, conforme inciso II do art. 125 do RLCE 2.0.

9. Descrição da solução como um todo

Registro de Preços, para aquisição, de forma parcelada, de **insumos para determinações automatizadas de parâmetros de HORMÔNIOS, VITAMINAS, MARCADORES TUMORAIS E IMUNOLOGIA, de forma parcelada, com cessão de 02 (dois) equipamentos, que utilize a metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, sistema totalmente automatizado, incluindo manutenções preventivas e corretivas e assessoria técnica científica**, para atender as necessidades da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes) – Filial Ebserh, conforme descrição completa abaixo:

GRUPO 1 (ITENS 01 ao 48)						
ITEM	SMART	CATMAT	COD. EBSERH	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	U.F.	QTD. ESTIMADA ANUAL
1	51621	442236	EBS03051	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ANTICORPO ANTI- TIREOPEROXIDASE (TPO); MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
2	52245	340717	EBS02819	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ANTITIREOGLOBULINA; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
3	51622	340713	EBS02816	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ESTRADIOL; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
4	51623	340711	EBS02903	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE HORMÔNIO FOLÍCULO ESTIMULANTE (FSH); MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
5	51624	340710	EBS02815	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH); MÉTODO	TESTE	2.400

				QUIMIOLUMINESCÊNCIA ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	OU	
6	52244	350506	EBS02836	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE PROGESTERONA; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
7	51626	340707	EBS02812	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE PROLACTINA; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
8	51628	357109	EBS02875	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE BETA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG). MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3.600
9	51627	340714	EBS02817	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE TESTOSTERONA TOTAL. MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
10	51635	340716	EBS02818	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3.600
11	51636	352587	EBS02855	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) LIVRE; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3.600
12	51633	351141	EBS02843	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE CORTISOL TOTAL; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
13	51634	350511	EBS02837	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ALFAFETOPROTEÍNA; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3.600

14	51637	356318	EBS02870	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ANTÍGENO CARCINOEMBRIONÁRIO (CEA). MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
15	51643	382633	EBS02911	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE CA 19.9. MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
16	51644	389758	EBS02920	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE CA 125. MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
17	51642	360109	EBS02878	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE CA 15.3; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	1.200
18	51638	340706	EBS02811	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE INSULINA; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
19	52262	400449	EBS02929	REAGENTE PARA DIANÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE TROPONINA I; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	6.000
20	51615	340722	EBS02820	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE TIROXINA (T4) LIVRE; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	12.000
21	51617	350502	EBS02835	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO. CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE T4 TOTAL (TIROXINA TOTAL); MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
22	52242	340709	EBS02814	REAGENTE PARA DIAGNÓSYICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE HORMÔNIO TIROESTIMULANTES (TSH); MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	12.000

23	51620	356507	EBS02871	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE T3 TOTAL (TRIODOTIRONINA TOTAL). MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3.600
24	51631	340708	EBS02813	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE FERRITINA. MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	10.800
25	51640	349474	EBS02828	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE PARATORMÔNIO (PTH); MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	6.000
26	50195	400466	EBS02930	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE VITAMINA D (25-HIDROXIVITAMINA D); MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	9.600
27	51632	357104	EBS02822	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ÁCIDO FÓLICO; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	4.800
28	51630	349473	EBS02827	REAGENTE PARA DIAGNPOSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPELTO PARA AUTOMAÇÃO PAA TESTE QUANTITATIVO DE VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA); MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	7.200
29	50203	381955	EBS02908	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ANTICORPOS ANTI HTLV 1 E 2; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, APRESENTAÇÃO TESTE	TESTE	8.400
30	50202	436931	EBS02846	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO P24 E ANTICORPOS ANTI-HIV-1 E 2; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	8.400
				REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE IGG ANTI-HAV OU		

31	50209	360364	EBS02880	ANTI- HAV TOTAL ; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3600
32	52247	378140	EBS02904	REAGENTE PARA DISGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE IGM ANTI-HAV; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
33	50205	352205	EBS02847	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DO ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DO VÍRUS DA HEPATITE B (HBSAG); MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE.	TESTE	9.600
34	50196	400448	EBS02928	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI HBS; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	9.600
35	52248	400314	EBS02926	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUALITATIVO DE ANTI HBC TOTAL; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	7.200
36	50201	352404	EBS02850	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI HBC IGM. MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
37	52250	400691	EBS02931	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUALITATIVO DE HBEAG; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE.	TESTE	2.400
38	52251	352402	EBS02849	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI HBE; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
39	50204	352207	EBS02848	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI HCV; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	10.800
				REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO,		

