

Estudo Técnico Preliminar 582/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23534.015841/2024-74

2. Introdução

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda que consta no DFD I - SEI - Área Requisitante UPDE/SAFS/DLIH/GAD/Hupes-UFBA (41569027), bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o processo de contratação.

Este ETP destina-se a descrever e avaliar a compra de **Soros, Reagentes, Bolsas, Filtros e Artigos Laboratoriais**, a fim de atender às necessidades da Unidade de Hematologia e Hemoterapia e de outros Laboratórios do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes) - Filial Ebserh.

Não é necessário classificar este documento com grau de sigilo, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

3. Descrição da necessidade

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

A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 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 às universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

O Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes) é vinculado à Universidade Federal da Bahia (Ufba) e pertence à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, do município de Salvador e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

Este processo trata da aquisição de **Soros, Reagentes, Bolsas, Filtros e Artigos Laboratoriais**, a fim de atender às necessidades da Unidade de Hematologia e Hemoterapia e de outros Laboratórios, com o objetivo de repor os estoques no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS.

Adicionalmente, a Hemoterapia é a ciência que realiza o uso terapêutico do sangue e seus componentes. O sangue é insubstituível e essencial como tratamento para pacientes portadores de anemias crônicas, pacientes em tratamento quimioterápico, vítimas de choque hemorrágico, algumas coagulopatias, entre outros. Os insumos (filtros, bolsas, soro anti A, anti B, entre outros) são essenciais para segurança transfusional e suporte hemoterápico auxiliando nos parâmetros para conduta médica.

Sendo assim, esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que são insumos imprescindíveis à uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados.

Pode-se afirmar que o objeto da contratação contempla insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções de tratamentos, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida de pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.

Portanto, a ausência desses insumos, compromete a continuidade dos serviços assistenciais prestados pela Unidade de Hematologia e Hemoterapia e pode acarretar consequências graves ao atendimento dos usuários assistidos, uma vez que poderia resultar em aumento na taxa de morbidade dentro da instituição, além de aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques	Bianca Emannuelle Da Silva Lima

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Requisitos da Contratação

Habilitação - Qualificação Técnica:

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

Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, do fabricante ou importador, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

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

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

Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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

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

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

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

Proposta:

Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
Prazo de validade;
Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

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

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

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

Amostras:

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

Para os itens 08 e 11 a 16, não será solicitada amostra, a equipe de planejamento entende que o envio do anexo à proposta de preços, de manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, em português, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, possibilitam a avaliação e verificação da conformidade dos itens com os requisitos estabelecidos.

Caso necessário, será solicitada amostra para os itens 01 a 07, 09 e 10.

As amostras deverão ser enviadas na quantidade mínima de 01 (uma) unidade, sendo necessária a apresentação da embalagem original, conforme comercializada.

O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite da Ebserh.

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

Caso necessário, a Ebserh se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

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

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

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

Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico hupes@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

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

- a) Nome da empresa;
- b) CNPJ;
- c) Itens enviados;
- d) Telefone para contato;
- e) Número do Pregão;
- f) Data do envio.

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

Serão avaliados os seguintes quesitos:

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

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

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

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

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

As amostras poderão ser avaliadas por grade.

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

As amostras colocadas à disposição 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.

O endereço para envio das amostras é Rua Augusto Viana, s/n, Canela – Salvador/BA, CEP: 40.110-060, aos cuidados da Unidade de Compras e Licitações.

O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

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

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

Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail licitacoes.hupes@ebserh.gov.br, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução. Caso o proponente não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas pela Administração.

Ata de Registro de Preço:

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

6. Legislação Aplicável

Fundamentação legal e normativa:

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

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

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

Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura -REIDI;

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

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

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

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

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

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

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

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

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

Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional;

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

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

Norma Operacional - SEI nº 03/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 40700077) - Estabelece os procedimentos e critérios para a realização de pesquisa de preços, visando garantir transparência, eficiência e economia nas contratações realizadas pelas Unidades Hospitalares e Administração Central da Ebserh.

