

Estudo Técnico Preliminar 133/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23539.009194/2024-11

2. Descrição da necessidade

AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA CIRURGIA GERAL E CORRELATOS, GRAMPEADORES CIRÚRGICOS E ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS PARA NEUROLOGIA.

Este Estudo Preliminar pretende analisar a viabilidade técnica e econômica, bem como fornecer informações necessárias para subsidiar o processo de **AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA CIRURGIA GERAL E CORRELATOS, GRAMPEADORES CIRÚRGICOS E ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS PARA NEUROLOGIA**, para o Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW-UFPA), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh.

Asseveramos que circula em nossas instalações, um grande número de pessoas por ano. Daí a importância da continuidade do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo HULW-UFPA, em especial, os procedimentos diagnósticos e clínicos realizados nas unidades de internação e ambulatorios, além dos tratamentos cirúrgicos e de terapia intensiva prestados pela Instituição.

Logo, infere-se a necessidade de **INSUMOS PARA CIRURGIA GERAL E CORRELATOS, GRAMPEADORES CIRÚRGICOS E ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS PARA NEUROLOGIA**, a fim de proporcionar o ressuprimento de estoque de materiais para atendimento das demandas dos mais variados departamentos relacionados à prestação da assistência à saúde aos pacientes e administração, garantindo uma assistência de qualidade, que favoreça a melhora no estado de saúde, oferecendo os cuidados necessários para garantir seu bem-estar, como também prevenindo danos e complicações, reforçando, desta forma, a real necessidade dos itens.

Forçoso, portanto, reconhecer a importância desses materiais/insumos ao abastecimento desta unidade hospitalar, os quais representam, muitas vezes, um fator decisivo para o sucesso das terapêuticas e dos procedimentos assistenciais aos quais os pacientes estão submetidos. Ainda, a aquisição é indispensável para a manutenção dos estoques dos itens que são diariamente utilizados no âmbito dos hospitais universitários federais.

Assim, esta aquisição visa fornecer registros de preço para utilização deste HUF, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para o período de 12 (doze) meses.

A demanda foi definida e apresentada por meio da Lista de Materiais juntada ao **Processo SEI 23539.009194/2024-11**, visando a eficiente gestão dos recursos disponíveis. A demanda final foi composta com um total de **30 itens**.

Para ratificar a listagem dos itens, foi realizada a análise da contratação anterior para identificar as inconsistências ocorridas nas fases do planejamento da contratação, seleção do fornecedor e gestão do contrato, com a finalidade de prevenir a ocorrência dessas nos ulteriores termos de referência ou projetos básicos.

Ao observar a fase de planejamento e seleção de fornecedor de contratações anteriores, não foram identificadas falhas a serem sanadas ou questionamentos a serem corrigidos e adequados. Já com referência à gestão de contratos/atas de Registro de Preços, de modo geral, aqueles nos quais foram formalizadas vendas de materiais utilizados em hospitais foram devidamente cumpridos. Em relação aos atrasos de fornecimento, quando há prejuízo evidente à instituição, o procedimento institucionalmente estabelecido consiste em solicitar a abertura de processo administrativo para apuração de irregularidades por parte dos fornecedores, podendo estes serem penalizados de acordo com as sanções administrativas previstas no instrumento convocatório.

Conforme Portaria Ebserh nº 8, de 9 de janeiro de 2019, os gestores dos Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh devem atuar com relativa autonomia administrativa para promover a execução logística de suas unidades hospitalares, executando processos locais de compras e de gestão orçamentária e financeira.

Neste sentido, a aquisição dos acessórios listados destina-se a cumprir as metas pactuadas no planejamento de contratações anuais. Outrossim visa garantir o atendimento assistencial realizado nos diversos setores do Hospital Universitário Lauro Wanderley, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança pertinentes tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques	EDUARDO HENRIQUE PERYLO DE ALBUQUERQUE E MELLO SOUZA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Requisitos de participação:

Para participação neste Pregão deverão ser observados:

- a) as previsões constantes no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada está disponível no link, onde será verificado o enquadramento dos licitantes como parte relacionada.
- c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que prevê " proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de 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.

Como condição para participação no Pregão, o licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

- que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;
 - nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame;
 - nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa;
 - que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos;
 - que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- que a proposta foi elaborada de forma independente;
 - que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;
 - que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

Outras previsões / condições da licitação a ser realizada:

- Não há previsão de participação de **empresas reunidas em consórcio**, uma vez que a experiência prática demonstra que as licitações que permitem essa participação são aquelas que envolvem serviços de grande vulto e/ou de alta

complexidade técnica, em que empresas, de forma isolada, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital, o que não se verifica no presente caso;

- Da mesma forma, não há previsão de condições de participação de **Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição**, em razão do Acórdão TCU 746/2014 – Plenário, que firma entendimento no sentido de que é vedado às Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público – OSCIP, atuando nessa condição, participarem de processos licitatórios promovidos pela Administração Pública Federal.

Requisitos de habilitação:

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 agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, § 2º, do Decreto nº 7.775/2012.*
- *No caso de produtor rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB nº 971/2009 (arts. 17 a 19 e 165).*
- 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.

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;
- cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

Qualificação econômico-financeira:

Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estarão previstos no edital de licitação.

Qualificação técnica:

- Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.
- Comprovação dos registros dos produtos ou da notificação ou da dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA.
- Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.
- Apresentação do Certificado de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitido pela Anvisa, conforme Decreto nº 8.077/13.

