

Estudo Técnico Preliminar 111/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23768.014166/2024-12

2. Introdução

Este Estudo Técnico Preliminar - ETP tem como objetivo evidenciar o problema a ser resolvido e a melhor solução dentre as possíveis, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica, socioeconômica e ambiental da contratação de Aquisição de **Medicamentos oncológicos e citostáticos, os quais foram fracassados e desertos nos pregões 24/2023 (centralizado) e 90008/2024**. Tal contratação visa abastecer o COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ - CHU-UFPA - geridos pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh

Considerando a vigência do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH 2.0, aprovado na Resolução nº 155 de 28 de abril de 2022, o qual dispõe sobre as licitações e contratos para aquisição de bens e serviços pela EBSEH.

Considerando o Artigo 38 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH que trata da fase de preparação para aquisição, e em consonância com as diretrizes constantes no Parecer Referencial nº 4/2021/GTPR/SJAA /CONJUR/PRES-EBSEH (Processo nº 23768.014166/2024-12).

Considerando a Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 que dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

A Equipe de Planejamento da Contratação – designada pela Superintendência por intermédio da Portaria - SEI 59, de 07 de fevereiro de 2024 (36480861), publicada no Boletim de Serviço desta Filial, com a finalidade de analisar a viabilidade técnica e econômica, bem como fornecer informações necessárias para subsidiar ao planejamento da aquisição, cujo objeto consiste na contratação será adotado como modelo o **Sistema de Registro de Preço (SRP)**, o Pregão Eletrônico, com a duração de **12 (doze) meses**, do tipo menor preço por item, fundamentado na Lei 10.520/2002, no Decreto 10.024/2019, Inciso IV do art. 3º do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 82a da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação art. 86 de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

A opção pelo uso do sistema de Registro de Preços se justifica pela necessidade de contratações frequentes e pela impossibilidade de se definir previamente o quantitativo exato a ser demandado por este Hospital. A imprevisibilidade apresentada decorre das características desta instituição (Hospital - Escola), bem como da diversidade de demandas que se apresentam durante a assistência ao cliente, também permitindo um controle mais eficiente e eficaz dos estoques, com isso minimizando o risco de perda por validade e otimizando das condições de armazenamento nos almoxarifados e seus estoques

A aquisição se justifica levando em consideração a previsão dos referidos materiais no Cronograma de aquisição regular de **Medicamentos oncológicos e citostáticos, os quais foram fracassados e desertos nos pregões 24/2023 (centralizado) e 90008/2024**. do complexo hospitalar da UFPA para o ano de 2024/2025, objetivando a concentração de esforços, economia processual, padronização e controle dos resultados.

3. 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 14.133, de 01 de abril de 2001 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos

Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura - 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 - EBSEH;

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 13.709, de 14 de agosto de 2016 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

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 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 82a 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

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;

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;

Instrução Normativa nº 58, de 08 de agosto de 2022 - Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP, para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital.

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;

Nota Técnica nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de materiais de consumo;

Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 4ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2021;

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

4. 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.

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 a 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.

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.

O Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA) é uma filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH, formada pelas unidades hospitalares: Hospital Universitário João de Barros Barreto e Hospital Universitário Betina Ferro, tem como atribuição a oferta integral à população no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), assistência médico - hospitalar, ambulatorial, domiciliar e de apoio diagnóstico e terapêutico, além do apoio ao ensino, à pesquisa, extensão ao ensino - aprendizagem e a formação de pessoas no campo da saúde pública.

O Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB) na área da assistência, oferece consultas e internação em diversas especialidades, como: Clínica Médica, Pneumologia, Infectologia, Pediatria, Cirurgia Geral, Cirurgia Vascular, Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Endocrinologia, Cardiologia, Gastroenterologia, Neurologia e Urologia. O Hospital dispõe também de um Centro de Diagnósticos, que realiza exames laboratoriais, diagnóstico por rádio imagem, provas de função respiratória, exames endoscópicos, métodos gráficos e reabilitação através de fisioterapia e terapia ocupacional. Além disso, possui ainda uma exclusiva Unidade de Diagnóstico de Meningite, é credenciado como Unidade de Alta Complexidade em Oncologia, com serviços de Oncologia Clínica e Radioterapia.

