

Estudo Técnico Preliminar 119/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23477.014661/2024-05

2. Introdução

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

Este ETP destina-se a descrever e avaliar a compra centralizada **Aquisição de Medicamentos Manipulados para o Complexo Hospitalar da UFRJ**. A presente contratação está prevista conforme Cronograma desse Complexo Hospitalar adicionada ao cronograma de Compras Centralizadas 2024 da Ebserh.

Tais itens serão adquiridos para atender as necessidades dos 03 hospitais universitários federais que compõem o Complexo Hospitalar da UFRJ e fazem parte da rede Ebserh.

3. Fundamentação legal e normativa

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 - O art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;

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

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007- Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

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

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

Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;

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

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

Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2016 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

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

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

Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto nos art. 82 a 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

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

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

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

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

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

Norma operacional SEI 03/2024 -Estabelece os procedimentos e critérios para a realização de pesquisa de preços;

Norma Operacional-SEI nº 7/2023/SL/CAD/DAI-EBSERH - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh

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

Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0;

Política de Compras Centralizadas da Ebserh;

Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh;

Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh;

Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo;

Nota Técnica - SEI nº 4/2022/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH . - Sobre a duplicação de itens para ME/EPP.

4. Descrição da necessidade

Objeto da contratação: **Aquisição de Medicamentos Manipulados para o Complexo Hospitalar da UFRJ.**

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

Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 45 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

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

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

Assim, considerando a necessidade de se estabelecer padronização, promover ganho de escala e eficiência, bem como apoiar a transição de gestão da mais nova unidade hospitalar pertencente a na Rede Ebserh, este processo tem como objetivo da **Aquisição de Medicamentos Manipulados para o Complexo Hospitalar da UFRJ**, visando o atendimento direto aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS.

A aquisição é indispensável para a manutenção dos estoques dos itens que são diariamente utilizados na assistência desses usuários. Os medicamentos são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, já que são empregadas em diversos procedimentos, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.

Conforme Portaria Ebserh nº 8, de 9 de janeiro de 2019 (Documento SEI nº 0766081), 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. No entanto, em prol do fortalecimento da rede, a portaria orienta que as equipes das unidades hospitalares devem apoiar e participar dos processos de compras centralizadas conduzidos pela Administração Central da Ebserh, como no caso em tela.

Além disso, o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh prevê o seguinte a respeito da centralização das compras:

Art. 197. Compete às Superintendências das unidades hospitalares a prática dos seguintes atos de gestão de compras centralizadas no âmbito da unidade hospitalar, objetivando a racionalização de procedimentos e o melhor uso do poder de compra da empresa:

I - apoiar e participar dos processos de compras centralizadas conduzidos pela Administração Central ou por unidade responsável pela realização de compra regional; (...)

II - encaminhar, quando solicitado, os dados sobre suas aquisições para viabilizar a consolidação da demanda da rede, se responsabilizando pelas informações prestadas, as quais serão utilizadas para balizar os itens a serem adquiridos;

III - acompanhar o andamento dos processos de contratação, prestando apoio às equipes da Administração Central ou de unidade responsável pela realização de compra regional quando solicitado;

IV - promover o uso consciente dos recursos disponíveis e uma gestão de demandas efetiva, capaz de estabelecer previsibilidade e adequabilidade na gestão dos insumos da unidade, facilitando a construção da demanda consolidada das compras centralizadas;

V - mobilizar e fomentar a integração das equipes finalísticas e administrativas, garantindo a retroalimentação do ciclo de gestão de recursos logísticos e a exploração do potencial técnico disponível na unidade no apoio às compras centralizadas;

VI - avaliar, previamente à abertura de procedimento de contratação a ser conduzido pela unidade hospitalar, a existência de processo de compra centralizada no qual a demanda da unidade está inserida, somente autorizando sua continuidade caso haja justificativa nos autos, evitando duplicidade de cobertura de contrato ou de outro instrumento obrigacional e consequente frustração da demanda centralizada;

VII - priorizar as aquisições dos itens registrados pelas compras centralizadas, compreendendo a oportunidade de promover continuidade e credibilidade aos processos centralizados.