40	50206	356309	EBS02867	QUANTITATIVO DE CITOMEGALOVÍRUS IGM; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3.600
41	50212	356308	EBS02866	REAGENTE PARA DREAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE CITOMEGALOVÍRUS IGG; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3.600
42	50207	356312	EBS02868	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ANTICORPOS IGG ANTITOXOPLASMA GONDII; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3.600
43	52252	356313	EBS02869	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ANTICORPOS IGM ANTITOXOPLASMA GONDII; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3.600
44	50218	339049	EBS02809	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI RUBÉOLA VÍRUS IGG; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
45	50215	339050	EBS02810	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI RUBEOLA VÍRUS IGM; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
46	52688	357268	EBS02876	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ANTICORPOS ANTITREPONEMA PALLIDUM (IGG E IGM); MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	2.400
47	52266	412570	EBS03009	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE ANTICORPOS IGG ANTITRYPANOSOMA CRUZI; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE	TESTE	3.600
48	52255	396740	EBS02924	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE CICLOSPORINA	TESTE	1200

ITENS AVULSOS (ITEM 49 e 50)						
49	10212	396034	EBS07635	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SUSPENSÃO DE ANTÍGENOS PARA TRIAGEM DE VDRL, PRONTA PRA USO; MÉTODO: FLOCULAÇÃO. ADICIONAIS: CONTROLE POSITIVO E NEGATIVO.	TESTE	15.000
50	10386	335034	EBS02715	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE SANGUE OCULTO EM FEZES; MÉTODO IMUNOCROMATOGRÁFIA. APRESENTAÇÃO: KIT PARA TESTE RÁPIDO.	TESTE	600

Em relação ao inicialmente solicitado no DFD I - SEI (36246641), registramos:

- Alteração no descritivo do item 31 Catmat 360364, de:

REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE IGG ANTI-HAV; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE.

Para:

REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA TESTE QUANTITATIVO DE IGG ANTI-HAV OU ANTI- HAV TOTAL ; MÉTODO QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, TESTE, conforme revisão do Termo de Referência final do processo anterior (23534.012097/2022-94), após recepção de Pedido de Esclarecimento.

REQUISITOS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS ACESSÓRIOS/EQUIPAMENTOS:

Deve haver a cessão, em regime de comodato, de 02 (dois) sistemas/equipamentos automatizados de determinações de imunologia/hormônios, por metodologias quimioluminescência ou eletroquimioluminescência (ECL), incluindo manutenção preventiva, corretiva e assessoria técnica e científica, e capazes de realizar todas as determinações para os itens do grupo 1, com as seguintes características técnicas mínimas:

Equipamento 01:

Equipamento novo, ou seminovo com no máximo 03 (três) anos de fabricação, comprovado através de apresentação de nota fiscal de aquisição do fabricante. O equipamento deve estar em perfeita condições de uso e estado de conservação, atendendo a todas as especificações técnicas, em atendimento às necessidades da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES);

Sistema capaz de realizar simultaneamente teste de imunologia e hormônios em um único módulo de processamento com capacidade mínima de 150 testes/hora;

Equipamento com automação total para ensaios por metodologia quimioluminescência e/ou eletroquimioluminescência (ECL);

Sistema de diluição e retestagem configurável e diluição automática;

Para identificação das amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code3 of 9), interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C);

Código de barras de reagente bidimensional, monitorado pelo inventário;

Dotado de interface on-line bi-direcional ou multi-direcional para comunicação com o computador central;

Com sistema de detecção de líquido, detecção de coágulo, micro fibrinas e micro bolhas (para amostras e reativos), garantindo assim a qualidade dos resultados através da eliminação dos interferentes;

Trabalhar com amostras de soro e plasma;

O centro de pipetagem de amostras deve ser capaz de comportar qualquer formato de tubo sem o uso de adaptadores ou racks diferenciadas, sejam tubos primários (5, 7 e 10 mL), alíquotas ou cubetas de amostras;