Norma Operacional - SEI nº 02/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 13520109) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;

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

Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0;

Política de Compras Centralizadas da Ebserh;

Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh;

Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh;

Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI - EBSEH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

7. Histórico da Contratação Anterior

O Hupes dispõe de Atas de Registro de Preços oriundas do Pregão Eletrônico SRP nº 29/2023, UASG 155907, cuja vigência se encerrará em novembro de 2024, sendo necessário ser substituído por um novo processo licitatório.

ITEM	CÓDIGO AGHUX	CÓDIGO EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	INFORMAÇÕES ADICIONAIS (HISTÓRICO AQUISIÇÃO)
GRUPO 01 - SORO ANTI-D E REAGENTE SORO CONTROLE NEGATIVO (Itens 01 e 02)						
1	10261	EBS13350	280353	SORO ANTI-D MONOCLONAL; PARA CLASSIFICAÇÃO DE GRUPO SANGUÍNEO DO SISTEMA RHD. PARA TESTE EM LÂMINA OU TUBO. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10 ML.	FRASCO 10 ML	Homologados no pregão nº 29/2023, itens 01 e 02.
2	10257	EBS02860	353696	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, SORO CONTROLE NEGATIVO, FENOTIPAGEM SANGUÍNEA RH. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10 ML.	FRASCO 10 ML	
ITENS AVULSOS						
3	10437	EBS02804	337327	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SORO DE COOMBS MONOESPECÍFICO, ANTI-IGG HUMANO. APRESENTAÇÃO: FRASCO 10 ML.	FRASCO 10 ML	Fracassado no pregão nº 29/2023, item 03. Menor preço ofertado (que atendeu ao descritivo solicitado) R\$ 35,20. Nova tentativa de aquisição através do processo nº 23534.008466/2024-14, item 32, fase interna na UCL.
4	54042	EBS07509	368395	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SOLUÇÃO DE POLIETILENOGLICOL (PEG) EM EM MEIO A SALINA DE BAIXA FORÇA IÔNICA (LISS). APRESENTAÇÃO: FRASCO DE 10 ML.	FRASCO 10 ML	Fracassado no pregão nº 29/2023, item 04. Menor preço ofertado R\$ 35,20. Nova tentativa de aquisição através do processo nº 23534.008466/2024-14, item 33, fase interna na UCL.
5	10264	EBS02759	280350	SORO ANTI-A MONOCLONAL; PARA CLASSIFICAÇÃO DE GRUPO SANGUÍNEO DO SISTEMA ABO. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10 ML.	FRASCO 10 ML	Homologado no pregão nº 29/2023, item 05.
6	10260	EBS02905	280351	SORO ANTI-B MONOCLONAL; PARA CLASSIFICAÇÃO DE GRUPO SANGUÍNEO DO SISTEMA ABO. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10 ML.	FRASCO 10 ML	Homologado no pregão nº 29/2023, item 06.
7	12069	EBS02222	368161	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE COM 300 ML DE CAPACIDADE, SEM ANTICOAGULANTE. CONFECCIONADA EM PVC ATÓXICO, COM TODOS OS CANTOS INTERNOS ARREDONDADOS, ESTÉRIL, APIROGÊNICA, RÓTULO EM PAPEL ADESIVO ESPECIAL QUE NÃO PERMITE A MIGRAÇÃO DA TINTA UTILIZADA PARA A BOLSA PLÁSTICA, COM COLA ATÓXICA. COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA.	UNIDADE	Homologado no pregão nº 29/2023, item 07.
8	53760	EBS09033	348754	DITIOTREITOL (DTT). ASPECTO: PÓ BRANCO, INODORO; FÓRMULA QUÍMICA C4H10O2S2; PESO MOLECULAR 154,25 G/MOL; GRAU DE PUREZA MÍNIMA DE 99%. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: REAGENTE LIVRE DE DNASE E RNASE; CAS 3483-12-3. APRESENTAÇÃO: FRASCO 1 G.	GRAMA	Homologado no pregão nº 29/2023, item 08.
9	10284	EBS09426	364682	SISTEMA DE FILTRO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS EM CONCENTRADO DE PLAQUETAS RANDÔMICAS OU UMA UNIDADE DE PLAQUETAS OBTIDAS POR AFÉRESE, PARA USO EM BANCADA, ACOPLADO A BOLSA SATÉLITE COM SISTEMA DE AUTOVENTILAÇÃO, COM PRÉ-FILTRO DE 200 MICRÔMETROS DE ABERTURA DE MALHA, MATERIAL FILTRANTE CONFECCIONADO EM FIBRA DE POLIÉSTER OU POLIURETANO, EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM 4 LOG, COM RESIDUAL DE LEUCÓCITOS INFERIOR A 5,0 X 106 /UNIDADE, SEM NECESSIDADE DE PRIMING COM SALINA OU LAVAGEM APÓS	UNIDADE	Homologado no pregão nº 29/2023, item 09.

