

Estudo Técnico Preliminar 227/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23534.004414/2024-61

2. Introdução

O Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda que consta no DFD I - SEI - Área Requisitante UPDE/SAFS/DLIH/GAD/Hupes-UFBA (37074733), 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 testes imunohematológicos pela técnica gel, com cessão de equipamentos, incluindo manutenções preventivas e corretivas e assessoria técnica**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), vinculado à Universidade Federal da Bahia (UFBA), pertencente a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, prevista no Cronograma de Compras 2024 do Setor de Suprimentos 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 as 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 a Universidade Federal da Bahia (Ufba) e pertence a 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 testes imunohematológicos pela técnica gel, com cessão de equipamentos, incluindo manutenções preventivas e corretivas e assessoria técnica**, a fim de atender às necessidades da Unidade de Hematologia e Hemoterapia, 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.

A Hemoterapia é a ciência que realiza o uso terapêutico do sangue e seus componentes. O sangue é insubstituível e essencial como tratamento para pacientes portadores de anemias crônicas, pacientes em tratamento quimioterápico, vítimas de choque hemorrágico, algumas coagulopatias, entre outros.

Os insumos solicitados são essenciais para realização dos exames pré-transfusionais e pós-transfusionais, controles de qualidade diário / lote e remessa, coombs direto e indireto, grupo sanguíneo e fator Rh. Tais exames são exigidos pela ANVISA para trazer segurança ao ato transfusional, além de auxiliar no diagnóstico de um grande número de pacientes.

A pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), através da técnica em gel, é mais sensível na detecção de incompatibilidade sanguínea, com menor tempo de execução que a técnica em tubo. Neste sentido, os insumos para testes imunohematológicos pela técnica gel são importantes e imprescindíveis para garantir maior agilidade e segurança nas solicitações de exames para transfusões nos casos de urgência e para o atendimento à saúde dos pacientes do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes).

Com a aquisição em tela, pode-se oferecer apoio terapêutico a pacientes hematológicos, oncológicos, pré e pós-cirúrgicos, candidatos a transplante e pós-transplante atendidos no Hospital.

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.

A indisponibilidade dos insumos para testes imunohematológicos compromete a continuidade dos serviços assistenciais prestados pela Unidade de Hematologia e Hemoterapia.

Portanto, a ausência desses insumos, objeto deste Termo de Referência, acarretaria consequências graves ao atendimento dos usuários assistidos, uma vez que poderia resultar em aumento na taxa de morbidade 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

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Requisitos da Contratação

Habilitação - Qualificação Técnica:

Comprovação de aptidão para fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, mediante a apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

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.

Amostras:

Não será exigida a apresentação de amostra na fase de julgamento dos itens.

Para esta contratação, a Equipe entende que o envio do anexo à proposta de preços, de manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, em português, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, possibilitam a avaliação e verificação da conformidade dos itens com os requisitos estabelecidos.

Ata de Registro de Preço:

Em consonância com o Decreto nº 11.462/2023, o prazo de vigência da ata de registro de preços será de um ano, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

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 dezesesseis 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 7.746, de 05 de junho de 2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

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 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

O HUPES dispõe de Ata de Registro de Preços oriunda do Pregão Eletrônico SRP nº 13/2023, UASG 155907, cuja vigência se encerrará em 25/04/2024, sendo necessário ser substituído por um novo processo licitatório.

8. Descrição da solução como um todo

Registro de Preços, pelo prazo de 12 (doze) meses, para eventual **Aquisição de insumos para testes imunohematológicos pela técnica gel, com cessão de equipamentos, incluindo manutenções preventivas e corretivas e assessoria técnica**, a fim de atender às necessidades da Unidade de Hematologia e Hemoterapia do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), vinculado à Universidade Federal da Bahia (UFBA), pertencente a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, conforme especificações e quantidades estabelecidas abaixo:

ITEM	AGHU	CÓDIGO EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QTDE ANUAL ESTIMADA
GRUPO 1 - COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO (ITENS 1 A 6)						
1	14110	EBSD7510	337227	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO PARA TESTE LISS/COOMBS; MÉTODO: GEL-TESTE. APRESENTAÇÃO: CARTÃO PLÁSTICO COM MICROTUBOS, CONTENDO GEL IMPREGNADO COM ANTI-IMUNOGLOBULINAS POLIESPECÍFICAS (ANTI-AGH DE COELHO; ANTI-C3D MONOCLONAL).	TESTE	14.976
2	14111	EBSD7506	332982	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SOLUÇÃO SALINA DE BAIXA FORÇA IÔNICA (LISS). APRESENTAÇÃO: KIT COM 2 FRASCOS DE 100 ML.	UNIDADE (KIT)	39
3	14112	EBSD2864	354480	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS O (I E II). COMPOSIÇÃO: HEMÁCIAS EM SUSPENSÃO DE 0,8 A 1% PARA PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES, PELA TÉCNICA DE GEL. APRESENTAÇÃO: KIT COM MÍNIMO 02 FRASCOS COM 10 ML. Informação adicional: mínimo de 2 hemácias (I e II), contemplando o antígeno Diego A com o teste.	TESTE	7.800
4	53545	EBSD8901	362078	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONTROLE DE QUALIDADE PARA IMUNOHEMATOLOGIA. APRESENTAÇÃO: KIT COM MÍNIMO 4 FRASCOS. Informação adicional: O produto deve contemplar teste de controle de qualidade de imuno-hematologia na técnica gel	TESTE	13
5	53567	EBSD2754	417313	PONTEIRA LABORATÓRIO, POLIPROPILENO, ATÉ 300 MCL, DESCARTÁVEL, APIROGÊNICO, LIVRE DE DNASE E RNASE. APRESENTAÇÃO PACOTES DE 500 A 1000 UNIDADES.	UNIDADE	30.000
6	53759	EBSD8899	357468	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; PAINEL DE HEMÁCIAS FENTOTIPADAS. COMPOSIÇÃO: HEMÁCIAS EM SUSPENSÃO DE 0,8 A 1% PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS IRREGULARES, PELA TÉCNICA DE GEL- CENTRIFUGAÇÃO, SENDO QUE UMA DAS HEMÁCIAS DEVE CONTER PELO MENOS O ANTÍGENO DIA. APRESENTAÇÃO: KIT COM MÍNIMO DE 11 FRASCOS. Informação adicional: mínimo de 11 hemácias, contemplando o antígeno Diego A com o teste.	TESTE	13

Os insumos objeto da aquisição estão dentro da padronização seguida pelo órgão, conforme especificações técnicas e requisitos de desempenho constantes do Catálogo Unificado de Materiais – CATMAT do SIASG.

Os insumos que possuem código Ebserh estão dentro da padronização seguida pela Rede Ebserh, conforme a versão pública do Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede, disponível online no site da Ebserh no link: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/saude/catalogo-de-tecnologias-em-saude-da-rede-ebserh/view>.

Em caso de divergência entre as descrições do CATMAT e as especificações constantes do Termo de Referência, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência.

Para o GRUPO 1 (itens de 1 a 6), deverão ser fornecidos em cessão, regime de comodato, os equipamentos: 01 (uma) centrífuga, 01 (uma) incubadora, 02 (duas) pipetas manuais, 01 (um) dispensador de diluentes, compatíveis com os insumos, incluindo manutenção preventiva e corretiva e assessoria técnica, **com as seguintes características técnicas mínimas:**

CENTRÍFUGA DE CARTÃO

Centrífuga de bancada microprocessada compatível para cartão de microtubos e reagentes fornecidos;

Equipamento novo, com data de fabricação inferior a 3 anos;

Motor de rotação por indução;

Trava automática na tampa;

Alarme sonoro de fim de processo;

Acompanhada de cruzeta horizontal completa para 10 cartões de microtubos gel ou mais;

Rotação fixa de 990 a 1030 rpm aproximadamente;

Tempo de rota compatível para o protocolo dos reagentes fornecidos.