Capacidade mínima para 20 dosagens diferentes de imunologia/endocrinologia a bordo, refrigerados, sendo homogeneizados de forma automática; e o mínimo de 60 testes programáveis;

Ter capacidade de fazer "backup" de resultado em CD ROM e gravadora de CD e/ou pendrive;

Possuir capacidade de armazenar, no mínimo, 10.000 resultados nos arquivos de controle de qualidade e resultados de análises, providos de regras de Westgard e Gráficos de Levey-Jennings;

Acompanhar unidade de impressora não matricial;

Possuir sistema de gerenciamento de dados e de controle de qualidade interno;

Possuir teclado alfanumérico para identificação completa de dados do paciente e/ou tela "touchscreen";

Possuir detecção automática de nível de amostras, proporcionar o carregamento de amostras sem interrupção da rotina;

Possuir sistema de refrigeração para reagentes com temperatura adequada para garantir a estabilidade e a conservação dos mesmos;

O equipamento deve operar em rede elétrica 127 ou 220 volts ou em sistema de bivoltagem (127/220) - 60HZ. Caso o equipamento tenham potência individual superior a 1.500W (um mil e quinhentos WATTS), deve operar em 220 volts (isto deverá ser informado previamente para fins de adequação da rede elétrica);

A empresa deverá arcar com todos os custos relativos ao interfaceamento, entre a solução de automação de laboratório ofertada e o HIS (Sistema de Informação Hospitalar) utilizado no HUPES, considerando possíveis mudanças de HIS durante a vigência da Ata do Pregão. O interfaceamento entre os sistemas deve proporcionar a coleta automatizada das solicitações de exames do HIS, bem como o retorno dos resultados dos exames processados de volta ao HIS. A empresa será responsável por fiscalizar e garantir o perfeito funcionamento da interface;

Acompanhar todos os acessórios necessários ao seu funcionamento, como cabos para interfaceamento, bi ou multidirecionais, computadores, impressoras e nobreak, sem custo adicional para o HUPES. O Nobreak deverá manter o funcionamento do sistema por, no mínimo, 30 (trinta) minutos, em caso de interrupção do fornecimento de energia;

A empresa deve fornecer todos os reagentes complementares e acessórios, calibradores e controles, toner ou cartuchos para impressora sem custos adicionais para o HUPES. Os calibradores e controles deverão ser entregues na embalagem original, lacrada, respeitando um prazo mínimo de 06 (seis) meses de validade exceto nos casos em que o produto comprovadamente possuir prazo de validade inferior em virtude de suas características de composição. Não serão aceitas alíquotas;

Todos os reagentes/conjuntos analíticos devem ser da mesma marca da empresa ou do fabricante do equipamento, prontos para uso, sem intervenção manual e com registro na ANVISA. Será permitido o recebimento de, no máximo, 05 (cinco) reagentes que necessitem reconstituição;

Equipamento 02

Equipamento novo ou seminovo com no máximo 03 (três) anos de fabricação, comprovado através de apresentação de nota fiscal de aquisição do fabricante. O equipamento deve estar em perfeitas condições de uso e estado de conservação, atendendo a todas as especificações técnicas, em atendimento às necessidades da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES);

Sistema capaz de realizar simultaneamente teste de imunologia e hormônios em um único módulo de processamento com capacidade mínima de 80 testes/hora;

Equipamento com automação total para ensaios por metodologia quimiluminescência e/ou eletroquimioluminescência (ECL);

Sistema de diluição e retestagem configurável e diluição automática;

Para identificação das amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code3 of 9), interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C);

Código de barras de reagente bidimensional, monitorado pelo inventário;

Dotado de interface on-line bi-direcional ou multi-direcional para comunicação com o computador central;

Com sistema de detecção de líquido, detecção de coágulo, micro fibrinas e micro bolhas (para amostras e reativos), garantindo assim a qualidade dos resultados através da eliminação dos interferentes;

Trabalhar com amostras de soro e plasma;

O centro de pipetagem de amostras deve ser capaz de comportar qualquer formato de tubo sem o uso de adaptadores ou racks diferenciadas, sejam tubos primários (5, 7 e 10 mL), alíquotas ou cubetas de amostras;