O Setor de Farmácia do Complexo Hospitalar da UFPA tem como objetivo a prestação da assistência farmacêutica no que se refere ao ciclo logístico dos medicamentos, dispensação e avaliação das prescrições de todos os pacientes admitidos para o tratamento, considerando a terapia medicamentosa dos mesmos, bem como a dispensação de medicamentos em nível ambulatorial para diversas especialidades clínicas, dispensação de medicamentos do componente básico e especializado da assistência farmacêutica e em oncologia.

É importante ressaltar que a padronização de medicamentos é analisada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da instituição, que define o arsenal terapêutico a ser utilizado na assistência à saúde dos pacientes atendidos pelo Complexo Hospitalar da UFPA. Sendo assim, nas definições dos objetos não foram incluídas especificações irrelevantes, informações desnecessárias ou que limitem a competência.

O quantitativo total estimado foi calculado com base no histórico do consumo ponderado mensal, de modo a garantir a aquisição de medicamentos para suprir a demanda da instituição. E, para cada um dos itens solicitados, é realizado um planejamento individual, considerando para cada um, o período de um contrato vigente, o consumo histórico, o perfil de utilização, e a margem de segurança que é acrescentada ao quantitativo historicamente consumido, destinada a absorver picos e oscilações de demandas causadas por diversos fatores imprevisíveis.

Assim, esta aquisição visa fornecer registros de preço para utilização no HUF, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para o período de 12 (doze) meses.

A aquisição de **Medicamentos oncológicos e citostáticos, os quais foram fracassados e desertos nos pregões 24/2023 (centralizado) e 90008/2024**, está prevista no Cronograma de Aquisição do CHU-UFPA para ano de 2024.

APRESENTAÇÃO DA RELAÇÃO CUSTO/BENEFÍCIO DA CONTRATAÇÃO

O Complexo Hospitalar-UFPA/EBSEH é habilitado para realizar todos os procedimentos de saúde necessários para prevenção, tratamento e reabilitação do paciente portador de doenças infecto - contagiosas, crônicas e degenerativas; sendo também referência no atendimento para os casos de Fibrose Cística, TBMR, Dermatologia e Cirurgias Odontológicas. Contando com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes possibilidades clínicas.

Sendo assim, o Complexo Hospitalar da UFPA ratifica a sua missão de ser uma referência de incentivo à cultura de melhoria do Sistema único de Saúde (SUS) demonstrando a melhor relação custo-benefício, ou seja, a melhor relação entre o valor gasto e o resultado. E estimulando a participação de seus colaboradores a darem sugestões para melhorar o nosso sistema de saúde.

Com isso, a eficácia das ações, assim como a sua efetividade requer um conjunto de condições ideais ou pelo menos próximas do cuidado ideal, buscando enfim, tudo que ajude a fazer mais pelo paciente com menos esforço e custo. Tudo isso, é claro, sem afetar a melhora da saúde do paciente.

5. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Setor de Farmácia HUJBB	Farmacêutica Aline Farias Ribeiro - Chefe de Setor.

6. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os contratos firmados pela EBSEH regulam-se pelas normas aqui descritas, pelos preceitos de direito privado e pela Lei nº 13.303/2016.

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda.

A Contratada deverá manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no curso do processo licitatório.

Os itens a serem adquiridos por meio dessa contratação devem atender as normas do Ministério da Saúde (ANVISA), assim como atender a legislação vigente no território nacional. Demais requisitos e especificações deverão ser atendidos conforme Termo de Referência dessa contratação.

As unidades contratantes emitirão as Notas de Empenho para formalizar cada contratação.

Manter os dados atualizados junto ao Complexo Hospitalar - CHU-UFPA e principalmente o e-mail, fonte de envio da Nota de empenho.

São requisitos indispensáveis ao atendimento da demanda, no que diz respeito à execução contratual:

1. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
2. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
3. Atendimento dos critérios exigidos pela Vigilância Sanitária e órgãos competentes, de modo a garantir que os interessados em fornecer seus produtos sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem a qualidade dos insumos ofertados;
4. Certificação da qualidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, por instituição previamente credenciada;
5. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, nota de empenho, acompanhado da respectiva nota fiscal.