Painel com display de cristal líquido com backlight, informando:

- Valor de rotação em tempo real;
- Tempo restante de centrifugação.

Registro na Anvisa válido;

Capaz de operar em rede elétrica 127 Volts ou com sistema de bi voltagem (127/220) - 60 Hertz.

INCUBADORA DE CARTÃO

Incubadora de bancada micro processada, compatível para cartão de microtubos e reagentes fornecidos;

Equipamento novo, com data de fabricação inferior a 3 anos;

Alarme sonoro de fim de processo;

Acompanhada de 02 (dois) suportes horizontal para 10 cartões de microtubos gel ou mais;

Temperatura de 37°C, com precisão de $\pm 2^\circ\text{C}$ aproximadamente;

Tempo de incubação ajustável de acordo com a técnica empregada, caso a técnica utilize apenas um tempo, poderá ter tempo fixo;

Painel com display de cristal líquido com backlight, informando:

Temperatura interna em tempo real;

Tempo restante de centrifugação.

Com registro na Anvisa válido;

Capaz de operar em rede elétrica 127 Volts ou com sistema de bi voltagem (127/220) - 60 Hertz.

PIPETA MANUAL PARA DISPENSA DE HEMÁCIAS, SORO OU PLASMA

Pipeta manual para dispensa de hemácias, soro ou plasma compatível com ponteiros disponíveis;

Equipamento novo, com data de fabricação inferior a 2 anos;

Equipamento com volume aspirado ajustável de acordo com o cartão de microtubos e reagentes fornecidos;

Permita fácil visualização do ajuste de volume a ser aspirado;

Acompanhado de certificado de calibração realizado de acordo com as legislações vigentes.

DISPENSADOR PARA DILUENTES

Volumes pré-fixados de acordo com o cartão de microtubos e reagentes fornecidos;

Equipamento novo, primeiro uso;

Equipamento de fácil manuseio e que possibilite uso por destros e canhotos.

CONDIÇÕES GERAIS

A proposta deverá incluir a instalação completa, deixando-se em perfeito estado de funcionamento e operacionalidade para serem utilizados pelo pessoal técnico do Hupes.

Devem estar incluídas na proposta todas as despesas com instalações, interfaceamento e adequações ao espaço físico da Unidade de Hemoterapia.

Caberá à Contratada transportar, além de efetuar a desembalagem, montagem, instalação e teste final de operação dos equipamentos, no local definido pela Contratante arcando com todos os custos de transporte e instalação.

A Contratada deverá responsabilizar-se também pela remoção e qualquer modificação necessária para a operacionalização dos equipamentos e acessórios, sem ônus para a Contratante; além de dar a destinação adequada aos resíduos e embalagens (caixas de papelão, madeira, isopor, plástico, etc.) utilizados no transporte e acondicionamento dos equipamentos no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos.

Após instalação dos equipamentos a Contratada deverá providenciar o treinamento dos funcionários responsáveis pelo manuseio dos mesmos e deverá fornecer todo o material necessário a ser utilizado durante o treinamento, sem custos para a contratante.

Quando houver mudança de técnicas e/ou ajustes nas versões dos mesmos, haverá novos treinamentos.

Os treinamentos deverão ser ministrados em turnos, a combinar com a chefia da Unidade de Hematologia e Hemoterapia, de segunda a sexta-feira, pela manhã ou tarde.

Após a conclusão do período de treinamento, o fiscal do Contrato deverá emitir notificação à Contratada, com cópia para a chefia da Unidade de Hematologia e Hemoterapia, para efeito de registro do início da efetiva operacionalização dos equipamentos.

Na eventualidade de mudança física da Unidade de Hemoterapia e conseqüentemente dos aparelhos e demais instalações requeridas, todas as despesas de remoção e instalação desses, correrão por conta do fornecedor.

Os equipamentos cedidos em comodato só poderão ser removidos pela Contratada após a expiração do Pregão, quando houver o esgotamento dos estoques adquiridos.