Capacidade mínima para 18 dosagens diferentes de imunologia/endocrinologia a bordo, refrigerados, sendo homogeneizados de forma automática; e o mínimo de 60 testes programáveis;

Ter capacidade de fazer "backup" de resultado em CD ROM e gravadora de CD e/ou pendrive;

Possua capacidade de armazenar, no mínimo, 2.000 resultados nos arquivos de controle de qualidade e resultados de análises, providos de regras de Westgard e Gráficos de Levey-Jennings;

Acompanhar unidade de impressora não matricial;

Possuir sistema de gerenciamento de dados e de controle de qualidade interno;

Possuir teclado alfanumérico para identificação completa de dados do paciente e/ou tela "touchscreen";

Possuir detecção automática de nível de amostras, proporcionar o carregamento de amostras sem interrupção da rotina;

Possuir sistema de refrigeração para reagentes com temperatura adequada para garantir a estabilidade e a conservação dos mesmos;

O equipamentos devem operar em rede elétrica 127 ou 220 volts ou em sistema de bivoltagem (127/220) - 60HZ. Caso o equipamento tenha potência individual superior a 1.500W (um mil e quinhentos WATTS), deve operar em 220 volts (isto deverá ser informado previamente para fins de adequação da rede elétrica);

A empresa deverá arcar com todos os custos relativos ao interfaceamento, entre a solução de automação de laboratório ofertada e o HIS (Sistema de Informação Hospitalar) utilizado no HUPES, considerando possíveis mudanças de HIS durante a vigência da Ata do Pregão. O interfaceamento entre os sistemas deve proporcionar a coleta automatizada das solicitações de exames do HIS, bem como o retorno dos resultados dos exames processados de volta ao HIS. A empresa será responsável por fiscalizar e garantir o perfeito funcionamento da interface;

Acompanhar todos os acessórios necessários ao seu funcionamento, como cabos para interfaceamento, bi ou multidirecionais, computadores, impressoras e nobreak, sem custo adicional para o HUPES. O Nobreak deverá manter o funcionamento do sistema por, no mínimo, 30 (trinta) minutos, em caso de interrupção do fornecimento de energia;

A empresa deve fornecer todos os reagentes complementares e acessórios, calibradores e controles, toner ou cartuchos para impressora sem custos adicionais para o HUPES. Os calibradores e controles deverão ser entregues na embalagem original, lacrada, respeitando um prazo mínimo de 06 (seis) meses de validade exceto nos casos em que o produto comprovadamente possuir prazo de validade inferior em virtude de suas características de composição. Não serão aceitas alíquotas;

Todos os reagentes/conjuntos analíticos devem ser da mesma marca da empresa ou do fabricante do equipamento, prontos para uso, sem intervenção manual e com registro na ANVISA. Será permitido o recebimento de no máximo 05 reagentes que necessitem reconstituição;

Condições Gerais:

Na proposta, devem estar incluídas todas as despesas com transporte, instalação, interfaceamento, adequação, inclusive de layout e manutenção desde o ponto de fornecimento da rede hidráulica até o equipamento, bem como, da instalação de tratamento da água e demais equipamentos adjuntos necessários a estes sistemas;

Os insumos deverão ter prazo de validade mínimo de 06 (seis) meses a partir da data da entrega, exceto nos casos em que o produto comprovadamente possuir prazo de validade inferior em virtude de suas características de composição;

Caso seja necessária a utilização de água reagente tipo I para o funcionamento dos equipamentos, o arrematante deverá fornecer e instalar o sistema que a produza na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas - HUPES, onde os equipamentos serão instalados, ou fornecer água engarrafada.