Indicação de marca ou modelo:

No processo em tela houve indicação apenas de **marca de referência** para caracterizar o objeto licitado de forma adequada, sucinta e clara. Como forma ou parâmetro de qualidade para facilitar a descrição do objeto, impondo-se a aceitação de objeto similar ou de melhor qualidade à marca de referência mencionada.

Amostras

O HULW-UFPB/EBSERH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

A amostra deverá ser solicitada após a análise preliminar e aprovação dos documentos de habilitação técnica do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

O envio/postagem das amostras deverá se dar no **prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis** contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pelo HULW-UFPB/EBSERH.

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

Quando solicitadas, as amostras deverão ser postadas em quantidade **mínima de 01 (um)** de cada insumo solicitado pela pregoeira no seguinte endereço: Unidade de Compras e Licitações do Hospital Universitário Lauro Wanderley – HULW, localizada no andar térreo na Rua Tabela Stanislau Eloy, S/N, Castelo Branco, João Pessoa – PB – CEP: 58050 – 585, em horário de **8h às 11h30** e das **13h às 16h**, telefone (83) 3206 – 0648.

O HULW-UFPB/EBSERH se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

- "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;

- Licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
- Representante: nome, telefone e e-mail.

As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.

Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa (quando for o caso), que deverá estar em conformidade com a amostra.

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

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

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

A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

Serão avaliados os seguintes quesitos:

Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, janelas. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

Dentre as características de desempenho técnico, será avaliado sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais.

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

Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pelo HULW-UFPB/EBSERH e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

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

As amostras poderão ser avaliadas por grade.

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

As amostras colocadas à disposição do HULW-UFPB/EBSERH serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 05 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

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

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

Do Recebimento

O prazo de entrega deverá ser de no **máximo 15 (quinze) dias úteis para produtos nacionais e 40 (quarenta) dias úteis no caso de produtos internacionais**, contados a partir do recebimento, pelo fornecedor, da **Ordem de Fornecimento de Bens/Nota de Empenho**, conforme a descrição do objeto licitado e ofertado pela empresa.

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.

O recebimento do objeto com validade inferior a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias corridos a contar do recebimento, poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação técnica e mediante a apresentação da justificativa da Contratada, acompanhada da Declaração de Compromisso da Troca.

Os produtos fornecidos fora do prazo de validade mínimo estipulado poderão ser rejeitados, devendo sua substituição pela Contratada ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades devidas. No ato da entrega, o servidor/empregado da Contratante atestará o recebimento provisório através de assinatura, data e matrícula no documento fiscal.

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 do almoxarifado.

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.

Os materiais recebidos estarão sujeitos a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pelo HULW-UFPB/EBSERH.

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 **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.

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.

Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no **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.

Apresentação, armazenamento e conservação dos materiais

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, quando aplicável.

A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento envio de novo lote para análise.

Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

5. Levantamento de Mercado

Os itens solicitados constituem materiais que são comumente comprados pelos HUFs da Rede Ebserh e visam atender às necessidades do HULW 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.

A opção pela aquisição por Sistema de Registro de Preços – SRP decorre da característica de caráter continuado e a necessidade de aquisições parceladas, bem como do fato de que essa modalidade é a que melhor se coaduna com o planejamento institucional do HULW-UFPB/EBSERH.

Após análise das licitações anteriores e das metodologias utilizadas na pesquisa de mercado, observou-se que não houve modificações na forma de aquisição desses itens.

Constatou-se ainda nos certames pesquisados, que os órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta licitam de forma semelhante a esta entidade. Dessa forma, não se vislumbra a justificativa que enseje a mudança da atual metodologia de aquisições, até mesmo para evitar entendimentos inconsistentes por parte do mercado interessado.

Em atenção ao disposto no Art. 48, I e III, da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006, modificada pela Lei Complementar 139, de 10 de novembro de 2013 e mais especificamente no art. 10 do Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015, que trata da exclusividade de participação das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte para os itens licitados com valor total inferior à R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), **sugerimos o seu afastamento com fulcro no Art. 10º, inciso II, do supracitado Decreto 8.538/2015, quais sejam:**

"Art. 10. Não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º quando:

I - não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

II - O tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente;

III - A licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos Arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 1993, excetuadas as dispensas tratadas pelos incisos I e II do caput do referido art. 24, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente por microempresas e empresas de pequeno porte, observados, no que couber, os incisos I, II e IV do caput deste artigo; ou

IV - O tratamento diferenciado e simplificado não for capaz de alcançar, justificadamente, pelo menos um dos objetivos previstos no art. 1º.

Parágrafo único. Para o disposto no inciso II do caput, considera-se não vantajosa a contratação quando:

I - Resultar em preço superior ao valor estabelecido como referência; ou

II - A natureza do bem, serviço ou obra for incompatível com a aplicação dos benefícios".

Como também previsto no art. 49, inciso III, da LC 123/2006:

"Art. 49. Não se aplica o disposto nos Arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

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;"

Para o processo licitatório em tela, não haverá a aplicação da exclusividade/cota reservada para ME/EPP, no intuito de reduzir os riscos de desabastecimento e/ou interrupção dos serviços prestados por este hospital e dos possíveis prejuízos para a Administração caso os itens fracassem.

Tal medida se dar pelo histórico em licitações desta Instituição concluídas recentemente, as quais restaram comprometidas quando da aplicação da exclusividade para ME/EPP. Além disso, obteve-se um aproveitamento muito abaixo do esperado devido ao quantitativo expressivo de itens licitados homologados com atrasos na entrega ou não entregues pelos licitantes.

Quando não se obtém um índice de sucesso satisfatório na licitação, o custo (materiais, financeiros, pessoal e de tempo) com a realização de uma nova licitação (repetição) onera demasiadamente a Administração Pública.