Os bens devem estar acompanhados, ainda quando for o caso, do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada.

A Contratada deverá fornecer:

- Todos os cabos, conexões, acessórios, etc., indispensáveis ao funcionamento solicitado;
- Manual(is) de operação original(is) e atualizado(s);
- Treinamento de operação para a equipe técnica da Unidade de Hemoterapia, até que seja possível adaptar-se à rotina do sistema, sem ônus adicional para o Hupes;
- Assistência científica periódica e quando acordada entre as partes;
- Treinamento técnico das manutenções básicas que devem ser realizadas diariamente, semanalmente e mensalmente para o bom funcionamento dos equipamentos e garantia da qualidade dos resultados gerados.

DA MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DOS EQUIPAMENTOS

A Contratada deverá fornecer assistência técnica local e total, autorizada, incluindo qualquer peça necessária, sem ônus para a Contratante, para os equipamentos em regime de comodato, durante toda a vigência do Contrato/Ata de Registro de Preços e enquanto houver estoque de reagentes, enviando técnico devidamente habilitado para efetuar os reparos necessários sempre que solicitado pela Contratante através de chamados da Unidade de Hemoterapia do Hupes.

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

Para resolução dos defeitos apresentados pelos equipamentos a empresa deverá providenciar o conserto dos equipamentos defeituosos dentro do prazo máximo de resolução de 24 (vinte e quatro) horas, e finalizar a correção, solucionar o problema em tempo máximo de 48 (quarenta e oito) horas a partir do recebimento do chamado, todos os dias da semana, inclusive sábados, domingos e feriados.

Entende-se por “prazo máximo de resolução”, o prazo para término do serviço de assistência técnica realizado pela empresa Contratada, 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 diretamente pelo telefone, para registro da data e hora, e, para tanto, a empresa vencedora da licitação deverá manter um serviço ativo de verificação de e-mail e de atendimento telefônico, para recebimento dos chamados e emissão do número de protocolo de chamado com a data e horário, durante 07 (sete) dias por semana e 24 (vinte e quatro) horas por dia, para recebimento dos chamados e emissão de número de protocolo de chamado com a data e horário, disponibilizando número de contato tipo 0800 ou telefone/celular habilitado para recebimento de chamadas a cobrar.

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

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

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

Caberá a Contratada realizar manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos, 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:

A manutenção preventiva deverá ser realizada conforme orientações do fabricante.

A empresa vencedora do certame deverá apresentar o cronograma a Chefia da Unidade de Hematologia e Hemoterapia.

O cronograma deverá ser elaborado em comum acordo entre a empresa contratada e a Contratante, e deverá ser executado sempre em conformidade com os manuais e normas técnicas específicas para os equipamentos.

A manutenção preventiva deverá ser realizada nos dias úteis no horário das 08h00min às 17h00min, devendo ser previamente agendada com a Contratante.

A assistência corretiva será realizada sempre que necessário.

A assistência corretiva deverá ser realizada em no máximo 24 (vinte e quatro) horas, após o chamado da Contratante, durante 07 (sete) dias da semana, inclusive nos sábados, domingos e feriados ou fará a substituição por outros equipamentos novos ou usados com características descritivas compatíveis enquanto os problemas técnicos não forem sanados, no prazo máximo de 48 horas.

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, incluindo computadores e impressoras dedicados aos equipamentos.

Para cada execução de serviço de assistência técnica, seja preventiva ou corretiva, a empresa Contratada 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 dos equipamentos substituídos.

O relatório de atendimento deverá ser entregue à chefia da Unidade de Hematologia e Hemoterapia ou técnico plantonista Hupes e será condição “sine qua non” para atesto dos serviços realizados.

Para os serviços de assistência técnica/manutenção, os técnicos da empresa contratada deverão necessariamente se apresentar ao servidor/colaborador especialmente designado pela Contratante no Hupes, uniformizados, portando crachá de identificação e durante a execução dos serviços, deverão ser acompanhados sempre por um funcionário do Hupes, indicado pela Administração.