A Contratada deverá fornecer:

Manuais de operação originais e atualizados. Deverá ser confirmado na proposta para entrega juntamente com os equipamentos, bem como nosso passo a passo em português;

Treinamento de operação do equipamento para a equipe técnica do Laboratório, até que seja possível adaptar-se à rotina dos equipamentos adquiridos, sem ônus adicional para o HUPES, de acordo com dias e horários estabelecidos pela Unidade de Laboratório de Análises Clínicas;

Treinamento técnico de manutenção dos equipamentos (para fins de acompanhamento), no mínimo para 01 (um) técnico da Engenharia Clínica, sem ônus adicional para o HUPES. Deverá ser confirmado com indicação do local;

Fornecimento de todos os dados/detalhamentos técnicos necessários para interfaceamento com outros sistemas de informática;

Assistência técnica local e total, autorizada, sem ônus para o HUPES, incluindo qualquer peça necessária, mão de obra, manutenção preventiva (previamente agendada) e corretiva quando necessárias. Indicar empresa(s) responsável(is), respectivo(s) endereço(s) e nome(s) do(s) profissional(is) habilitado(s). O atendimento corretivo deve ser realizado em, no máximo, 04 (quatro) horas, durante 07 (sete) dias da semana, inclusive nos sábados, domingos e feriados, ou a empresa fará a substituição por outro equipamento novo ou seminovo com características descritivas compatíveis, enquanto os problemas técnicos não forem sanados. Indicar número do telefone para contato permanente e se possível pelo Serviço 0800 ou outro habilitado para recebimento de ligações a cobrar, com funcionamento 24 (vinte e quatro) horas, todos os dias da semana, incluindo sábados, domingos e feriados;

Atualização de software e hardware sem custo adicional ao HUPES;

Assistência Científica (novidades, recursos, atualização ou operações do equipamento) periódica e quando acordada entre as partes;

Caberá à empresa vencedora do certame fornecer todos os materiais necessários e em quantidades suficientes para a execução de todo o processo de dosagem (kits, controles, calibradores, materiais descartáveis tais como cubetas, ponteiras, poços de reação, água reagente, etc.) e impressão dos resultados (impressora, papéis, toner, etc);

Caberá à contratada transportar e instalar o equipamento no local definido pelo HUPES, arcando com todos os custos de transporte e instalação;

Deverá estar incluída a instalação completa (hardware e software) dos equipamentos, deixando-se em perfeito estado de funcionamento e operacionalidade para serem utilizados pelo pessoal técnico do HUPES;

Na eventualidade de mudança física do laboratório e consequentemente dos aparelhos e demais instalações requeridas, todas as despesas de remoção e instalação desses, correrão por conta do fornecedor;

Os equipamentos fornecidos em regime de comodato permanecerão na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HUPES enquanto houver estoque de insumos/reagentes (objeto da aquisição) e todas as demais condições definidas;

Findo o contrato ou a validade da ata de registro de preços e consumido todo estoque de reagentes, a empresa fornecedora será imediatamente notificada e terá o prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, a contar da data do envio da notificação, para retirada total dos equipamentos e acessórios que os acompanham;

O fornecimento de insumos será autorizado através da emissão da Nota de Empenho (NE) ou documento equivalente, devidamente numerada e assinada pela Autoridade Competente do HUPES.

Da Manutenção e Assistência Técnica Dos Equipamentos

Será de responsabilidade, da empresa fornecedora, realizar a manutenção preventiva/corretiva, calibração e/ou validação dos equipamentos em regime de comodato, conforme recomendações do fabricante, tendo como objetivo reparar e prevenir a ocorrência de quebras ou defeitos dos equipamentos, conservando-os em perfeito estado de uso, sem prejudicar o funcionamento dos serviços, observando:

Deverá fornecer assistência técnica, sem ônus para o HUPES, durante toda a vigência do Contrato ou da Ata de Registro de Preços, enviando técnico para efetuar os reparos necessários sempre que solicitado pelo HUPES, através de chamados da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas;

A assistência técnica do equipamento inclui a substituição de peças defeituosas, gastas ou quebradas pelo uso normal dos equipamentos;

Para a resolução dos defeitos apresentados pelos equipamentos, a empresa fornecedora deverá comparecer a Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HUPES no prazo máximo de 04 (quatro) horas, e finalizar a correção, solucionando o problema no prazo máximo de 08 (oito) horas, a partir do recebimento do chamado, todos os dias da semana, incluindo sábados, domingos e feriados;

Em caso de quebra dos equipamentos, a empresa fornecedora deverá disponibilizar substituição por outro equipamento novo ou seminovo que apresente as mesmas características, em prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas;

Entende-se por “prazo máximo de resolução”, o prazo para término do serviço de assistência técnica realizado pela empresa fornecedora, solucionando definitivamente o problema relatado no chamado e restabelecendo o perfeito funcionamento dos equipamentos;