Ademais, a ampla concorrência entre os fornecedores poderá favorecer o ganho de escala à Administração, uma vez que os próprios fabricantes dos medicamentos a serem licitados poderão participar do certame, o que não ocorreria, em tese, caso os itens fossem exclusivos à participação de fornecedores de menor porte, os quais repassariam os custos da intermediação comercial.

Destarte, **afastamos a aplicação dos benefícios, de forma a ampliar ao máximo possível a competição a todas as particulares interessadas na participação desse certame**, independentemente de seu porte empresarial, inclusive os próprios fabricantes dos materiais que serão licitados por este certame, nos termos do Art. 49, inciso III.

Os demais benefícios previstos na legislação supracitada, aplicados às ME/EPP, serão respeitados na realização do certame.

6. Descrição da solução como um todo

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.

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

Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no primeiro, conforme consta também no Anexo 1 deste Estudo (**Anexo 1 - planilha ETP**).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A respeito da quantidade a ser contratada, o art. 125, inciso III, do RLCE 2.0, prevê que o planejamento da aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar, na determinação das unidades e quantidades a serem adquiridas, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa deve ser obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas. Assim, mesmo no registro de preços, em que não há obrigatoriedade de aquisição, a estimativa deve ser a mais fiel possível, para que não se crie falsa expectativa no fornecedor. Essa medida é de fundamental importância para evitar que o fornecedor que, em razão do volume licitado, tenha praticado valores atrativos à Ebserh, não se interesse em participar de certames futuros ao constatar que o quantitativo efetivamente adquirido em contratações anteriores teria sido ínfimo frente ao seu custo de fornecimento.

Os quantitativos foram estabelecidos por meio da aplicação de métodos estatísticos estimativos, e estão apresentados no Anexo 1 deste estudo.

Os quantitativos estimados foram avaliados através do consumo histórico de utilização dos produtos obtidos a partir do tratamento dos dados capturados do sistema AGHU, levando em consideração não apenas o valor apurado anualmente, mas também possíveis quebras na cadeia de suprimento ou substituições realizadas de forma temporária ou permanente, bem como o quantitativo necessário ao suprimento adequado para o atendimento dos diversos serviços, patologias e pactuações conveniadas através do contrato de gestão. Assim, o quantitativo estimado leva em consideração o quantitativo pleno desejado para o funcionamento dos setores do HULW.

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

Esta EPC levou ainda em consideração fatores que podem ocorrer e atrasar ou até mesmo interromper o fornecimento dos produtos, tais como: demora no próximo processo licitatório, distância geográfica do fornecedor, tempo médio na reposição de estoques e periodicidade das compras, disponibilidade orçamentária, dentre tantas, algumas até mesmo, inesperadas.

Como se trata de bens consumíveis, a quantidade requerida se baseia no **consumo dos anos anteriores**, acrescida, eventualmente, de uma média de 20% a 30% de variação para segurança institucional. O acréscimo foi estimado com margem de segurança (Estoque de Segurança + Estoque mínimo para 30 dias) em quantidade suficiente para suportar variações de consumo no período necessário a abertura de processo licitatório (*lead time* de aproximadamente 5 meses), levando em consideração um nível de serviço de 95% (percentual de segurança na cobertura de estoque, ou seja, probabilidade de que não haverá falta do produto durante o período de reposição estabelecido).

Ademais, os itens deverão ser cotados no seu quantitativo total, a fim de padronizar os produtos utilizados na instituição e obter os benefícios da economia de escala no preço final. Tal critério está em consonância com o **artigo 15 do Decreto nº 11.462/2023**.

Por fim, ressaltamos que após o término do prazo da divulgação da Intenção de Registro de Preços, verificou-se que não houve participação de outro órgão, conforme exposto no Comprovante de IRP de ID 41970836.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Conforme art. 34 da Lei 13.303/2016 e art. 13 do RLCE., o valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Para os Itens **01 a 06, 9 e 10**, foi deliberado pela formação de TRÊS grupos, conforme exposto no Anexo deste ETP.

A aquisição dos itens supracitados deve ser realizada pelo mesmo fornecedor por:

- Permitir interação de fases, controle e execução dos procedimentos, manutenção e gerenciamento de todos os itens sem ônus para o Hospital;
- Necessidade de total compatibilidade entre os materiais cirúrgicos descartável, o que só pode ser alcançado com um único fornecedor para esses;
- Assessoria científica e atualização do corpo técnico dos médicos e enfermeiros do Hospital Universitário Lauro Wanderley;
- Cabe frisar que o agrupamento dos itens em grupo não restringe a competitividade do certame, haja visto que os insumos foram agrupados de acordo com a sua finalidade, ocorrendo interdependência entre eles. Além disso suas características são padronizadas no mercado, existindo uma pluralidade de empresas aptas para o fornecimento.

Para aquisição dos demais itens, o parcelamento foi considerado viável técnica e economicamente por se tratar de itens de natureza divisível, uma vez que cada um possui aplicação individual, de maneira que tanto a aquisição quanto a utilização independem dos demais. Ademais, podem ser fornecidos por empresas distintas e, desse modo, amplia-se a competição.

Desta forma, licitação será dividida em itens, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse, buscando ampliar a competição e evitar a concentração de mercado, conforme o art. 125, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH 2.0, e tendo em vista que não se vislumbrou objeções técnicas ou econômicas que justifiquem restrições em seus fornecimentos.