Em tempo, sobre a competência para atuar como unidade requisitante de compras centralizadas, o Serviço de Compras Centralizadas, responsável pela condução do Cronograma de Compras Centralizadas 2024, atua nesse sentido para garantir a condução dessas contratações, acreditando em sua relevância no modelo de gestão da Ebserh.

O Serviço de Compras Centralizadas/CAD/DAI é que tem por competência gerir as etapas do planejamento de contratações centralizadas.

5. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Diretoria de Administração e Infraestrutura	Odete Carmen Gialdi

6. Descrição dos Requisitos da Contratação

6.1 Requisitos de participação:

Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações de acordo **com a Resolução de Diretoria Colegiada**– RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007- Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Deverá constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido oportunamente informados a título de atualização /informação, junto ao Cadastro de Fornecedores da Ebserh. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

As quantidades mínimas unitárias a serem cotadas pelo fornecedor serão as quantidades totais definidas (Art. 15, II do Decreto n.º 11.462/2023).

Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte(carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta

6.2. Qualificação Técnica:

a) **Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE**, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

b) **Autorização Especial (AE)**, expedida pela Anvisa, para empresas que exercem atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, quando aplicável.

c) **Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal**, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada;

d) **Certificado de Registro válido do produto ofertado**, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme o caso;

Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

- Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.

Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

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

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

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

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

- a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço;
- b) dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ;
- c) a descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência.;
- d) as quantidades, a duração e o período do contrato;
- e) estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço

6.3 Requisitos ambientais

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

- Lei nº 6.360, de 1976 (Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos entre outros produtos);
- Decreto nº 8.077, de 2013 (Regulamenta as condições para funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.330/1976);
- Lei nº 5.991, de 1973 (Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos);
- Resolução de Diretoria Colegiada– RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007- Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
- RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, da ANVISA (Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem);
- RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, da ANVISA (Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária);
- Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020 do INMETRO (Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado);
- RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto de 2021 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária);
- Instrução Normativa ANVISA nº 116, de 21 de dezembro de 2021 (Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujo parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021).

De acordo com o Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da CGU (2022) **deve-se inserir no Termo de Referência na descrição técnica do produto:**

a) Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Deve-se inserir no Edital no item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto:

a) O pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

a.1) o documento comprobatório da notificação/registro do produto ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013.

Deve-se inserir no Edital no item habilitação jurídica:

a.1) Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, admitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

a.2) Autorização Especial (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

a.3) licença sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal. Os documentos citados pelo Guia da CGU já estão previstos na habilitação técnica dos licitantes.

7. Levantamento de Mercado

Os itens a serem adquiridos são comumente consumidos pelos hospitais universitários e já fazem parte dos processos de compras locais.

Os itens constituem materiais padronizados nos hospitais universitários federais que compõem a rede Ebserh, conforme Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. A presente contratação está prevista conforme Cronograma desse Complexo Hospitalar adicionada ao cronograma de Compras Centralizadas 2024 da Ebserh.

A inclusão no Cronograma foi proposta pelo Gestor da Categoria de Compras e acatada pela gestão da Ebserh. A aquisição deverá ser feita por sistema de registro de preços e por pregão eletrônico.

O registro de preços se justifica principalmente pois:

- a) trata-se de contratação frequente pelas características do bem;
- b) há previsão de entregas parceladas;
- c) a aquisição destina-se ao atendimento de mais de uma unidade;
- d) pela natureza do objeto não é possível definir precisamente o quantitativo a ser demandado;
- e) viabiliza a eficiência administrativa, promovendo a diminuição do número de licitações e redução dos custos operacionais durante o exercício financeiro;
- f) o fornecimento do objeto ocorre somente quando surgir a necessidade em se adquirir os bens de consumo registrados em ata;

- g) não obrigatoriedade em se adquirir os bens registrados, quer seja em suas quantidades parciais ou totais;
- h) as dotações orçamentárias são indispensáveis somente no momento da contratação;
- i) possibilidade de atendimento de demandas imprevisíveis;
- j) redução do volume de estoques, uma vez que a Administração Pública contrata na medida de suas necessidades. A utilização da modalidade pregão está em consonância com o estabelecido no RLCE:

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

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

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

Esta compra centralizada visa adquirir **Aquisição de Medicamentos Manipulados para o Complexo Hospitalar da UFRJ**, via SRP, tomando como base consulta realizada previamente pelo Serviço de Gestão de Estoque/DAI e EPC para a aquisição dos itens por meio do Ofício com documento SEI n.º 341555019

A compra centralizada de 2024 visa fornecer registros de preço para utilização nos HUFs, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para o período de 12 (doze) meses.