As despesas com tributos, contribuições fiscais, encargos sociais e outras que venham a incidir sobre a execução dos serviços atrelados à cessão do sistema automatizado, a saber, transporte e instalação dos equipamentos, treinamento de funcionários da Contratante, serviços de assistência técnica, peças de reposição e material de consumo, serão de responsabilidade única e exclusiva da Contratada.

A Contratada deverá executar os serviços (atrelados à cessão dos equipamentos) utilizando-se dos materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários à perfeita execução contratual.

As manutenções e fornecimento de controles e calibradores assim como o equipamento fornecido em cessão de comodato permanecerão na Unidade de Hemoterapia do Hupes enquanto houver estoque de reagentes.

É imprescindível e exigida pela Anvisa (RDC n 34, 11 de junho de 2014) a realização de controle de qualidade interno diário o dos reagentes a serem utilizados. O controle de qualidade interno deve ser feito, idealmente, utilizando-se controles comerciais com valores conhecidos, permitindo assim assegurar a qualidade e segurança dos resultados dos testes laboratoriais realizados. Controles produzidos no próprio serviço carecem de caracterização e validação com maior chance de falhas. A Anvisa (RDC n 34, 11 de junho de 2014) também exige que todos os equipamentos utilizados na realização dos exames devem passar por manutenções preventivas periódicas.

9. Levantamento de Mercado

A escolha da solução se deu através de ampla pesquisa de mercado (processo relacionado nº 23534.006064/2024-77) e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através da análise da viabilidade de implementação da solução disponível 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: aquisição de insumos para testes imunohematológicos pela técnica gel, com cessão de equipamentos, incluindo manutenções preventivas e corretivas e assessoria técnica, através do Sistema de Registro de Preços (SRP).

Foi solicitada cotação para aquisição de insumos para testes imunohematológicos pela técnica gel, com cessão de equipamentos, incluindo manutenções preventivas e corretivas e assessoria técnica, apenas no formato de COMODATO. Desta forma, a Equipe de Planejamento optou pelo formato de aquisição de insumos com fornecimento de equipamentos em COMODATO, devido a prática já realizada no Hospital. Este modelo demonstra-se ser vantajoso para a instituição, pois para o regime de COMODATO, os insumos podem ser adquiridos através do sistema de registro de preços, permitindo contratações futuras, com previsão de entregas parceladas, levando em consideração a frequência das aquisições, médias de consumo e a dificuldade em se definir previamente o quantitativo a ser demandado, estando em conformidade com o artigo 3º, I, II e V, Decreto nº 11.462/2023.

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

- 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 há 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) Há possibilidade de atendimento de demandas imprevisíveis;
- i) Proporciona 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 e Decreto nº 11.462/2023, art. 3º, hipóteses 1, 2 e 5.

10. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Conforme DFD I - SEI - Área Requisitante UPDE/SAFS/DLIH/GAD/Hupes-UFBA (37074733), a estimativa para os quantitativos foi definida pela área técnica, com base no histórico de consumo e previsão anual de procedimentos, visando atender a demanda da Unidade de Hematologia e Hemoterapia.

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

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 mediana e todos os documentos comprobatórios.

Os estudos sobre preços referenciais constam no Processo nº 23534.006064/2024-77 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.

Para este processo, serão adotados os critérios de menor preço global para os itens pertencentes ao Grupo 1 (itens 1 a 6). O agrupamento dos itens justifica-se em decorrência da necessidade para realização dos testes pela técnica gel, dos reagentes, ponteiros e equipamentos serem do mesmo fabricante, permitindo uniformidade dos resultados, otimização de tempo e eficiência, evitando a necessidade de duplo controle de qualidade e aquisição de aparelhos diferentes, visto que os equipamentos são capazes de trabalhar apenas com reagentes de seus fabricantes.