Os chamados para assistência técnica serão efetuados por funcionários do HUPES, através de mensagem eletrônica (e-mail), ou ainda diretamente pelo telefone. Para registro da data e hora, a empresa fornecedora deverá manter um serviço ativo de verificação de e-mail, e de atendimento telefônico habilitado para recebimento de chamadas a cobrar, durante 07 (sete) dias por semana, incluindo sábados, domingos e feriados, 24 (vinte e quatro) horas por dia, para recebimento dos chamados e emissão do número de protocolo de atendimento com a data e horário, por meio, se possível, de número 0800 ou com telefone habilitado para recebimento de chamadas a cobrar;

Será considerado como data e hora do chamado aquele constante da mensagem de e-mail ou emissão de número de protocolo através de atendimento telefônico por parte da empresa fornecedora;

Caso o defeito não seja sanado no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, a empresa fornecedora se obriga a substituir os equipamentos para que não haja prejuízos nas rotinas, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas;

Se o conserto dos equipamentos originalmente cedidos se verificar inviável, a fornecedora deverá substituir os equipamentos temporários por outro com as mesmas especificações exigidas, no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, a contar da instalação dos equipamentos temporários;

A não verificação e confirmação de recebimento do chamado por parte da fornecedora, assim como os atrasos no atendimento aos chamados de manutenção corretiva, na substituição dos equipamentos inviáveis e no fornecimento dos insumos necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos, nos termos e prazos estabelecidos, serão considerados como falta grave e, por este motivo, a fornecedora poderá ser penalizada;

Para os serviços de assistência técnica, os técnicos da empresa fornecedora deverão necessariamente se apresentar ao representante do HUPES, uniformizados e portando crachá de identificação, e durante a execução dos serviços, deverão ser acompanhados sempre por um funcionário da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas;

Os serviços de manutenção preventiva dos equipamentos deverão ser efetuados pela empresa fornecedora, no mínimo a cada 180 (cento e oitenta) dias, durante todo o período do contrato e/ou da vigência da ata de registro de preços, de acordo com um cronograma elaborado em comum acordo entre a empresa fornecedora e o HUPES, e deverá ser executado sempre em conformidade com os manuais e normas técnicas específicas para os equipamentos;

Para cada execução de serviço de assistência técnica, seja preventiva ou corretiva, a empresa fornecedora deverá apresentar um relatório de atendimento, discriminando a data e hora de resolução do problema, reportando os defeitos encontrados, os procedimentos adotados para a realização dos reparos, incluindo a relação das peças ou equipamentos substituídos;

O relatório de atendimento deverá ser entregue ao HUPES e será condição sine qua-non para atesto dos serviços realizado;

A assistência corretiva será realizada sempre que necessária;

A execução da manutenção preventiva/corretiva consistirá na realização das seguintes tarefas:

Regulagens;

Ajustes mecânicos e eletrônicos;

Lubrificações

Limpeza interna;

Teste geral de operação;

Substituição de peças defeituosas, gastas ou quebradas pelo uso normal dos equipamentos e dispositivos.

10. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender o consumo do Hospital Universitário Professor Edgard Santos durante o período de 12 meses.

Conforme DFD I - SEI (36246641), o quantitativo solicitado corresponde ao necessário para viabilizar a realização dos exames, ele foi obtido com base na demanda histórica do HUPES.

11. Estimativa do Valor da Contratação

A pesquisa de preços foi realizada de acordo com o que determina a Norma Operacional - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, com os devidos cálculos de média aritmética e todos os documentos comprobatórios.

Os estudos sobre preços referenciais constam no Processo relacionado nº 23534.006672/2024-81 de caráter restrito, considerando o tratamento sigiloso do orçamento desta contratação, respaldado pelo Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

12. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

De acordo com o inciso III, Art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – RLCE 2.0 e a Súmula nº 247 do TCU, o parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

Entretanto, justificamos a necessidade do critério de aceitação ser o de menor preço global para os itens pertencentes ao Grupo 01 (Itens 1 a 48), e avulsos pelo fato de que um material biológico colhido para uma análise laboratorial com diversos exames deve ser melhor otimizado em tempo e eficiência, com redução de alíquotas, tanto para um melhor conforto do paciente, como para economia de insumos e descartáveis utilizados no processo. Não é adequado colher um volume maior de sangue do paciente para fracionar a amostra e possibilitar o uso em vários aparelhos.