Asseveramos que é conveniente para a Instituição a aquisição dos materiais em parcelas durante o ano, adequando à necessidade Institucional, racionalizando o espaço físico disponível, mantendo em uso produtos com fabricação recente, viabilizando o comprometimento orçamentário anual, reduzindo o custo de estoque e promovendo uma gestão eficiente.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O presente processo independe de outras licitações.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Considerando a missão da Ebserh, de ofertar uma assistência de excelência à população brasileira, de promover o ensino, a pesquisa e as atividades de extensão indissociados, através de estratégias interdisciplinares;

Considerando a visão de ser referência nacional pela qualidade no ensino, pesquisa e assistência, pela qualificação profissional dos professores e funcionários, pela incorporação de avançada tecnologia e por uma gestão idônea e competente;

Considerando os valores de ética, transparência e qualidade nas ações, responsabilidade institucional, compromisso com as pessoas, respeito às diversidades e comprometimento social e ambiental;

Considerando os serviços contratualizados pelas instituições sob gestão desta Ebserh;

Considerando que, para que o HULW possa manter a assistência médico-hospitalar qualificada e humanizada aos usuários do SUS associada à formação de profissionais de saúde com excelência, fomentando a pesquisa e a extensão, com o intuito de ser reconhecido como centro de excelência na assistência de saúde pública de alta e média complexidade e como modelo de ensino e pesquisa na área da saúde;

Considerando que a aquisição dos itens objetos desta solicitação de compra converge para a materialização desses objetivos, na medida em que efetiva a melhoria na estrutura/ambiente em que se dá a prestação do atendimento aos usuários do SUS;

Considerado que o cumprimento da missão e visão, está vinculado ao bom desempenho das atividades vinculadas a todas as unidades que compõe a estrutura organizacional do hospital, incluindo setores não apenas assistenciais, mas também administrativos;

Considerando que a contratação está alinhada aos planos instituídos pela Ebserh como Planejamento Estratégico com o objetivo de manter e promover assistência humanizada e de excelência aos usuários do HULW;

Considerando que a aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da EBSEH, previstas no disponibilizado no Acordo Colaborativo Organizacional 2024 e no Calendário de Contratações Anual do Hospital Universitário Lauro Wanderley disponibilizado no processo nº 23539.031521/2023-31.

A presente contratação alinha-se com o planejamento institucional e é a forma mais adequada de atender às reais necessidades da Ebserh, uma vez que possibilita a reposição de insumos quando necessários para o mantimento das atividades assistenciais e de ensino.

12. Definição do Modelo de Contratação

Forma de Seleção do Fornecedor

Em função do inciso IV, do art. 4, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, será adotada a modalidade denominada Pregão, em sua forma eletrônica. Considerando as características do objeto a ser adquirido, quais sejam, contratações frequentes, previsão de entregas parceladas, impossibilidade de definir previamente o quantitativo a ser demandado e, ainda, tendo em vista a natureza comum do objeto, sendo passível de atendimento a mais de um órgão, optou-se pela aquisição por meio do Sistema de Registro de Preços, atendendo ao estabelecido no art. 3º do **Decreto n.º 11.462/2023**, bem como no art. 125, inciso II, do RLCE 2.0.

Pelas especificidades da contratação, a equipe de planejamento entende que o critério de julgamento mais adequado a ser adotado é o **Menor Preço por grupo e por item**.

Intenção de Registro de Preços

Não houve participação de outro órgão, após término do prazo da divulgação da **IRP 45/2024**.

Ata de Registro de Preços

A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 meses, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

Será necessária a formalização de Ata de Registro de Preços - ARP com o(s) Fornecedor(es) Adjudicatário(s), através da qual serão vinculadas as obrigações do fornecimento, conforme as disposições contidas no instrumento convocatório e propostas apresentadas, a qual juntamente com a Nota de Empenho poderão substituir a figura do Contrato Administrativo.

Será firmado, com cada fornecedor, ata de registro de preços com a Administração Central da Ebserh. A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços poderá renovar os quantitativos a serem adquiridos, desde que haja acordo específico entre as partes.

Durante a vigência da ARP, a mesma poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/16, desde que atendidas as seguintes condições:

- não tenha participado do certame licitatório;
- aprovação pelo órgão gerenciador;
- apresentação de justificativa e indicação das vantagens alcançadas;
- respeito, no que couber, às condições e regras estabelecidas na Lei nº 13.303/16, no Decreto nº 8.945/16, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e no **Decreto nº 11.462/2023**.

A admissão de adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, pode auxiliar no fortalecimento da rede de apoio existente entre os vários Hospitais da rede Ebserh, o que se apresenta como uma importante alternativa para mitigar os desabastecimentos das filiais, e possibilitar acentuado ganho de escala nas aquisições que serão realizadas.

Excetuando-se as adesões realizadas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, a manifestação do órgão gerenciador ficará subordinada à apresentação de estudos pelos órgãos ou entidades que não participaram do registro de preço, a comprovação do ganho de eficiência, viabilidade e economicidade na utilização da ARP para administração pública federal.

As unidades hospitalares contratantes emitirão Notas de Empenho em substituição ao Termo de Contrato, por se tratar de pequenas despesas de pronta entrega e pagamento de que não resultam obrigações futuras, além de ser prática comum de mercado, nos termos no Art. 152, § 1º do RLC, vejamos:

Art. 152. É dispensável a redução a termo do contrato, com sua substituição por documento equivalente:

I - nas contratações por escopo de serviços cujos valores se enquadrem no limite do inciso II do art. 79, desde que não resultem obrigações futuras, dentre as quais se inclui a assistência técnica;

II - nas contratações por escopo de bens das quais não resultem obrigações futuras, dentre as quais se inclui a assistência técnica, independentemente de seu valor;

III - nos casos em que a substituição por documento equivalente seja prática de mercado.