Não será admitida a subcontratação da presente contratação.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está prevista no Cronograma de Compras 2024 do Setor de Suprimentos do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes) - Filial Ebserh e alinha-se com o planejamento institucional.

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).

Esta aquisição representa uma forma adequada de atender às reais necessidades do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), uma vez que possibilita a reposição de insumos quando necessários para o mantimento das atividades assistenciais e de ensino. A aquisição dos materiais está diretamente ligada às ações e atividades assistenciais do hospital, servindo de suporte a elas.

14. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

15. Classificação Bens e Forma Contratação

Os itens que serão 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.

Os critérios de julgamento serão de menor preço global para os itens pertencentes ao GRUPO 1 (itens 1 a 6).

16. da Participação da ME/EPP

De acordo com o art. 227 do RLCE 2.0, aplicam-se às licitações as disposições sobre o direito de preferência constantes dos artigos 42 a 49 da Lei Complementar nº 123/2006 (atualizada pela Lei Complementar nº 147/2014).

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.

Considerando a análise realizada pela equipe de planejamento, conforme Consulta ME/EPP - Banco de Preços (37622446), visando identificar a competitividade entre microempresas e empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e Planilha Pesquisa de Preços (37622452), a Equipe sugere que a realização do processo licitatório para contratação da solução deverá ser de ampla participação para todos os itens do certame.

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) rege-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 2.0.

Em consonância com o Decreto nº 11.462/2023, o prazo de vigência da ata de registro de preços será de um ano, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

A Equipe de Planejamento decidiu pela dispensa da divulgação da Intenção de Registro de Preços – IRP, haja vista a especificidade da contratação, envolvendo a cessão de equipamentos em comodato e a necessidade de celeridade do processo licitatório.

A Equipe optou por permitir a adesão por entender que é uma alternativa de compra para a Administração Pública. No caso da Ebserh, considerando a peculiaridade de objetos que envolvem o desenvolvimento das atividades hospitalares, bem como a busca pela mitigação de riscos no possível desabastecimento de determinado insumo ou medicamento, no fracasso de processos de aquisição, nas rescisões contratuais e no sancionamento de contratados, a previsão da adesão em atas, possibilita, respeitados os requisitos para a adesão, a continuidade da atividade fim.

18. 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 (insumos) será de até 10 (dez) dias úteis, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento.

O prazo de entrega do(s) equipamento(s) em regime de comodato será de até 30 (trinta) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento.

Para a entrega dos equipamentos, deverá ser realizado um agendamento prévio com o Setor de Engenharia Clínica e Unidade de Patrimônio para acompanhamento da entrega.

A entrega dos materiais deverá ser efetuada na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque, 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 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 no 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 produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses ou para produtos com validade total inferior a 12 (doze meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal; **salvo exceções, como nos casos em que reagentes e controles específicos tem, devido à natureza dos mesmos, um tempo de validade menor.**

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 no 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 no 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 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.

19. Resultados Pretendidos

Entre os principais benefícios diretos e indiretos que o Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes) almeja com esta aquisição, destacam-se:

- a) Adquirir de forma mais vantajosa para a instituição materiais de consumo que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros;
- b) Evitar aquisições por meio de dispensa de licitação;
- c) Garantir o atendimento das demandas assistenciais, de ensino e pesquisa, atendendo da melhor forma possível os usuários do Sistema Único de Saúde;
- d) Promover melhores condições e recursos para atendimento aos pacientes e aprendizagem dos residentes e estudantes;
- e) Prática segura do exame e adequado atendimento aos pacientes.

20. Providências a serem Adotadas

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

21. 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;

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 Ebserrh 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), bifenilpolibromados (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.

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](#).

Despacho: Favorável.

BIANCA EMANNUELLE DA SILVA LIMA

Coordenadora da Equipe de Planejamento da contratação



Assinou eletronicamente em 27/03/2024 às 12:32:20.

Despacho: Favorável.

LIZ SILVA PIRES

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação



Assinou eletronicamente em 27/03/2024 às 12:32:33.