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

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

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

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

(...)

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

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

8. Descrição da solução como um todo

8.1 Descrição dos itens:

Segue tabela com os itens a serem incluídos no processo:

ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	HUCFF	ME	IPPMG	CONSUMO ANUAL ME	REDE EBSERH	TOTAL ANUAL
1	434280	EBF02324	Ácido acético 3% - solução aquosa	frasco 100mL	30			30	9	39
2	466952		Ácido Fólico Concentração: 1 MG/mL, Solução Oral	frasco 50mL			12	12	4	16
3	437454		Ácido Folínico 5MG/ML, Solução Oral	frasco 50mL			12	12	4	16
4	434277		ácido glacial; 2%(ácido acético a 2%)	frasco 30mL		6		6	2	8
5	269070	EBF03005	Ácido tricloroacético 30% - solução aquosa; frasco conta-gotas	frasco 5mL	15			15	5	20
6	269068	EBF03163	Ácido tricloroacético 50% - solução aquosa; frasco conta-gotas	frasco 5mL	15			15	5	20
7	379725	EBF02930	Ácido tricloroacético 70% - solução aquosa; frasco conta-gotas	frasco 5mL	30			30	9	39
8	269069	EBF02004	Ácido tricloroacético 90% - solução aquosa; frasco conta-gotas	frasco 5mL	75			75	23	98
9	438423		Ácido ursodesoxicólico 30mg/mL	frasco 50mL		20		20	6	26
10	408617		alprostadil 250mcg	ampola		120		120	36	156
11	333142		alprostadil 500mcg	ampola	30			30	9	39

12	393999		Benzoato de sódio 10%	frasco 100mL			100	100	30	130
13	344664		Cafeína 10mg/mL Solução Oral	frasco 100mL			12	12	4	16
14	367576		Captopril 1mg/mL	frasco 100mL		12		12	4	16
15	367575		Captopril 5mg/ml	frasco 100mL			100	100	30	130
16	465022		Carbonato de cálcio 100mg	frasco 100mL		15		15	5	20
17	398176/ 419745		Carnitina 10%	frasco 100mL			360	360	108	468
18	446251/ 477319		Carvão vegetal 10g (carvão ativado(	Envelope			60	60	18	78
19	396302		Cetrimida 2mg/g; associada à óleos vegetais; loção hidratante	Bisnaga 40g		150		150	45	195
20	348371		Citrato de potássio 1meq/mL	frasco 100mL			30	30	9	39
21	348371	EBF03005	Citrato de sódio 1meq/mL	frasco 100mL			30	30	9	39
22	430889	EBF03163	Clobazam 5mg/mL	frasco 100mL			120	120	36	156
23		EBF02930	Cloreto de Potássio; pó; 13g. <u>(embalagens individualizadas e identificadas com 13g cada)</u>	Envelope	750		1200	1950	585	2535
24	272525		Dipiridamol 5mg/mL	ampola 2mL	4500			4500	1350	5850
25	387435	EBF00908	Espironolactona 10mg/ml	frasco 100mL			80	80	24	104
26	367506		Espironolactona 1mg/mL	frasco 100mL		20		20	6	26
27	269391	EBF02072	Fenitoína 20mg/ml fr 100ml	Frasco			120	120	36	156
28	271115		Fluconazol 50mg	Cápsula			1000	1000	300	1300