				FILTRAGEM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE, REGISTRO NA ANVISA/MS E ORIENTAÇÃO DE USO EM PORTUGUÊS.		
10	10283	EBS09367	372074	SISTEMA DE FILTRO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS EM CONCENTRADO DE HEMÁCIAS, PARA USO EM BANCADA, ACOPLADO A BOLSA SATÉLITE, COM REMOÇÃO DE PELO MENOS 99,99% DOS LEUCÓCITOS SEM NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE SORO FISIOLÓGICO PARA PRIMER, COM SISTEMA DE AUTOVENTILAÇÃO, COM PRÉ-FILTRO DE 200 MICRÔMETROS DE ABERTURA DE MALHA, MATERIAL FILTRANTE CONFECCIONADO EM FIBRA DE POLIÉSTER OU POLIURETANO E CARÇAÇA TRANSPARENTE PERMITINDO A VISUALIZAÇÃO DO SANGUE DURANTE A FILTRAÇÃO. RECUPERAÇÃO DE HEMÁCIAS SUPERIOR A 90%, EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM 4 LOG, RECUPERAÇÃO DE HEMOGLOBINA MAIOR QUE 40 G/U E GRAU DE HEMÓLISE INFERIOR A 0,8% SEM NECESSIDADE DE PRIMING COM SALINA OU LAVAGEM APÓS FILTRAGEM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE, REGISTRO NA ANVISA/MS E ORIENTAÇÃO DE USO EM PORTUGUÊS.	UNIDADE	Fracassado no pregão nº 29/2023, item 10. Menor preço ofertado R\$ 179,00.
11	11639	EBS02748	408699	PONTEIRA PARA MICROPIPETA. MATERIAL: POLIPROPILENO; CAPACIDADE ATÉ 200 µL; SEM FILTRO; ESTÉRIL; LIVRE DE DNASE, RNASE E PIROGÊNIO; DESCARTÁVEL. APRESENTAÇÃO: PACOTE DE 500 A 1.000 UNIDADES.	UNIDADE	Homologado no pregão nº 29/2023, item 11.
12	402412	EBS08651	446911	PONTEIRA PARA MICROPIPETA. MATERIAL: POLIPROPILENO; AZUL; CAPACIDADE 200 A 1.000 µL; ENCAIXE UNIVERSAL; SEM FILTRO; NÃO ESTÉRIL; AUTOCLAVÁVEL. APRESENTAÇÃO: PACOTE COM 1.000 UNIDADES.	UNIDADE	Homologado no pregão nº 29/2023, item 12.
13	401595	EBS09584	372337	MICROTUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA. MATERIAL: PLÁSTICO TRANSPARENTE; COM EDTA-K2; VOLUME 0,5 ML; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. APLICAÇÃO: COLETA DE SANGUE À VÁCUO.	UNIDADE	Homologado no pregão nº 29/2023, item 13.
14	11682	EBS13292	409030	TUBO DE ENSAIO. MATERIAL: VIDRO; FUNDO REDONDO, SEM ORLA. DIMENSÕES: CERCA DE 12 X 75 MM.	UNIDADE	Homologado no pregão nº 29/2023, item 14.
15	11671	EBS02890	372340	TUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA. MATERIAL: PLÁSTICO TRANSPARENTE; COM EDTA-K3; VOLUME 4 ML; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. APLICAÇÃO: COLETA DE SANGUE À VÁCUO.	UNIDADE	Homologado no pregão nº 29/2023, item 15.
16	402317	EBS11701	379256	TUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA. MATERIAL: PLÁSTICO TRANSPARENTE; COM ATIVADOR DE COÁGULO; VOLUME 2 ML; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. APLICAÇÃO: COLETA DE SANGUE À VÁCUO.	UNIDADE	Fracassado no pregão nº 29/2023, item 16. Menor preço ofertado R\$ 1,00. Tentativa de aquisição através do processo nº 23534.008466/2024-14, item 93, fase interna na UCL.

