

Estudo Técnico Preliminar 79/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23769.005048/2024-11

2. Descrição da necessidade

2.1 Este Estudo Preliminar pretende analisar a viabilidade técnica e econômica, bem como fornecer informações necessárias para subsidiar o processo de **AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR - CURATIVOS**, para o Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC-UFCG), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh.

2.2 Asseveramos que circula em nossas instalações, um grande número de pessoas por ano. Daí a importância da continuidade do pleno exercício dos serviços oferecidos em diversos setores pelo HUAC/EBSERH.

2.3 Logo, infere-se a necessidade de material de curativos, a fim de proporcionar o ressuprimento de estoque de materiais médicos hospitalares para atendimento das demandas dos mais variados departamentos, 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.

2.4 Este processo trata da aquisição de material de curativos, para o atendimento direto aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, que serão atendidos no HUAC.

2.5 São atendidos neste nosocômio Curativos e/ou coberturas podem ser considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções nos protocolos de prevenção de lesões por pressão, que é um dos pilares da segurança do paciente, além de inviabilizar o tratamento de lesões já instaladas, dificultando sua cicatrização e, consequentemente, prolongando o período de internação, com maior custo para instituição e diminuindo a rotatividade dos leitos, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional, garantindo a segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde na realização de procedimentos médicos, por um período de 12 (doze) meses, de acordo com as especificações constantes neste documento, procedimentos e eventuais necessidades de pacientes internados nos diversos setores do Hospital Universitário Alcides Carneiro. Existem diversos tipos de curativos e diferentes formas de uso. Em resumo, são utilizados para proteger a pele e lesões contra a ação de agentes externos físicos, mecânicos ou biológicos. É um meio que consiste na limpeza e aplicação de uma cobertura estéril em uma ferida, quando necessário, com a finalidade de promover a rápida cicatrização e prevenir a contaminação e infecção. São artigos hospitalares indispensáveis em diferentes tipos de tratamento e, em alguns casos, podem evitar desconfortos e dores. A aquisição ora pretendida é necessária para atender os procedimentos e o adequado funcionamento de diversos setores do HUAC e o seu desabastecimento pode comprometer a qualidade da assistência à saúde, podendo haver inclusive a paralização do atendimento.

2.6 Forçoso, portanto, reconhecer a importância desses insumos ao abastecimento desta unidade hospitalar, os quais representam, muitas vezes, um fator decisivo para o sucesso terapêutico 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 na assistência de usuários no âmbito dos hospitais universitários federais.

2.7 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.

2.8 Os quantitativos foram estabelecidos através da aplicação de métodos estatísticos estimativos aliados a análise técnica de **Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques**, e da **Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente** e estão apresentados na **Lista de Materiais e Histórico de Consumo (39026744)**. Houve um aumento no quantitativo de determinados itens pois, haverá a implantação de um **Ambulatório de feridas** que ocasionará um aumento na demanda.

2.9 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.

2.10 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 material médico hospitalar 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.

2.11 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.

2.12 Neste sentido, a aquisição dos materiais listados destina-se a cumprir as metas pactuadas no planejamento de contratações anuais. Outrossim visa garantir o atendimento assistencial realizado nos diversos setores de internação do Hospital Universitário Alcides Carneiro, 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	AMANDA MANUELLA DANTAS NOBRE

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Requisitos de participação:

4.1. A presente contratação se destina a aquisição de **material médico Hospitalar- Curativos**.

4.2. As empresas interessadas deverão se atentar aos descritivos dos itens, principalmente, em virtude das características particulares de cada material médico hospitalar.

4.3. A contratação não exigirá manutenção/assistência técnica para os equipamentos, visto que se trata de aquisição comum SEM comodato.

4.4 Os itens **58 e 59** deverão estar agrupados **Grupo 1**.

4.5 A exigência dos equipamentos em comodato justifica-se por serem essenciais a utilização do curativo de pressão negativa. Considerando que o HUAC 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 itens 58 e 59 com cessão de equipamentos em regime de comodato se configura como viável e vantajoso para a Administração. Destacamos, ainda, que o comodato garante a atualização tecnológica dos insumos e equipamentos cedidos a cada novo processo de aquisição, considerando que é uma área em constante evolução, não limitando a instituição ao uso de uma única marca/tecnologia, otimizando a utilização dos recursos materiais, humanos e financeiros da Administração.