§ 1º Para efeito deste artigo, constituem documentos equivalentes a carta-contrato, a autorização de compra, a ordem de execução de serviço, nota de empenho, ou qualquer outro documento que comprove a efetivação da despesa.

§ 2º O disposto no caput não prejudicará o registro contábil exaustivo dos valores despendidos e a exigência de recibo por parte dos respectivos destinatários.

Comodato

Para o **item 16**, o licitante deverá ceder em regime de comodato o respectivo gerador para funcionamento do item, conforme descrito no Anexo I - Descrição detalhada dos itens. A exigência do gerador em comodato justifica-se por ser essencial à correta utilização/encaixe.

A cessão de equipamentos em regime de comodato se adequa às disposições da Portaria SAS/MS nº 1.302/2017 e as diretrizes do Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), que informa sobre a necessidade da gestão definir os equipamentos, instrumentais, acessórios ou serviços, compatíveis com o procedimento a ser realizado, os quais deverão ser fornecidos com as OPME, preferencialmente em cessão gratuita de uso.

O PARECER REFERENCIAL Nº 1/2022/SCAD/CONJUR/PRES-EBSEH (PROCESSO Nº 23477.002183/2022-11), seguindo o Manual de Boas Práticas de Gestão das OPME do Ministério da Saúde indica os elementos que devem ser observados na fase do planejamento da contratação, citando entre eles o seguinte:

"e. Definir previamente a necessidade de inclusão de equipamentos, instrumentais, acessórios ou serviços, compatíveis com o procedimento a ser realizado, os quais deverão ser fornecidos com as OPME, preferencialmente em cessão gratuita de uso;"

No caso do **item 16**, é elementar a necessidade de um GERADOR COMPATÍVEL para possibilitar o funcionamento da tesoura a ser empregada em procedimentos cirúrgicos no HULW. Trata-se de compatibilidade física e funcional.

É importante ressaltar que a cessão gratuita dos acessórios tem a finalidade de SUPORTE necessária para a realização dos procedimentos durante as cirurgias. E por cada item possuir uma padronização específica de encaixe, a aquisição destes instrumentais não seria vantajosa. Destacamos, ainda, que o comodato garante a atualização tecnológica dos equipamentos cedidos, otimizando a utilização dos recursos materiais, humanos e financeiros da Administração.

Considerando que o HULW não possui tais equipamentos e que sua aquisição representaria elevados custos, além daqueles necessários à manutenção preventiva e corretiva dos aparelhos, que, por sua vez, demandaria a abertura de novo processo licitatório, conclui-se que a aquisição dos insumos com cessão de equipamentos em regime de comodato se configura como viável e vantajoso para a Administração.

Asseveramos que, se ao final do contrato (Termo de Comodato) houver itens a serem consumidos no HULW, os equipamentos deverão permanecer nesta instituição pelo prazo máximo de 03 meses.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A presente aquisição visa garantir o atendimento assistencial realizado no **Bloco Cirúrgico do HULW**, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança pertinentes aos pacientes, evitando o desabastecimento e ocasionando interrupção aos atendimentos dos serviços.

14. Providências a serem Adotadas

A presente aquisição não requer providências prévias.

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

Possui local apropriado para guarda e conservação do objeto da pretensa aquisição, não se fazendo necessária quaisquer adequações. Todavia, para otimização do espaço físico disponível, a aquisição deverá ser realizada através de Sistema de Registro de Preços.

15. Possíveis Impactos Ambientais

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

Em observância da Instrução Normativa N° 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, no seu artigo 5°, faz-se necessário, sempre que possível que:

"I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

§ 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

§ 2º O edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o órgão ou entidade contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada. O edital ainda deve prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada."

Devem ser observadas, 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:

I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;

II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade.

(...)

Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.

§ 1º Em caso de inexistência da certificação referida no caput, o instrumento convocatório estabelecerá que, após a seleção da proposta e antes da adjudicação do objeto, o contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do bem ou serviço às exigências do instrumento convocatório.

§ 2º Caso o bem ou serviço seja considerado inadequado em relação às exigências do instrumento convocatório, o contratante deverá apresentar razões técnicas, assegurado o direito de manifestação do licitante vencedor."

Por vezes, a exigência de determinado requisito ambiental deriva de imposição normativa editada por órgãos de proteção ao meio ambiente (Conselho Nacional do Meio Ambiente, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, Ministério do Meio Ambiente, entre outros). Nesses casos, a especificação técnica do objeto deve ser definida de acordo com as determinações da norma vigente.

A comprovação dos critérios de sustentabilidade exigidos nas contratações dar-se-á, no que couber, por intermédio de:

- Inscrição nos rótulos ou nas embalagens;
- Informações disponíveis no site do fabricante ou dos órgãos competentes;
- Apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou credenciada;
- Observância de normas do INMETRO, através de requisitos ambientais exigidos para a certificação ou de laudos de laboratórios acreditados pelo referido Instituto, no caso de produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, bem como de projeto básico ou executivo para contratação de obras e serviços de engenharia;
- Atendimento às normas da ABNT nos seguintes casos: de materiais utilizados, com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança; de descarte e destinação de resíduos sólidos.

No que tange às práticas de sustentabilidade, o inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 estabelece que nas aquisições e contratações governamentais deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

16. Classificação do ETP

De acordo com o § 2º, e inciso XIV, do art. 28 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh é obrigatória a avaliação da necessidade de classificação do ETP como sigiloso, nos termos da Lei nº 12.527/ 2011, que regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.