8. Descrição da solução como um todo

Registro de Preços, pelo prazo de 12 (doze) meses, para eventual **aquisição de soros, reagentes, bolsas, filtros e artigos laboratoriais, a fim de atender às necessidades da Unidade de Hematologia e Hemoterapia e de outros Laboratórios do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), vinculado à Universidade Federal da Bahia (UFBA), pertencente a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh**, conforme especificações e quantidades estabelecidas abaixo:

ITEM	CÓDIGO AGHUX	CÓDIGO EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ANUAL ESTIMADA
GRUPO 01 - SORO ANTI-D E REAGENTE SORO CONTROLE NEGATIVO (Itens 01 e 02)						
1	10261	EBS13350	280353	SORO ANTI-D MONOCLONAL; PARA CLASSIFICAÇÃO DE GRUPO SANGUÍNEO DO SISTEMA RHD. PARA TESTE EM LÂMINA OU TUBO. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10 ML.	FRASCO 10 ML	100
2	10257	EBS02860	353696	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, SORO CONTROLE NEGATIVO, FENOTIPAGEM SANGUÍNEA RH. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10 ML.	FRASCO 10 ML	50
ITENS AVULSOS						
3	10437	EBS02804	337327	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SORO DE COOMBS MONOESPECÍFICO, ANTI-IGG HUMANO. APRESENTAÇÃO: FRASCO 10 ML.	FRASCO 10 ML	30
4	54042	EBS07509	368395	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SOLUÇÃO DE POLIETILENOGLICOL (PEG) EM EM MEIO A SALINA DE BAIXA FORÇA IÔNICA (LISS). APRESENTAÇÃO: FRASCO DE 10 ML.	FRASCO 10 ML	30
5	10264	EBS02759	280350	SORO ANTI-A MONOCLONAL; PARA CLASSIFICAÇÃO DE GRUPO SANGUÍNEO DO SISTEMA ABO. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10 ML.	FRASCO 10 ML	100
6	10260	EBS02905	280351	SORO ANTI-B MONOCLONAL; PARA CLASSIFICAÇÃO DE GRUPO SANGUÍNEO DO SISTEMA ABO. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 10 ML.	FRASCO 10 ML	100
7	12069	EBS02222	368161	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE COM 300 ML DE CAPACIDADE, SEM ANTICOAGULANTE. CONFECCIONADA EM PVC ATÓXICO, COM TODOS OS CANTOS INTERNOS ARREDONDADOS, ESTÉRIL, APIROGÊNICA, RÓTULO EM PAPEL ADESIVO ESPECIAL QUE NÃO PERMITE A MIGRAÇÃO DA TINTA UTILIZADA PARA A BOLSA PLÁSTICA, COM COLA ATÓXICA. COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA.	UNIDADE	300
8	53760	EBS09033	348754	DITOTREITOL (DTT). ASPECTO: PÓ BRANCO, INODORO; FÓRMULA QUÍMICA C ₄ H ₁₀ O ₂ S ₂ ; PESO MOLECULAR 154,25 G /MOL; GRAU DE PUREZA MÍNIMA DE 99%. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: REAGENTE LIVRE DE DNASE E RNASE; CAS 3483-12-3. APRESENTAÇÃO: FRASCO 1 G.	GRAMA	2
9	10284	EBS09426	364682	SISTEMA DE FILTRO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS EM CONCENTRADO DE PLAQUETAS RANDÔMICAS OU UMA UNIDADE DE PLAQUETAS OBTIDAS POR AFÉRESE, PARA USO EM BANCADA, ACOPLADO A BOLSA SATÉLITE COM SISTEMA DE AUTOVENTILAÇÃO, COM PRÉ-FILTRO DE 200 MICRÔMETROS DE ABERTURA DE MALHA, MATERIAL FILTRANTE CONFECCIONADO EM FIBRA DE POLIÉSTER OU POLIURETANO, EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM 4 LOG, COM RESIDUAL DE LEUCÓCITOS INFERIOR A 5,0 X 10 ⁶ /UNIDADE,	UNIDADE	300