4.5.1 Se ao final do contrato houver saldo disponível no HUAC, os equipamentos deverão permanecer nesta instituição pelo prazo de 03 meses ou até que acabem os insumos em estoque, o que ocorrer primeiro.

4.5.2 Para o item 20 deverá fornecer em **malha de POLIÉSTER flexível fenestrado**

4.5.3 Para o item 58 a **empresa vencedora deverá fornecer na forma de comodato a bomba de / pressão subatmosférica**.

4.5.4 Para o item 59 COLETOR (CANISTER), OU RESERVATÓRIO COM CONTEÚDO COM GEL, com tampa soldada, tubo de silicone, filtro antibacteriano e tubo coletor. É permanentemente selado para minimizar o risco potencial do usuário de entrar em contato com o exsudato. TAMANHO: 800 ML A 1000 ML. **DEVERÁ SER COMPATÍVEL COM O SISTEMA DO ITEM 58**. Produto deve ter registro na Anvisa.

O fornecimento do comodato dos equipamentos seguirá algumas diretrizes:

4.5.4.1 Equipamento com registro válido na Anvisa ou com a devida comprovação da dispensa do registro.

- 4.5.4.2 O equipamento deverá ter sua alimentação elétrica bivolt automático ou 220v/60Hz.
- 4.5.4.3 O equipamento deverá ter sistema operacional intuitivo e de fácil manuseio;
- 4.5.4.4 O equipamento deverá ter bateria (com indicador de nível de carga elétrica) para manutenção da terapia em caso de contingência do fornecimento elétrico.
- 4.5.4.5 O equipamento deverá ter a linguagem de uso em Português-Br.
- 4.5.4.6 O equipamento deverá ter sistema de alarmes;
- 4.5.4.7 O equipamento deverá ter forma de teste da estanquidade do sistema para mitigar vazamentos.
- 4.5.4.8 O equipamento deverá ter ajuste de parâmetros funcionais possibilitando no mínimo o ajuste de pressão, intensidade, modo da terapia (contínuo ou intermitente).
- 4.5.4.9 O equipamento deve possuir forma de troca de reservatório de exsudato acumulado sem afetar a terapia em curso.
- 4.5.4.10 O equipamento deve atender as normas vigentes quanto a segurança de equipamentos eletromédicos e compatibilidade eletromagnética.
- 4.5.4.11 A empresa deverá propor canal para abertura, registro e acompanhamento de chamados, corretivos, atendimento remoto, manutenções programadas, assessoria técnica/científica, treinamentos no mínimo.
- 4.5.4.12 A empresa deverá registrar em documentos padronizados e oficiais todas as intervenções realizadas no equipamento e em seus acessórios.
- 4.5.4.13 Realizar treinamento para os usuários com reciclagem periódica (acordado entre a empresa e o hospital) sempre que solicitado sem ônus para o Hospital.
- 4.5.4.14 Seja realizado treinamento técnico com emissão de certificado para a equipe de Engenharia Clínica local. Este treinamento tem como objetivo aumentar a disponibilidade do equipamento para o uso assistencial por meio de um primeiro atendimento qualificado pela equipe local. O treinamento deverá conter informações como princípio de funcionamento, diagrama de bloco das peças do equipamento (com detalhamento das funções das placas eletroeletrônicas), acesso a logs de erros e alarmes, simulação de falhas e etc... O treinamento deve ser presencial e com preferência da realização no HUAC.
- 4.5.4.15 A empresa deverá comunicar a Engenharia Clínica previamente por canais oficiais (de preferência e-mail corporativo stec.huac-ufcg@ebserh.gov.br) todas as intervenções técnicas (visitas corretivas, programadas, retirada ou substituição de equipamentos).
- 4.5.4.16 Durante o período de cessão do comodato toda a assistência técnica (Ex: preventiva, calibração, corretiva, segurança elétrica) será realizada sem nenhum ônus para o HUAC, seguindo as diretrizes do fabricante, conforme manual do equipamento assim como prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratante, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do objeto.
- 4.5.4.17 Realizar todas as manutenções e intervenções técnicas seguindo as recomendações do técnicas do fabricante do equipamento.
- 4.5.4.18 Service Level Agreement de até 5 dias corridos para atendimento corretivo presencial ou coleta do equipamento para manutenção externa.
- 4.5.4.19 Service Level Agreement de até 20 dias corridos para o retorno do equipamento (caso necessite de manutenção externa) liberado para uso (com relatório técnico que comprove) ou a substituição do equipamento por outro liberado para uso (com relatório técnico que comprove).
- 4.5.4.20 Não serão aceitos equipamentos com alterações de projeto, ou seja, equipamentos que sofreram adaptações de projeto em suas configurações originais, apenas para atender o edital.
- 4.6 O custo final seria superior, na medida em que haveria a possibilidade de uma licitante sagrar-se vencedora em apenas um item.
- 4.7 Dessa forma, conclui-se que o critério utilizado também proporciona a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