São requisitos indispensáveis de que o objeto a contratar deve dispor para atender à demanda, no que diz respeito à Habitação - Qualificação Técnica:

1. **Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE**, expedida pela Anvisa, da sede da licitante, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa.
2. **Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal**, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da licitante.
3. **Registro do Medicamento ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Medicamento**, emitido pela Anvisa, devendo ser apresentado de forma legível e constara a validade (dia/mês/ano), por meio de cópia autenticada do registro do medicamento na Anvisa, publicado no Diário Oficial da União – DOU, grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo site da Anvisa. 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.

4. Ficará a cargo da licitante provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

5. 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 o julgamento.

7. Levantamento de Mercado

A presente contratação está prevista no Cronograma de Aquisição de **Medicamentos oncológicos e citostáticos, os quais foram fracassados e desertos nos pregões 24/2023 (centralizado) e 90008/2024**. Para o CHU-UFGA para ano de 2024, portanto, é preciso considerar que, além de um levantamento prévio de demandas, foi realizada também uma análise sobre as necessidades do HU.

Os itens solicitados constituem materiais já padronizados no Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh, e que são comumente comprados pelo HU e visam atender às necessidades das Unidades Hospitalares na prestação de serviços de assistência à saúde da população e nas atividades de ensino.

Durante o processo de planejamento da contratação dos materiais, são revisados descritivos, códigos CATMAT (Catálogo de Materiais do Portal de Compras) e os registros dos materiais disponíveis na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Foram realizadas pesquisas mercadológicas, conforme Relatório - SEI 66 (41024832)

1. DA ANÁLISE CRÍTICA DOS PREÇOS OBTIDOS E JUSTIFICATIVAS.

A pesquisa de preços é fundamental para o planejamento das compras públicas, uma vez que é a partir dessa pesquisa que o custo do objeto é estimado. Mediante a pesquisa de preços se obtém a estimativa de custos que se apresenta como de fundamental importância nos procedimentos de contratação da Administração Pública, funcionando como instrumento de baliza aos valores oferecidos nos certames licitatórios e àqueles executados nas respectivas contratações.

Em consonância com a *Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH* que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de **Portaria-SEI nº 387, de 19 de JULHO de 2024 (40820205)**, apresenta o relatório com a análise crítica dos preços para compor o processo de Aquisição de soluções para hemodiálise no ano de 2024 e 2025.

PARÂMETROS

Para obtenção dos preços apresentados e para compor o valor de referência realizou-se a pesquisa (41024832) com base nos seguintes parâmetros:

1. Banco de preços (41024832)

METODOLOGIA

O preço foi estimado por meio de da média de valores da pesquisa no Banco de preços, atendendo ao disposto no §2º do Art. 3º da Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH. A metodologia de pesquisa combinada foi adotada considerando do Painel de Preços e banco de preços, utilizado os filtros: CATMAT, ano 2024, apresentação e quando muitos valores, compras de 90 dias. O preço referencial foi combinado com fins de ampliar a cesta de preços e fornecer um valor mais adequado ao mercado atual.

Informo que por diversas tentativas utilizamos o Painel de Preços/Comprasnet, entretanto o mesmo estava fora de funcionamento, conforme anexo (41025608).

A metodologia de pesquisa combinada foi adotada considerando Paineis de Preços e banco de preços, no entanto foram incluídas apenas com base na pesquisa de preço realizada no Banco de Preços, pois o site Paineis de preços

apresenta no momento da referida pesquisa, instabilidade, impossibilitando o processo de cálculo da média, portanto o preço referencial foi combinado com fins de ampliar a cesta de preços e fornecer um valor mais adequado ao mercado atual.

Em decorrência da necessidade para a contratação presente nos itens do Termo de Referência, não haverá itens para participação exclusiva para micro e pequenas empresas, devido a este processo pertencer aos **Medicamentos oncológicos e citostáticos, os quais foram fracassados e desertos nos pregões 24/2023 (centralizado) e 90008/2024**. Com isso, há certa emergência na aquisição de novos saldos. Portanto, todos os itens relacionados no processo ocorrerá na modalidade de ampla participação.