Considerando o disposto nos incisos I ao V do art. 3º da referida Lei, que apresenta as diretrizes a serem observadas a fim de assegurar o direito fundamental de acesso à informação, com destaque para a observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção, entendemos que não se trata de documento sigiloso, não havendo assim impedimento para a PUBLICIDADE do presente instrumento denominado Estudo Técnico Preliminar.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Das verificações efetuadas por esta equipe de planejamento relativamente à melhor solução a ser contratada para o alcance do objeto do presente processo, detectamos que o modelo adotado se demonstra uma forma eficiente, adequada e alinhada com as diretrizes gerenciais, capaz de promover o fornecimento dos produtos, dentro dos princípios da economicidade, transparência e eficiência, buscados nas contratações públicas.

Trata-se portanto de solução passível de ser adotada no HULW, com expectativa de que produza efeitos positivos na contratação do objeto pretendido, sendo por isso, considerada por esta equipe de planejamento, uma contratação viável e imprescindível.

18. 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](#).

JUNYMAR BRASIL DE FARIAS

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 30/08/2024 às 15:07:15.

EDUARDO HENRIQUE PERYLO DE ALBUQUERQUE E MELLO SOUZA

Membro da comissão de contratação

NADJA EMILIA BEZERRA DA COSTA CARNEIRO

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 02/09/2024 às 13:09:16.

BRUNA RAQUEL RODRIGUES ARAUJO

Responsável pela contratação direta

Lista de Anexos

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

- Anexo I - planilha etp.pdf (289.55 KB)

Anexo I - planilha etp.pdf

ITENS	AGHU	COD. EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE
1 GRUPO 1	401289	EBS05811	430380	GRAMPEADOR cirúrgico, tipo LINEAR CORTANTE, TAMANHO 75 mm a 80 mm, para aplicação em TECIDO NORMAL, COM LINHA DE SUTURA DE 75 mm a 80 mm. Recarregável, ESTÉRIL, descartável. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES - Deverá haver compatibilidade técnica entre o grampeador e grampos adquiridos no TR. Obrigatório o envio e análise de amostras para contratação.	UND	500
2 GRUPO 1	401443	EBS05805	433526	GRAMPO (carga / refil), material TITÂNIO, para grampeador cirúrgico tipo LINEAR CORTANTE, TAMANHO 75 mm a 80 mm, para aplicação em TECIDO NORMAL. ESTÉRIL, descartável. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES - Deverá haver compatibilidade técnica entre o grampeador e grampos adquiridos no TR. Obrigatório o envio e análise de amostras para contratação.	UND	1.000
3 GRUPO 2	407507	EBS08364	428869	GRAMPEADOR cirúrgico, tipo LINEAR ENDOSCÓPICO CORTANTE, articulado, TAMANHO 60 mm, com trava de segurança, aceita grande gama de cargas. Para cirurgias videolaparoscópicas. Recarregável, ESTÉRIL, descartável. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES - Deverá haver compatibilidade técnica entre o grampeador e grampos adquiridos no TR. Obrigatório o envio e análise de amostras para contratação.	UND	300
4 GRUPO 2	401445	EBS05820	433588	GRAMPO (carga / refil), material TITÂNIO, para grampeador cirúrgico tipo LINEAR ENDOSCÓPICO CORTANTE TAMANHO DE 60 mm, com altura fixa do fechamento do grampo ou alturas escalonadas (compressão gradual) com 06 (seis) linhas de grampos (2 linhas triplas de grampo). Para aplicação em TECIDO NORMAL. ESTÉRIL, descartável. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES - Deverá haver compatibilidade técnica entre o grampeador e grampos adquiridos no TR. Obrigatório o envio e análise de amostras para contratação.	UND	900
5 GRUPO 2	407529	EBS05822	433589	GRAMPO (carga / refil), material TITÂNIO, para grampeador cirúrgico tipo LINEAR ENDOSCÓPICO CORTANTE TAMANHO DE 60 mm, com altura fixa do fechamento do grampo ou alturas escalonadas (compressão gradual) com 06 (seis) linhas de grampos (2 linhas triplas de grampo). Para aplicação em TECIDO VASCULAR. Estéril, descartável. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES - Deverá haver compatibilidade técnica entre o grampeador e grampos adquiridos no TR. Obrigatório o envio e análise de amostras para contratação.	UND	900
6 GRUPO 2	407549	EBS05824	433587	GRAMPO (carga / refil), material TITÂNIO, para grampeador cirúrgico tipo LINEAR ENDOSCÓPICO CORTANTE TAMANHO DE 60 mm, com altura fixa do fechamento do grampo ou alturas escalonadas (compressão gradual) com 06 (seis) linhas de grampos (2 linhas triplas de grampo). Para aplicação em TECIDO ESPESSE. ESTÉRIL, descartável. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES - Deverá haver compatibilidade técnica entre o grampeador e grampos adquiridos no TR. Obrigatório o envio e análise de amostras para contratação.	UND	900