4.2 Indicação de marca ou modelo:

4.2.1 Para a contratação em tela não há necessidade de indicação de marca ou modelo.

4.3 Amostras:

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

4.3.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

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

4.3.4. A quantidade das amostras deverá seguir o constante no Termo de Referência e deverá ser apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

4.3.5. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

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

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

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

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

4.3.10 O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pela Ebserh.

4.3.11 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.

4.3.12 Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

4.3.13 Serão avaliados os seguintes quesitos:

- a) 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.
- b) 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.

c) Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento à legislação no que se refere ao 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 accidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais.

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

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

4.3.16 As amostras poderão ser avaliadas por grade.

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

4.4.17.1 Se tratando de bens permanentes ou outros materiais aplicáveis ao caso, após a divulgação do resultado final da licitação, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos licitantes no prazo de 10 (dez) dias úteis, após o qual poderão ser descartadas pela Ebserh, sem direito a ressarcimento. - item 9.6.3.8 do edital.

4.3.18 As amostras colocadas à disposição da Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

4.3.19 As amostras dos materiais solicitados devem ser enviadas para o seguinte endereço: Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) Rua Carlos Chagas S/N, Bairro São José Campina Grande - PB - CEP 58400-398, entregar na Unidade de Compras e Licitações.

4.3.20 O horário de recebimento será das 08h00min às 12h00min e das 14h00min às 18h00min (horário de Brasília – DF), em dias úteis.

4.3.21 Caso seja necessário, o endereço fornecido poderá ser alterado por solicitação do Agente de Licitação.

4.4. Apresentação, armazenamento e conservação dos materiais:

4.4.1 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.

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

4.4.3 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.

4.4.4 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.

4.4.5 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.

4.5. Sistema de Registro de Preços:

4.6.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, 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.

4.6.2. 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, incisos I, II e V, bem como no art. 125, inciso II, do RLCE 2.0.

4.6. Ata de Registro de Preços:

4.6.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, 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.

4.6.1.1. 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.

4.6.1.2. Inexistindo acordo entre as partes quanto à renovação dos quantitativos, a prorrogação apenas servirá à execução do saldo remanescente.

4.6.2. 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.

4.6.3. Será firmado, com cada fornecedor, ata de registro de preços com a Administração, com vigência de 12 (doze) meses.

4.6.4. 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:

- a) não tenha participado do certame licitatório;
- b) aprovação pelo órgão gerenciador;
- c) apresentação de justificativa e indicação das vantagens alcançadas;
- d) 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 7.892/13. 4.5.1.5. 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 apresenta-se como uma importante alternativa para mitigar os desabastecimentos das filiais, e possibilitar acentuado ganho de escala nas aquisições que serão realizadas.

4.6.5. 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.