A padronização do equipamento e uniformização dos fabricantes de reativos, visando à unicidade de métodos utilizados, determina a necessidade da apresentação de uma proposta que contemple todos os itens por lote, pois existem aparelhos especializados que seguem técnicas próprias e uniformes para todos os itens. Com a licitante ofertando uma máquina para a realização de todas as análises, reduz-se o custo por teste, permitindo lances mais favoráveis, visando à economicidade para a Administração.

Importante também destacar que o espaço físico da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas não comporta a instalação de vários aparelhos de grande porte caso tenhamos um fornecedor por teste, cada um disponibilizando o seu próprio equipamento. Desta forma, a instalação de vários aparelhos para a realização dos exames mensais demandaria a ocupação de uma maior área física, maior custo com mobilização, instalação, manutenção, fornecimento de reagentes, insumos, entre outros, o que oneraria o preço por teste.

Também não é recomendável tecnicamente a utilização de 2 (dois) reagentes de origem diferente (fabricantes), para a avaliação de uma mesma amostra, uma vez que as padronizações são diferentes e, neste caso, haveria a necessidade de duplo controle de qualidade, já que existe variação nos mesmos, implicando também no aumento do custo com calibradores e demandando mais tempo para a liberação da rotina de exames.

Não será admitida a subcontratação da presente contratação.

13. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram identificadas contratações/aquisições correlatas nem interdependentes para a viabilidade desta demanda.

14. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição está alinhada com os objetivos definidos no planejamento estratégico do HUPES/UFBA/EBSERH, que visa viabilizar a assistência à Saúde de excelência, favorecendo a evolução do ambiente de ensino e pesquisa promovendo modelo focado nos usuários e na formação de profissionais para saúde, ofertando estrutura física, tecnologia e pessoal.

Esses materiais fazem parte da Lista de Materiais Padronizados no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES).

Os itens fazem parte da lista de materiais padronizados no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes) e constam no Plano de Aplicação de Recursos (PAR) 2024, processo nº 23534.017227/2023-66, Planilha PAR (33340839).

15. Classificação Bens e Forma Contratação

Os itens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016.

A contratação da solução indicada será realizada através de licitação, na modalidade de Pregão Eletrônico, tendo em vista a adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet, conforme instrui o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, art. 4, inciso IV.

Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto.

O critério de julgamento adotado será o de menor preço por grupo (itens 01 ao 48) e por item (itens 49 e 50).

16. Da Participação da ME/EPP

Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488/2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

De acordo com a Lei Complementar nº 123/06, art. 48, a administração pública:

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais);

III - deverá estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

De acordo com a Lei Complementar nº 123/06, 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;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

Contudo, para este processo licitatório, não haverá aplicação do tratamento diferenciado (Exclusividade e Cota Reservada para ME/EPP) previsto no art. 48 da LC nº 123/2006, com base nos incisos II e III do art. 49 da LC nº 123/06, visto que em pesquisa de mercado realizada através do processo nº 23534.006672/2024-81, não identificou o mínimo de 03 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas para o objeto.

A Equipe entende que a realização do processo licitatório para contratação da solução deverá ser de ampla participação.

17. Da Utilização do SRP

Conforme o art. 89 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0), o Sistema de Registro de Preços (SRP) reger-se-á por decreto do Poder Executivo. Assim, será adotado, no que couber, o Decreto nº. 11.462/23.

Conforme art. 3º do Decreto nº. 11.462/23, o Sistema de Registro de Preços poderá ser adotado nas seguintes hipóteses:

1. Quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
2. Quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;
3. Quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;
4. Quando for atender a execução descentralizada de programa ou projeto federal, por meio de compra nacional ou da adesão de que trata o § 2º do art. 32; ou
5. Quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

Como vantagens para a utilização do Sistema de Registro de Preços, temos:

1. A Administração não se obriga a contratar todo o quantitativo previsto na licitação e registrado em Ata;
2. Possibilidade de definir quantitativo a maior, além da sua real estimativa nos casos de objetos de difícil previsibilidade, cuja previsão pode ser frustrada por uma série de fatores variáveis que não são controlados pela Administração;
3. Flexibilidade e parcelamento das contratações da solução;
4. Controle eficaz dos estoques.