No entendimento da EPC, este foi o método que melhor representa a realidade do mercado.

1. DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE PELA PESQUISA DE PREÇOS

Declaramos, para os devidos fins licitatórios, que as cotações de preços anexadas aos autos são verídicos e estão de acordo com a realidade do mercado. Declaramos, ainda, que a pesquisa de preços foi realizada a partir dos critérios estabelecidos na Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH.

Os cálculos dos valores estão corretos e de acordo com as metodologias recomendadas. Foi realizada a análise criteriosa dos preços cotados. As especificações técnicas dos itens estão alinhadas às necessidades da Instituição.

Toda a documentação comprobatória pertinente aos levantamentos e estudos que fundamentaram a pesquisa de preços foi juntada ao processo.

MAPA COMPARATIVO: Considerar o Relatório - SEI 66 (41024832) e Justificativa - SEI 42 (41024866)

3. JUSTIFICATIVA DO PREÇO

Após a compilação de todos os valores obtidos durante a pesquisa, observou-se que os valores são instáveis devido a oscilação do mercado em razão da pandemia. Isto posto, e após análise qualitativa dos valores para a obtenção do valor referencial para compor o processo de aquisição, entendemos que a média dos valores obtidos condiz com a atual conjuntura do mercado, visto que foi realizada uma pesquisa ampla e com diversas margens de valores para embasar a média final, combinada do Painel de preços e Banco de preços, atendendo ao disposto no §2º do Art. 3º da Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH.

4. MANIFESTAÇÃO QUANTO À ADEQUAÇÃO DO OBJETO PESQUISADO

O objeto pesquisado foi cotado de acordo com as especificações previstas no DFD I - SEI - Área Requisitante UNIAF /SFH/GASJBB/CHU-UFPA (40871702).

8. Descrição da solução como um todo

DEFINIÇÃO DO MODELO DE CONTRATAÇÃO

DESCRIÇÃO DO MODELO DE CONTRATAÇÃO

A opção para a aquisição se dará pelo , com a duração de 12 (doze) Sistema de Registro de Preço (SRP) meses, do tipo menor preço por item, processada através Pregão Eletrônico, fundamentado na Lei 10.520/2002, Decreto 10.024 /2019 e do Inciso IV do art. 3º do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 82a da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação art. 86 de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

A opção pelo o uso do sistema de Registro de Preços se justifica pela necessidade de contratações frequentes e pela impossibilidade de se definir previamente o quantitativo exato a ser demandado por este Hospital. A imprevisibilidade apresentada decorre das características desta instituição (Hospital-Escola), bem como da diversidade de demandas que se apresentam durante a assistência ao cliente, também permitindo um controle mais eficiente e eficaz dos estoques , com isso minimizando o risco de perda por validade e otimizando das condições de armazenamento nos almoxarifados e seus estoques.

Portanto, para que não haja descontinuidade do atendimento aos usuários do CHU-UFPA e haja vista ser o método ordinário que atende aos princípios da vantajosidade, publicidade, eficácia e eficiência . Caso validada pela Autoridade Competente, o método sugerido, mostra economicidade e padronização dos itens que são essenciais aos serviços prestados deste CHU-UFPA/EBSERH.

A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do Registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os itens a serem adquiridos constam na tabela abaixo e o critério adotado para o planejamento do fornecimento dos itens foi baseado no consumo médio mensal, para atender o Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), foi realizado o levantamento das quantidades a serem adquiridas, conforme em planilha:

ITEM	CATMAT	CÓDIGO AGHU HUJBB	EBSERH	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE TOTAL
1	455884	228850	EBF03608	docetaxel; 80 mg (20 mg/mL ou 40 mg/mL); solução injetável; FRASCO-AMPOLA 2 mL ou 4 mL Apresentação: frasco-ampola	frasco-ampola	1.000
2	323260	276212	EBF01266	doxorrubicina cloridrato, dosagem 2 mg/ml, indicação injetável, característica adicionais lipossomal peguilado	frasco ampola	500
3	300412	402323	EBF00958	filgrastim; 300 mcg; solução injetável; solução injetável 0,5ml	seringa 0,5ml	3500
4	446524	406025	EBF00734	lanreotida (acetato); 120 mg; solução injetável de liberação prolongada; seringa 0,5ml	seringa 0,5ml	160
5	305725	213640	EBF00739	octreotida(acetato); 0,5 mg/mL; solução injetável; ampola 1ml	ampola 1ml	500
6	449030	263478	EBF03082	Probiótico, composição: mycobacterium bovis, concentração: 40 mg, forma farmacêutica: pó liofilizado injetável; frasco ampola	frasco ampola	440
7	383788	*	EBF01322	tartarato de vinorelbina 20mg cápsula	cápsula	150
8	383790	406575	EBF01324	tartarato de vinorelbina 30mg cápsula	cápsula	200