4.6.6. As unidades hospitalares contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

4.7 Participação em Intenção de Registro de Preços (IRP):

4.7.1. Como se observa, entre os atos de controle e de administração do SRP, está a realização de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP), que deve observar, especialmente, o disposto no art. 7º, incisos I a IV, VI e XII, assim como o art. 9º do Decreto nº. 11.462/2023, que prevê o seguinte:

Art. 10. Os órgãos e as entidades de que trata o art. 1º, antes de iniciar processo licitatório ou contratação direta, consultarão as IRPs em andamento e deliberarão a respeito da conveniência de sua participação. 4.5.2.2. No âmbito da Ebserh, o art. 89, § 5º, do RLCE 2.0, prevê que, nas contratações em que for utilizado o SRP, o ETP deve conter informações e justificativas para a eventual dispensa do procedimento de IRP, sendo que, em observância ao art. 9º, § 2º, do Decreto n.º 11.462/2023, o IRP somente poderá ser dispensado quando o órgão

ou a entidade gerenciadora for o único contratante, ou seja, quando evidenciar a necessidade da sua participação exclusiva no registro de preços.

4.7.2. Após consulta às IRPs em andamento, conforme Anexo Pesquisa IRP (39677286), encontramos a IRP do HOSPENS DR WASHINGTON ANTONIO BARROS- UASG 55180 e a IRP FUNDAÇÃO ESTATAL DE SAÚDE DE MARICÁ - RJ - UASG 929412, entretanto esta EPC delibera pela **não** conveniência em participar de Intenção de Registro de Preços - IRP de outro órgão ou entidade gerenciador, mesmo que, após consulta, houvesse uma IRP, pois a mesma não contempla a maioria dos itens contendo apenas 14 itens de um total de 71 da lista de aquisição do **CURATIVOS** divididos em duas IRPs. Tal decisão se baseia, principalmente, no fato de que o HUAC possui um calendário de compras estabelecido, que considera as Atas de Registro de Preços - ARP vigentes na instituição, o tempo médio despendido do planejamento da contratação até a assinatura da nova ARP e os objetos, com os respectivos elementos necessários à sua perfeita contratação e execução, considerados essenciais para o funcionamento do hospital. Esta metodologia é fundamental para evitar a quebra na cadeia de suprimentos, que poderia causar desabastecimento de insumos assistenciais, indispensáveis à prestação de um serviço de qualidade aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS atendidos no HUAC.

4.8. Divulgação de Intenção de Registro de Preços (IRP):

4.8.1. Esta Equipe de Planejamento informa que a IRP **não será** divulgada, em conformidade com art. 9º do Decreto nº 11.462/2023, visto que em virtude da urgência da contratação, apenas o HUAC configurará como contratante.

4.8.2. Justificativa:

4.8.2.1. Em virtude da Ata do seu último pregão 24/2023, apesar da sua ata está vigente, houve uma aumento de consumo de alguns itens e brevemente o Hospital implantará um **Ambulatório de feridas** que ocasionará um aumento significativo na demanda. Em decorrência dessa situação, o estoque desses materiais para o suprimento de diversos setores não seria suficiente para atender as demandas de consumo. Pelos motivos expostos, esta EPC entende ser razoável a não divulgação da IRP, que demandaria um maior tempo para conclusão da licitação, com um acréscimo em torno de 15 dias, podendo ocasionar o desabastecimento, comprometer a qualidade da assistência à saúde e haver a paralização do atendimento.

4.9. Critérios e práticas de sustentabilidade ambiental:

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

4.9.2. Em observância da Instrução Normativa Nº 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 5º, 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 difenilpolibromados (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."

15.3 Deve 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."

4.9.3 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.

4.9.4. 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.

4.9.5. 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.

5. Levantamento de Mercado

5.1 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.

5.2 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.

5.3 Com relação ao levantamento de fornecedores que atendam à demanda, de acordo com a pesquisa de preços não há restrição à nível nacional.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 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.

6.2. A completa descrição da solução, foi extraída dos estudos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

6.3. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela do Termo de Referência.

6.4. 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 neste instrumento, ou seja, na tabela do Termo de Referência.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 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.

7.2 Os quantitativos foram estabelecidos através da aplicação de métodos estatísticos estimativos aliados a análise técnica de **Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques**, e da **Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente** e estão apresentados na **Lista de Materiais e Histórico de Consumo (39026744)**. Houve uma aumento no quantitativo de determinados itens pois, haverá a implantação de um **Ambulatório de feridas** que ocasionará um aumento na demanda.

7.3 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 de diversos serviços do HUAC.

7.4 Os descritivos dos itens serão detalhados em conformidade ao Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. Os descritivos e ou ajustes de quantitativos foram revalidados pela **Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque (UPDE)**, e a **Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente** produzindo a relação final de produtos a licitar.