29	417393		Fludrocortisona 0,1mg/mL Solução Oral	frasco 100mL			12	12	4	16
30	445486		Fosfato tricálcio 12,9%(Ca- 50mg/mL+P-25mg/mL)	frasco 100mL		6		6	2	8
31	462252		Furosemida 10mg/mL	frasco 100mL			70	70	21	91
32	367510		Furosemida 1mg/mL	frasco 100mL		80		80	24	104
33	367511		Hidroclorotiazida 1mg/ml fr 100ml	frasco 100mL		40	60	100	30	130
34	428601		Lorazepam 1mg/mL	frasco 50mL		50	60	110	33	143
35	609242		Melatonina 1mg/mL	frasco 100mL		50	24	74	22	96
36	367702		Metadona 1mg/mL	frasco 100mL			30	30	9	39
37	273474		Milrinona 1mg	ampola 10mL	150			150	45	195
38	438294	EBF03317	mitomicina 0,4mg/mL; pó líofilo + diluente	frasco 1mL	30			30	9	39
39	270398		mitomicina 5mg/10mL	frasco - ampola	75			75	23	98
40	305714		Nitrofurantoína 5mg/mL	frasco 30mL		12		12	4	16
41	406015		Oxibutinina 1mg/ml fr 100ml	Frasco			24	24	7	31
42	390680		Papaína; 10%; gel tópico de aristoflex; Bisnaga 60g - armazenamento e transporte em temperatura entre 2°C – 8°C.	Bisnaga	15000		50	15050	4515	19565
43	270875		Papaverina 50mg/mL – ampola 2 mL	ampola 2mL	225			225	68	293
44	485326		Polietilenoglicol 4000 grama / envelope 5gr	Envelope			8000	8000	2400	10400

45	348343		Propranolol 5mg/ml fr 100ml	Frasco			24	24	7	31
46	384328		Sildenafil citrato 10mg/mL	frasco 100mL		60		60	18	78
47	367697		Sildenafil citrato 2mg/ml fr 100ml	Frasco			30	30	9	39
48	386019		Sulfato de zinco 10%	frasco 100mL		110	60	170	51	221
49	438436		Topiramato 10mg/mL	frasco 100mL			180	180	54	234
50	619948		Ureia 10%; creme; <u>sem essência</u> ; bisnaga 100g.	Bisnaga	4500			4500	1350	5850
51	273593		Violeta de genciana 1%	Frasco 30ml	30			30	9	39
52	272565		Vitamina a 150.000ui/mL	frasco 15mL			24	24	7	31
53	434125		Vitamina D 1000UI/gota	frasco 20mL			12	12	4	16
54	438093		Vitamina d 200ui/gota	frasco 20mL		40	60	100	30	130
55	277529	EBF02928	CLORETO DE METILTIONÍNIO (AZUL DE METILENO); 10 MG /ML (1%); SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 5ML	1.200	0	100	1300	390	1690
56	461988	EBF01920	IODOPOVIDONA; 50 MG /ML (5%); SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESPECIALMENTE MANIPULADA	FRASCO 5ML	240			240	72	312
57	340482	EBF01917	IODOPOVIDONA; 25 MG /ML (2,5%); SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESPECIALMENTE MANIPULADA	FRASCO 5ML			240	240	72	312

A listagem inicial dos itens pode ser alterada no decorrer das discussões da EPC e terão sua lista atualizada no Termo de Referência.

A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços - SRP, com base no Artigo 3º do Decreto nº 11.462/23.

- quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
- quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;
- quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;

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

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.

O quantitativo estimado para 12 (doze) meses leva em consideração a padronização dos itens comuns, de acordo com o Catálogo Padronizado de Produtos para Saúde da Rede Ebserh, e o consumo histórico de consumo médio de utilização do produto em cada unidade hospitalar participante, bem como as alterações mais recentes em termos de atualização e relação custo-benefício.

Cabe destacar que essa compra centralizada visa fornecer registros de preço para utilização no Complexo Hospitalar da UFRJ, Contudo, caso os produtos não sejam utilizados em sua totalidade pelo Complexo hospitalar da UFRJ ou alguma unidade hospitalar da Rede Ebserh apresente a necessidade de aquisição, os saldos registrados nas Atas poderão ser remanejadas para as demais unidades, de acordo com a conveniência da administração e aceite da empresa contratada.