Analisando as vantagens do SRP e entendendo como possível seu enquadramento legal, a Equipe de Planejamento da Contratação indica pela realização do processo licitatório para a contratação da solução através da **utilização do Sistema de Registro de Preços**, conforme inciso II do art. 125 do RLCE.

O prazo de vigência da ata de registro de preços, que será de um ano e poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

18. Resultados Pretendidos

Entre os benefícios diretos e indiretos que o Hupes almeja com a esta aquisição, destaca-se:

- Viabilizar o diagnóstico de processos infecciosos, metabólicos e neoplásicos dos pacientes.
- Garantir o atendimento das demandas assistenciais, de ensino e pesquisa, atendendo da melhor forma possível os usuários do Sistema Único de Saúde.
- Adquirir de forma mais vantajosa para a instituição materiais de consumo que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômicos-financeiros.
- Evitar aquisições por meio de adesão e dispensa de licitação.

19. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a solução escolhida.

20. Possíveis Impactos Ambientais

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

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.

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;

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.

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.

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.

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.

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.

21. Modelo de Execução do Objeto

Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:

As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do Anexo I, respeitados os quantitativos por participante, conforme edital.

As seguintes diretrizes devem ser consideradas na emissão de Ordens de Fornecimento:

Preferencialmente, o procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Ordem de Fornecimento por fornecedor;

A unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês por motivos de sazonalidade na produção assistencial ou situações intempestivas que ensejam uma solicitação adicional;

Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, 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 ual.hupes@ebserh.gov.br, contendo:

Número do Documento Fiscal;

Data de emissão do Documento Fiscal;

Data prevista para entrega.

Prazos de entrega:

O prazo de entrega dos materiais e do equipamento em comodato, será fixo de acordo com a localização da cidade das unidades hospitalares participantes, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:

O prazo de entrega dos materiais, será de 10 (dez) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento;

O prazo de entrega dos equipamentos em comodato, será de 60 (sessenta) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento;

Os materiais e o equipamento deverão ser entregues com todas as despesas de transporte e instalação assumidas pela empresa fornecedora.

Para a entrega do equipamento em comodato, deverá ser realizado um agendamento prévio com o Setor de Engenharia Clínica e Unidade de Patrimônio para acompanhamento da entrega.

A entrega dos equipamentos em comodato, deverá ser efetuada na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HUPES, situado no 2º subsolo, na Rua Augusto Viana, s/n, Canela – Salvador/BA, CEP: 40.110-060, no horário das 08h às 12h e das 13h às 15h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Depois de entregues e recebidos, os equipamentos deverão ser instalados na própria Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Hupes.

A entrega dos materiais, deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), no horário das 08:00 às 11:30 horas e 13:30 às 16:30 horas, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato, conforme endereço Rua Augusto Viana, s/n, Canela – Salvador/BA, CEP: 40.110-060, situado no 1º subsolo.

A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente a cada unidade hospitalar, 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.

Condições de entrega:

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

Os insumos deverão ter prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a partir da data da entrega, exceto nos casos em que o produto comprovadamente possuir prazo de validade inferior em virtude de suas características de composição.

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 Estoque

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 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.

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, com base no termo constante no ANEXO II - Termo de Recebimento Provisório, 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.

Recebimento definitivo:

Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) 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, conforme termo constante no Anexo III - 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 fim a carga em desconformidade.

22. Declaração de Viabilidade

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

22.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme fundamentação acima, especialmente no que tange à solução de mercado escolhida, esta Equipe de Planejamento considera que a aquisição é viável tecnicamente, além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses do Hospital Universitário Professor Edgard Santos – HUPES.

23. 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](#).

EDILANIA CARDEAL REIS

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 04/04/2024 às 11:19:09.

HERACLITO ROCHA NETO

Membro da comissão de contratação

BIANCA EMANNUELLE DA SILVA LIMA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 04/04/2024 às 15:06:26.

DAIANE CERQUEIRA DA SILVA MUNIZ

Membro da comissão de contratação