10. Estimativa do Valor da Contratação

VI - *estimativa preliminar do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que deverá ser apresentada em processo administrativo ou anexo de acesso restritos até a conclusão da etapa de julgamento das propostas, citando-se no ETP somente o número do processo ou anexo que contém tal informação, exceto se a Administração optar pela sua publicidade, de forma justificada;*

Após realizado o levantamento de mercado e as pesquisas de preços, chegou-se ao valor estimado para a contratação (23768.014600/2024-64). Tal valor foi obtido a partir da média das pesquisas (Relatório - SEI 66 (41024832) de mercado feita em consulta ao Painel de Preços do Ministério da Economia.

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto foi parcelado em itens, considerando o Inciso II, Art. 4º, do RLCE 2.0:
Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh: (...)

III - parcelamento do objeto, visando a ampliar a participação de licitantes, sem perda de economia de escala, e desde que não atinja valores inferiores aos limites estabelecidos no art. 79, incisos I e II;

A aquisição pretendida neste processo ocorrerá em única parcela, dependendo da disponibilidade orçamentária do Hospital. A entrega se dará em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do envio da Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento.

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há no âmbito deste complexo hospitalar (CHU-UFPA) contratações correlatas e/ou interdependente com o objeto da contratação em referência.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição tem seu fulcro no alinhado com os **Plano Diretor Estratégico-PDE 2021-2024 do CH-UFPA/Ebserh** alinhado com os objetivos estratégicos listados no **Mapa Estratégico 2018 - 2024 da Rede Ebserh**, como a melhoria do ensino, pesquisa, extensão e assistência por meio da excelência do campo de prática e gestão hospitalar eficiente; emprego dos recursos de maneira eficiente, visando à perenidade e ao equilíbrio da Rede, além de gestão com competência, agilidade e transparência, garantindo continuidade das atividades na Rede, tendo o "Ensinar para Transformar o Cuidar" como propósito.

No tocante está alinhada com a visão da Rede EBSEH presente no Mapa Estratégico vigente (2018 –2024): "Ser referência nacional no ensino, na pesquisa, na extensão e inovação no campo da saúde, na assistência pública humanizada e de qualidade em média e alta complexidade, e na gestão hospitalar, atuando de forma integrada com a Universidade e contribuindo para o desenvolvimento de políticas públicas em saúde".



A Ebserh, tendo por missão ensinar para transformar o cuidar, busca implementar as melhores práticas em todos os processos institucionais e, no campo da gestão de suprimentos, identificar e sanar deficiências, por vezes existentes, na cadeia de suprimentos em suas unidades hospitalares. Trabalhar de modo confiável, com base em modelos de previsão da necessidade de ressuprimento de produtos para saúde e medicamentos em uma unidade hospitalar, consiste em realizar estudos minuciosos e específicos, devido às incertezas que configuram o comportamento da demanda dos serviços oferecidos por um hospital. Nesse contexto, a elaboração da proposta de melhoria dos processos logístico - hospitalares visa otimizar os recursos existentes e minimizar os riscos à saúde do paciente.

14. Definição do Modelo de Contratação

14.1 Forma de seleção do fornecedor

O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet, de acordo com o Inciso IV, art. 4º, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

Os itens objeto do presente registro de preços caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

14.2 Critérios de seleção do fornecedor

14.2.1 Critério de julgamento:

O critério de julgamento será o de menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

14.2.2 Modo de disputa:

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

14.2.3 Intervalo entre lances:

O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de 0,75%.