O quantitativo foi apresentado pela governança do Complexo Hospitalar da UFRJ, com apoio da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde da unidade hospitalar. Adicionalmente, foi realizada uma análise dos dados, pelo Serviço de Gestão de Estoque (SGE), com apoio do Grupo de Trabalho de Suprimentos para transição da UFRJ junto a Rede Ebserh para fins de checagem dos dados preenchidos. No entanto, tendo em vista que este levantamento de dados de estoque ocorreu de forma manual, que o prazo para a entrega desta contratação é curto (que prejudicaria o planejamento da contratação) e que os dados levantados podem variar excessivamente, nos casos de dúvidas, a EPC definiu por manter os quantitativos apresentados pela unidade hospitalar.

8.2 Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento

As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP de forma descentralizada, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, respeitados os quantitativos por hospital.

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

- a) O procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Ordem de Fornecimento por fornecedor;
- b) a unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês por motivos de sazonalidade na produção assistencial ou situações intempestivas que ensejam uma solicitação adicional;
- c) a Ordem de Fornecimento emitida por cada unidade deverá ser de no mínimo 10% (dez por cento) do quantitativo previsto para o item naquela unidade, ressalvado o acordo entre as partes.

Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, por e-mail, contendo:

- a) Número do Documento Fiscal;
- b) data de emissão do Documento Fiscal;
- c) data prevista para entrega.

8.3 Prazo e local de entrega:

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

Centro-oeste: 15(quinze) dias corridos;

Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;

Norte: 20 (vinte) dias corridos;

Sudeste: 15(quinze) dias dias corridos;

Sul: 20 (vinte) dias corrido

A entrega do materiais deverá ser efetuada no almoxarifado de cada unidade hospitalar, conforme endereço constante no Edital, no horário das 08:00 às 17:00 horas, nos dias úteis, salvo solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato.

A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente a cada unidade hospitalar, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

8.4 Condições de entrega:

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

Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses restantes, considerando o prazo de validade total especificado no rótulo pelo fabricante, ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal.

Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.

Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque.

São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

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

Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde.

Os materiais adquiridos pela Contratante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da unidade requisitante, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

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

Caso o material ofertado apresente suspeita de irregularidade, a Contratada deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

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

Os materiais recebidos estarão sujeitos à análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.

A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ão) emitir notas fiscais de venda.

8.5 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, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má-fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no Vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

Para entrega de lotes com validades inferiores às previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

8.6 Recebimento definitivo:

Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato.

O gestor do contrato analisará os relatórios e toda a documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.

A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido à ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de Compromisso de Troca de material, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade. Para solução do problema, como

melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os quantitativos foram definidos com base em consulta realizada previamente pelo Serviço de Gestão de Estoque/DAI com os HUFs, por meio do Processo SEI n.º 23477.014661/2024-05, cuja informações encontram-se na tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	HUCFF	ME	IPPMG	CONSUMO ANUAL ME	REDE EBSERH	TOTAL ANUAL
1	434280	EBF02324	Ácido acético 3% - solução aquosa	frasco 100mL	30			30	9	39
2	466952		Ácido Fólico Concentração: 1 MG/mL, Solução Oral	frasco 50mL			12	12	4	16
3	437454		Ácido Folínico 5MG/ML, Solução Oral	frasco 50mL			12	12	4	16
4	434277		ácido glacial; 2%(ácido acético a 2%)	frasco 30mL		6		6	2	8
5	269070	EBF03005	Ácido tricloroacético 30% - solução aquosa; frasco conta-gotas	frasco 5mL	15			15	5	20
6	269068	EBF03163	Ácido tricloroacético 50% - solução aquosa; frasco conta-gotas	frasco 5mL	15			15	5	20
7	379725	EBF02930	Ácido tricloroacético 70% - solução aquosa; frasco conta-gotas	frasco 5mL	30			30	9	39
8	269069	EBF02004	Ácido tricloroacético 90% - solução aquosa; frasco conta-gotas	frasco 5mL	75			75	23	98
9	438423		Ácido ursodesoxicólico 30mg /mL	frasco 50mL		20		20	6	26
10	408617		alprostadil 250mcg	ampola		120		120	36	156