ITENS	AGHU	COD. EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE
7	401888	EBS05807	428432	GRAMPEADOR CIRCULAR DIAMETRO DA CABEÇA/LINHA DE GRAMPEAMENTO ENTRE 27 A 29 MM, APLICAÇÃO EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS, USO DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	UND	50
8	401286	EBS05808	428435	GRAMPEADOR CIRCULAR DIAMETRO DA CABEÇA/LINHA DE GRAMPEAMENTO ENTRE 32 A 35 MM, APLICAÇÃO EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS, USO DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	UND	50
9 GRUPO 3	408979	EBS05806	430376	Grampeador Cirúrgico, Formato: Curvo, Tipo: Cortante, Comprimento: Cerca De 40 MM, Modelo: Recarregável, Carregado C/ Grampo Titânio, Aplicação*: P/ Tecido Espesso, Esterilidade: Estéril, Descartável - COR VERDE	UND	5
10 GRUPO 3	xxx	EBS05802	434580	Grampo - Carga Para Grampeador Cirúrgico, Compatibilidade: Curvo, Material Grampo: Titânio, Aplicação*: P/ Tecido Espesso, Modelo: C/ 2 Linhas Duplas De Grampo, Largura: Cerca 40 MM Esterilidade*: Estéril, Uso Único - COR VERDE	UND	60
11	408509	xxx	446415	Trocater para cirurgia videolaparoscópica, DESCARTÁVEL, tamanho 12 mm . Cânula para cirurgia videolaparoscópica. Com extremidade cortante protegida por uma ponta retrátil automática. Quando ultrapassar a parede peritoneal, a proteção deve ser disparada automaticamente, cobrindo a lâmina cortante e protegendo os órgãos intra-abdominais. Cânula transparente em policarbonato com formato ergonômico, ranhuras para melhor aderência e torneira para insuflação. Com duplo sistema de vedação para impossibilitar o vazamento de CO ² . Mandril em aço inox com ponta plástica em policarbonato dilatadora sem corte. Membranas vedantes fabricadas em silicone, inerte, inodoro e atóxico. Corpo da cânula transparente com rosca estabilizadora. Estéril, descartável. Embalagem individual contendo dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, validade do produto e registro na ANVISA/MS.	UND	50
12	407571	EBS08747	293084	Prótese para ESTAPEDECTOMIA; utilizado na total ou parcial substituição da cadeia ossicular do ouvido médio; EM TEFLON, macio e biocompatível; DIMENSÃO de 6 x 0,6 mm; estéril. Embalado em material que garanta a integridade do produto; a apresentação deverá obedecer a legislação atual vigente. Deve apresentar Registro no MS.	UND	30
13	181510	EBS08746	355342	Prótese para ESTAPEDECTOMIA; utilizado na total ou parcial substituição da cadeia ossicular do ouvido médio; EM TEFLON, macio e biocompatível; DIMENSÃO de 6 x 0,4 mm; estéril. Embalado em material que garanta a integridade do produto; a apresentação deverá obedecer a legislação atual vigente. Deve apresentar Registro no MS.	UND	30

ITENS	AGHU	COD. EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE
14	408063	EBS07327	285937	Tubo de VENTILAÇÃO, OUVIDO, tipo T, em SILICONE, DIMENSÕES DE 1 mm x 9 mm, ESTÉRIL, formato em carretel com flanges laterais, atóxico, apirogênico. Embalagem com dados de identificação, procedência, fabricação, validade e registro no MS.Aprs: unidade	UND	30
15	402178	EBS07328	443858	Tubo de VENTILAÇÃO, OUVIDO, tipo SHEPARD, com HASTE, em PTFE (TEFLON), DIMENSÕES DE 1,0 mm x 2,4 mm, ESTÉRIL, formato em carretel com flanges laterais, atóxico, apirogênico. Embalagem com dados de identificação, procedência, fabricação, validade e registro no MS.Aprs: unidade	UND	30
16	407079	EBS09913	472219	TESOURA cirúrgica ULTRASSÔNICA PARA CORTE E COAGULAÇÃO simultânea, para laparoscopia. Com HASTE RETA, PONTA CURVA, cerca de 5 mm x 36 cm, modo de ativação MANUAL. ESTÉRIL E DE USO ÚNICO. Características adicionais: compatível com bisturi harmônico especificado em edital. Embalagem individual contendo dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, validade do produto e registro na ANVISA/MS. CESSÃO GRATUITA DE GERADOR COMPATÍVEL	UND	60
17	-	EBS07119	459197	SISTEMA DE DERIVAÇÃO VENTRÍCULO-PERITONEAL (DVP), cateter ventricular e peritoneal de silicone, válvula unidirecional de BAIXA PRESSÃO, reservatório de coleta de liquor, TAMANHO: NEONATAL, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual, segura contendo identificação do produto, lote e validade. Deve atender legislação vigente. KIT COM GUIA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, COMPRIMENTO COMPATÍVEL, TIPO PASSADOR DE CATETER PERITONEAL.	UND	40
18	406885	EBS07120	459201	SISTEMA DE DERIVAÇÃO VENTRÍCULO-PERITONEAL (DVP), cateter ventricular e peritoneal de silicone, válvula unidirecional de MÉDIA PRESSÃO, reservatório de coleta de liquor, TAMANHO: NEONATAL, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual, segura contendo identificação do produto, lote e validade. Deve atender legislação vigente. KIT COM GUIA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, COMPRIMENTO COMPATÍVEL, TIPO PASSADOR DE CATETER PERITONEAL	UND	30
19	401777	EBS07175	459203	SISTEMA DE DERIVAÇÃO VENTRÍCULO-PERITONEAL (DVP), cateter ventricular e peritoneal de SILICONE, válvula UNIDIRECIONAL DE ALTA PRESSÃO, reservatório de coleta de liquor, tamanho: ADULTO, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual, segura contendo identificação do produto, lote e validade. Deve atender legislação vigente. KIT COM GUIA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, COMPRIMENTO COMPATÍVEL, TIPO PASSADOR DE CATETER PERITONEAL	UND	30
20	401779	EBS07176	459198	Sistema de derivação ventrículo-peritoneal (DVP), cateter ventricular e peritoneal de silicone, válvula unidirecional de BAIXA PRESSÃO, reservatório de coleta de liquor, tamanho: PEDIÁTRICO, estéril, uso único. KIT COM GUIA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, COMPRIMENTO COMPATÍVEL, TIPO PASSADOR DE CATETER PERITONEAL	UND	20