14.2.4 Condições de participação

Para participação neste Pregão deverão ser observados:

- a) as previsões constantes no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que prevê " proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesesseis anos, ;salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos"
- d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018;
- e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:
(...) VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.

14.2.5 Condições de habilitação:

Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no art. 65 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, bem como os definidos no Edital, tais como:

14.2.5.1. Habilitação jurídica:

- No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

- Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;
- No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;
- No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização.
Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

14.2.5.2. Regularidade fiscal e trabalhista:

- Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943.

14.2.5.3. Qualificação Técnica:

- Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE ou Autorização de funcionamento Especial - AE, conforme o caso, expedidas pela Anvisa, da sede da empresa interessada, 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 art. 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.

- Comprovante de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, bem como documentos comprobatórios complementares.

- Será entendido como compatível o atestado que comprove a venda de, no mínimo, 50% do previsto para o item, sendo permitida a soma dos atestados.

- Para fins de comprovação para fornecimento, deverá o proponente apresentar no mínimo 1 (um) comprovante de aptidão.

- Para fins de comprovação de que trata este subitem, as certidões ou os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço.

b) Dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ.

c) A descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência.

d) As quantidades, a duração e o período do contrato.

e) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço.

14.2.5.4. Qualificação Econômico-Financeira:

De acordo com o previsto no Edital.

14.3 Participação de 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, de 15 de junho de 2.007, 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 2.006.

Em respeito à referida Lei, foi adotada a priorização à participação de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), tendo sido destacados itens de participação exclusiva de ME/EPP, aqueles com valor estimado inferior a R\$ 80.000,00.

Com base no princípio da eficiência, foram criados itens de participação ampla equivalentes aos itens de participação exclusiva, os quais serão abertos no certame licitatório para disputa, mas somente avançarão para as fases de aceitação e negociação caso haja frustração dos itens de participação exclusiva.

Em relação à programação de abertura de itens, será adotada a seguinte sistemática: abertura inicial de itens de participação exclusiva de ME/EPP; passando em sequência aos itens de ampla participação

Tabela 2 - Ordem de abertura dos itens

Tipo do item	Ordem de abertura
Participação ampla	1º

Os itens de participação exclusiva de ME/EPP estão descritos no Anexo I - Descrição detalhada dos itens

15. Resultados Pretendidos

Como benefício direto resultante desta aquisição, está a prestação da assistência ao usuário junto ao Complexo Hospitalar UFPA - EBSEH. O resultado é proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes, satisfação dos usuários envolvidos no processo, agilizar e conferir maior segurança ao atendimento do paciente, por meio da disponibilidade de medicamentos de qualidade e eficientes. Assim como o cumprimento da legislação sanitária vigente e o cumprimento da missão institucional.

Entre os benefícios indiretos, encontram-se a contribuição na formação dos profissionais de saúde, residentes e graduandos, visto que o CHU-UFPA são hospitais universitários.

Por tais motivos, entende-se que o modelo de contratação proposto é o que trará maior benefício em termos de eficiência, economicidade e melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

16. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a presente aquisição.

17. Possíveis Impactos Ambientais

São requisitos indispensáveis de que o objeto a contratar deve dispor para atender à demanda, no que diz respeito ao Critério de Sustentabilidade Ambiental:

1. Os materiais a serem fornecidos deverão ser produzidos, armazenados e transportados de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 01 de 19 de janeiro de 2010 Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão -SLTI/MPOG e na Instrução Normativa Nº 40, de 22 de maio de 2020 (inciso II, art. 7º), no que couber.

18. Declaração de Viabilidade

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

18.1. Justificativa da Viabilidade

O presente documento segue aprovado e assinado pelos Integrantes da Equipe de Planejamento da Contratação, designada pela superintendência por intermédio da Portaria - SEI nº 387, de 19 de julho de 2024. (40820205)

Assim, diante do exposto acima, entendemos ser VIÁVEL a aquisição demandada.

19. 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](#).

DAVID DOS SANTOS BERMEU

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 30/07/2024 às 15:10:49.

ALINE FARIAS RIBEIRO

Membro da comissão de contratação

ELOY MORAES DOS PRAZERES NETO

Membro da comissão de contratação