11	333142		alprostadil 500mcg	ampola	30			30	9	39
12	393999		Benzoato de sódio 10%	frasco 100mL			100	100	30	130
13	344664		Cafeína 10mg/mL Solução Oral	frasco 100mL			12	12	4	16
14	367576		Captopril 1mg/mL	frasco 100mL		12		12	4	16
15	367575		Captopril 5mg/ml	frasco 100mL			100	100	30	130
16	465022		Carbonato de cálcio 100mg	frasco 100mL		15		15	5	20
17	398176/ 419745		Carnitina 10%	frasco 100mL			360	360	108	468
18	446251/ 477319		Carvão vegetal 10g (carvão ativado(	Envelope			60	60	18	78
19	396302		Cetrimida 2mg/g; associada à óleos vegetais; loção hidratante	Bisnaga 40g		150		150	45	195
20	348371		Citrato de potássio 1meq/mL	frasco 100mL			30	30	9	39
21	348371	EBF03005	Citrato de sódio 1meq/mL	frasco 100mL			30	30	9	39
22	430889	EBF03163	Clobazam 5mg/mL	frasco 100mL			120	120	36	156
23		EBF02930	Cloreto de Potássio; pó; 13g . (<u>embalagens individualizadas e identificadas com 13g cada</u>)	Envelope	750		1200	1950	585	2535
24	272525		Dipiridamol 5mg/mL	ampola 2mL	4500			4500	1350	5850
25	387435	EBF00908	Espironolactona 10mg/ml	frasco 100mL			80	80	24	104
26	367506		Espironolactona 1mg/mL	frasco 100mL		20		20	6	26
27	269391	EBF02072	Fenitoína 20mg/ml fr 100ml	Frasco			120	120	36	156

28	271115		Fluconazol 50mg	Cápsula			1000	1000	300	1300
29	417393		Fludrocortisona 0,1mg/mL Solução Oral	frasco 100mL			12	12	4	16
30	445486		Fosfato tricálcio 12,9%(Ca- 50mg/mL+P-25mg/mL)	frasco 100mL		6		6	2	8
31	462252		Furosemida 10mg/mL	frasco 100mL			70	70	21	91
32	367510		Furosemida 1mg/mL	frasco 100mL		80		80	24	104
33	367511		Hidroclorotiazida 1mg/ml fr 100ml	frasco 100mL		40	60	100	30	130
34	428601		Lorazepam 1mg/mL	frasco 50mL		50	60	110	33	143
35	609242		Melatonina 1mg/mL	frasco 100mL		50	24	74	22	96
36	367702		Metadona 1mg/mL	frasco 100mL			30	30	9	39
37	273474		Milrinona 1mg	ampola 10mL	150			150	45	195
38	438294	EBF03317	mitomicina 0,4mg/mL; pó liófilo + diluente	frasco 1mL	30			30	9	39
39	270398		mitomicina 5mg/10mL	frasco - ampola	75			75	23	98
40	305714		Nitrofurantoína 5mg/mL	frasco 30mL		12		12	4	16
41	406015		Oxibutinina 1mg/ml fr 100ml	Frasco			24	24	7	31
42	390680		Papaína; 10%; gel tópico de aristoflex; Bisnaga 60g - armazenamento e transporte em temperatura entre 2°C – 8°C.	Bisnaga	15000		50	15050	4515	19565
43	270875		Papaverina 50mg/mL – ampola 2 mL	ampola 2mL	225			225	68	293
44	485326		Polietilenoglicol 4000 grama / envelope 5gr	Envelope			8000	8000	2400	10400