ITENS	AGHU	COD. EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE
21	401778	EBS07177	459199	Sistema de derivação ventrículo-peritoneal (DVP), cateter ventricular e peritoneal de silicone, válvula unidirecional de MÉDIA PRESSÃO, reservatório de coleta de liquor, tamanho: ADULTO, estéril, uso único. KIT COM GUIA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, COMPRIMENTO COMPATÍVEL, TIPO PASSADOR DE CATETER PERITONEAL	UND	30
22	406885	EBS07178	459200	Sistema de derivação ventrículo-peritoneal (DVP), cateter ventricular e peritoneal de silicone, válvula unidirecional de MÉDIA PRESSÃO, reservatório de coleta de liquor, tamanho: PEDIÁTRICO, estéril, uso único. KIT COM GUIA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, COMPRIMENTO COMPATÍVEL, TIPO PASSADOR DE CATETER PERITONEAL	UND	50
23	401785	EBS08349	459209	Sistema de derivação ventricular externa (DVE), tamanho: ADULTO, cateter ventricular de silicone, bolsa de drenagem, guia, conjunto linhas, botão fixador para flap crânio, conectores integrados, estéril, uso único.	UND	30
24	401784	EBS08350	459210	Sistema de derivação ventricular externa (DVE), tamanho: NEONATAL, cateter ventricular de silicone, bolsa de drenagem, guia, conjunto linhas, botão fixador para flap crânio, conectores integrados, estéril, uso único.	UND	20
25	-	EBS08351	459211	Sistema de derivação ventricular externa (DVE), tamanho: PEDIÁTRICO, cateter ventricular de silicone, bolsa de drenagem, guia, conjunto linhas, botão fixador para flap crânio, conectores integrados, estéril, uso único.	UND	20
26	406527	EBS07174	459208	Sistema de derivação LOMBO-PERITONEAL, cateter em polipropileno acoplado à válvula sem pressão, kit com agulha de punção e conectores, tamanho: grande, estéril, uso único.	UND	20
27	408475	EBS06767	617275	Extrator Obstétrico a Vácuo modelo Kiwi - EXTRATOR OBSTÉTRICO, para PARTO VAGINAL, DESCARTÁVEL, DIMENSÕES: 56 mm (diâmetro) x 15 mm (altura). Composto de cúpula fetal em POLICARBONATO e REVESTIMENTO INTERNO EM POLIÉSTER, haste flexível para uso seguro e eficaz em todas as posições fetais de apresentação cefálica. Bomba à vácuo fabricado em policarbonato e manipulada na palma da mão, com o controle completo de um único operador, com o botão de liberação do vácuo e um medidor de pressão, com indicador de pressão negativa em mmHG, INHG E KPA. Embalagem individual com selagem eficiente que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, permita abertura e transferência com técnica asséptica, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data, método e validade da esterilização, data de fabricação, prazo de validade. Possuir registro na Anvisa/MS. unidade ginecologia ginecologia.	UND	20

ITENS	AGHU	COD. EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE
28	294705	EBS04863	439780	Cateter DE HEMODIÁLISE, ADULTO, LONGA PERMANÊNCIA, tipo PERMCATH: DIÂMETRO DE 13 FR (+/-0,5), COMPRIMENTO IMPLANTÁVEL 33 cm (+/- 1) e COMPRIMENTO TOTAL DE 50 cm (+/- 1), contendo: 01 (um) introdutor vascular percutâneo; 01 (um) fio guia metálico ponta J; 01 (uma) agulha de punção; 01 (um) tunelizador; 01 (um) dilatador de vasos; 01 (uma) seringa; 01 (um) bisturi; 01 (um) cartão de identificação do paciente; 02 (duas) tampas protetoras de vedação; EM SILICONE RADIOPACO; fixador. Produto ISENTO DE LÁTEX. Embalagem segura, que proporcione abertura asséptica (em pétala), contendo identificação do produto, validade e lote.	UND	30
29	179698	EBS05522	454507	Kit DE NEFROSTOMIA. Composto por: CATETER DE DRENAGEM tipo PIGTAIL 12 FR. AGULHA DE PUNÇÃO 18 G x 15 cm, AGULHA DE CHIBA 22 x 20 cm, FIO GUIA 0.035 com ponta J, bolsa de drenagem externa, DILATADORES FACIAIS 6 FR, 8 FR, 10 FR, 12 FR e 13 FR. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização.	UND	20
30	401249	EBS07962	603048	Agulha DE CORTE AUTOMÁTICO PARA BIÓPSIA DE TECIDOS MOLES, 14 G x 16 cm - descartável, ESTÉRIL, MANDRIL COM GAVETA DE 19 mm para armazenamento do fragmento (guilhotina), AÇO INOXIDÁVEL, com protetor, ESTÉRIL, cânula centimetrada com MARCAÇÃO ECOGÊNICA de um em um centímetro e PONTA ECOGÊNICA para melhor visualização pela ultrassonografia. Compatível com instrumento automático de biópsia (pistola especificada em edital). Embalagem individual em papel grau cirúrgico com abertura em pétala asséptica, com dados de identificação e procedência, tempo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UND	150