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

7.6 No histórico de consumo em anexo no processo, segue breve demonstrativo do comportamento da demanda em relação aos referidos itens, no qual é possível observar produtos que apresentam consumos “zero” ou próximos de zero ao longo dos últimos 12 meses, entretanto, apesar do consumo nulos ou próximo de nulos, os itens estão contemplados na lista de padronização do hospital e sua previsão de consumo para os próximos doze meses podem apresentar variações internas na demanda.

7.7 Diante do exposto, esta unidade requisitante levou 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.

7.8 Como se trata de bens consumíveis, a quantidade requerida se baseia no consumo dos anos anteriores, acrescida, eventualmente, de uma média de 30% de variação para segurança institucional. O acréscimo, por entendermos que o consumo de produtos relacionados diretamente ao tratamento e assistência ao usuário pode possuir oscilações aleatórias a depender da demanda ou da gravidade do paciente, foi estimada 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).

7.9 Em relação a fixação de um quantitativo de lotes mínimos, ou seja, um quantitativo mínimo a ser fornecido a cada pedido, a Equipe de Planejamento da Contratação identifica a impossibilidade em fixar um quantitativo devido a oscilação da demanda de consumo dos itens, uma vez que diversos fatores podem influenciar no consumo. Ademais, a demanda se torna imprevisível tendo em vista a variação da taxa de ocupação dos leitos, perfis de sazonalidade de algumas patologias, além do surgimento de emergências.

7.10 Os itens deverão ser cotados no seu quantitativo total, a fim de padronizar os produtos utilizados na assistência aos pacientes e demais usuários dos materiais em tela e obter os benefícios da economia de escala no preço final. Tal critério está em consonância com o inciso IV do art. 9º do Decreto nº 7.892/2013.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Conforme previsto no art. 7, do novo Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e art. 34 da Lei nº 13.303

/2016 a pesquisa de preços e o valor estimado desta consulta serão considerados sigilosos. Art. 7º 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, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa. § 1º Para fins do disposto no caput, o valor estimado para a contratação será tornado público apenas após o encerramento da etapa de julgamento das propostas.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 O parcelamento do objeto foi considerado viável técnica e economicamente por ser composto de itens de natureza divisível, uma vez que cada item possui aplicação individual, de maneira que tanto aquisição quanto a utilização independe dos demais. Ademais, podem ser fornecidos por empresas distintas e, desse modo, amplia-se a competição.

9.2 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 EBSE RH 2.0, e tendo em vista que não se vislumbrou objeções técnicas ou econômicas que justifiquem restrições em seus fornecimentos.

9.3 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

10.1. Não há necessidade de Contratações Correlatas e/ou Interdependentes para o objeto em questão, visto que o presente processo independe de outras licitações.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 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;

11.2 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;

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

11.4 Considerando os serviços contratualizados pelas instituições sob gestão desta Ebserh;

11.5 Considerando que, para que o HUAC 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;

11.6 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;

11.7 Considerando 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;

11.8 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 HUAC;

11.9 Considerando que a contratação está prevista no Plano de Aplicação de Recursos (Ciclo 2024 - 23477.017810/2023-07), referente à produtos para saúde;

11.10 Considerando que não encontra-se prevista no Calendário Anual de Contratações do HUAC (36378533), trata-se de demanda nº 57

11.11 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.

11.12 Nesse contexto, a aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da Ebserh.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A presente aquisição visa garantir o atendimento assistencial realizado nos diversos setores do HUAC, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança pertinentes tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde, evitando o desabastecimento e ocasionando interrupção aos atendimentos.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 A presente aquisição não requer providências prévias.

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

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Considerando a natureza os objetos a serem adquiridos, e diante de todo exposto no presente estudo técnico preliminar, é possível concluir que NÃO foram identificados impactos ambientais nesta contratação.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

AMANDA MANUELLA DANTAS NOBRE

Membro da comissão de contratação

TATIANA APARECIDA LOPES GAIAO

Membro da comissão de contratação

ROBERTA AMADOR DE ABREU

Membro da comissão de contratação

JOAO PAULO DE JESUS BARROS TEIXEIRA

Membro da comissão de contratação