45	348343		Propranolol 5mg/ml fr 100ml	Frasco			24	24	7	31
46	384328		Sildenafil citrato 10mg/mL	frasco 100mL		60		60	18	78
47	367697		Sildenafil citrato 2mg/ml fr 100ml	Frasco			30	30	9	39
48	386019		Sulfato de zinco 10%	frasco 100mL		110	60	170	51	221
49	438436		Topiramato 10mg/mL	frasco 100mL			180	180	54	234
50	619948		Ureia 10%; creme; sem essência ; bisnaga 100g.	Bisnaga	4500			4500	1350	5850
51	273593		Violeta de genciana 1%	Frasco 30ml	30			30	9	39
52	272565		Vitamina a 150.000ui/mL	frasco 15mL			24	24	7	31
53	434125		Vitamina D 1000UI/gota	frasco 20mL			12	12	4	16
54	438093		Vitamina d 200ui/gota	frasco 20mL		40	60	100	30	130
55	277529	EBF02928	CLORETO DE METILTIONÍNIO (AZUL DE METILENO); 10 MG/ML (1%); SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 5ML	1.200	0	100	1300	390	1690
56	461988	EBF01920	IDOPOVIDONA; 50 MG /ML (5%); SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESPECIALMENTE MANIPULADA	FRASCO 5ML	240			240	72	312
57	340482	EBF01917	IDOPOVIDONA; 25 MG /ML (2,5%); SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESPECIALMENTE MANIPULADA	FRASCO 5ML			240	240	72	312

10. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Art. 13 do RLCE]

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto será parcelado considerando o disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh:

Art. 125. O planejamento de aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

(...)

V - atendimento aos princípios:

a) da padronização, considerando a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;

b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;

c) da responsabilidade fiscal, mediante a verificação da despesa estimada com a prevista no planejamento orçamentário.

§ 1º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às aquisições de bens, devem ser considerados:

I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;

II - o aproveitamento das particularidades do mercado local, visando à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade;

III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

§ 2º O parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do mesmo item ou de vários itens do mesmo fornecedor;

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

O parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

Para o objeto em questão o critério de aceitação será o de menor valor por item, pois não há prejuízo para a solução e os mesmos são ofertados por diversas empresas no mercado.

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O objeto pretendido não guarda interdependência com outras contratações, sejam as já realizadas ou futuras.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está prevista conforme Cronograma desse Complexo Hospitalar adicionada ao cronograma de Compras Centralizadas 2024 da Ebserh e alinha-se com o planejamento institucional.

Esta aquisição representa uma forma 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.

14. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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

- a) Adquirir de forma mais vantajosa para a instituição materiais de consumo que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros;
- b) evitar aquisições por meio de dispensa de licitação;
- c) garantir o atendimento das demandas assistenciais, de ensino e pesquisa, atendendo da melhor forma possível os usuários do Sistema Único de Saúde;
- d) promover melhores condições e recursos para atendimento aos pacientes e aprendizagem dos residentes e estudantes
- e) manter abastecimento das unidades hospitalares desse Complexo Hospitalar sob a gestão da Ebserh e fazer reposição dos estoques **de Medicamentos Manipulados para o Complexo Hospitalar da UFRJ**
- e) com a compra centralizada é esperado que haja economia de recursos humanos e tecnológicos, também que sejam obtidas propostas vantajosas tendo em vista o vulto da contratação.

15. Providências a serem Adotadas

A presente aquisição não requer providências prévias.

16. Possíveis Impactos Ambientais

Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

Em consonância com o Art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh as seguintes diretrizes devem ser observadas:

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

(...)

II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;

De acordo com o Art. 5º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;

VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no Art. 202 do RLCE:

Art. 202. As unidades da Ebserh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:

I - adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;

II - adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;

III - coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;

IV - implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;

V - elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS;

VI - relatar à Administração Central da Ebserh as boas práticas realizadas sob a diretriz da gestão sustentável para subsidiar a elaboração do relatório anual de sustentabilidade da empresa.

Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:

Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

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.

Vejam-se, ainda, as previsões do Decreto nº. 7.746/2012:

Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.

(...)

Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:

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.

O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

Devem ser observadas as orientações dispostas no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis (2021) já detalhadas no item 6. Requisitos da Contratação.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar

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](#).

PABLO ANDRADE VALLADAS

Chefe do Serviço de Gestão de Estoque