				SEM NECESSIDADE DE PRIMING COM SALINA OU LAVAGEM APÓS FILTRAGEM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE, REGISTRO NA ANVISA/MS E ORIENTAÇÃO DE USO EM PORTUGUÊS.		
10	10283	EBS09367	372074	SISTEMA DE FILTRO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS EM CONCENTRADO DE HEMÁCIAS, PARA USO EM BANCADA, ACOPLADO A BOLSA SATÉLITE, COM REMOÇÃO DE PELO MENOS 99,99% DOS LEUCÓCITOS SEM NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE SORO FISIOLÓGICO PARA PRIMER, COM SISTEMA DE AUTOVENTILAÇÃO, COM PRÉ-FILTRO DE 200 MICRÔMETROS DE ABERTURA DE MALHA, MATERIAL FILTRANTE CONFECCIONADO EM FIBRA DE POLIÉSTER OU POLIURETANO E CARÇA TRANSPARENTE PERMITINDO A VISUALIZAÇÃO DO SANGUE DURANTE A FILTRAÇÃO. RECUPERAÇÃO DE HEMÁCIAS SUPERIOR A 90%, EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM 4 LOG, RECUPERAÇÃO DE HEMOGLOBINA MAIOR QUE 40 G/U E GRAU DE HEMÓLISE INFERIOR A 0,8% SEM NECESSIDADE DE PRIMING COM SALINA OU LAVAGEM APÓS FILTRAGEM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE, REGISTRO NA ANVISA/MS E ORIENTAÇÃO DE USO EM PORTUGUÊS.	UNIDADE	100
11	11639	EBS02748	408699	PONTEIRA PARA MICROPIPETA. MATERIAL: POLIPROPILENO; CAPACIDADE ATÉ 200 µL; SEM FILTRO; ESTÉRIL; LIVRE DE DNASE, RNASE E PIROGÊNIO; DESCARTÁVEL. APRESENTAÇÃO: PACOTE DE 500 A 1.000 UNIDADES.	UNIDADE	40.000
12	402412	EBS08651	446911	PONTEIRA PARA MICROPIPETA. MATERIAL: POLIPROPILENO; AZUL; CAPACIDADE 200 A 1.000 µL; ENCAIXE UNIVERSAL; SEM FILTRO; NÃO ESTÉRIL; AUTOCLAVÁVEL. APRESENTAÇÃO: PACOTE COM 1.000 UNIDADES.	UNIDADE	15.000
13	401595	EBS09584	372337	MICROTUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA. MATERIAL: PLÁSTICO TRANSPARENTE; COM EDTA-K2; VOLUME 0,5 ML; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. APLICAÇÃO: COLETA DE SANGUE À VÁCUO.	UNIDADE	3.800
14	11682	EBS13292	409030	TUBO DE ENSAIO. MATERIAL: VIDRO; FUNDO REDONDO, SEM ORLA. DIMENSÕES: CERCA DE 12 X 75 MM.	UNIDADE	35.000
15	11671	EBS02890	372340	TUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA. MATERIAL: PLÁSTICO TRANSPARENTE; COM EDTA-K3; VOLUME 4 ML; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. APLICAÇÃO: COLETA DE SANGUE À VÁCUO.	UNIDADE	50.000
16	402317	EBS11701	379256	TUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA. MATERIAL: PLÁSTICO TRANSPARENTE; COM ATIVADOR DE COÁGULO; VOLUME 2 ML; ESTÉRIL; DESCARTÁVEL. APLICAÇÃO: COLETA DE SANGUE À VÁCUO.	UNIDADE	3.500

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

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

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

9. Levantamento de Mercado

A escolha da solução se deu através de ampla pesquisa de mercado (processo relacionado nº 23534.016222/2024-05) e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através da análise da viabilidade de implementação da solução disponível no mercado.

Os itens a serem adquiridos são padronizados e comumente consumidos no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes).

De uma forma geral, identificamos as seguintes soluções para a aquisição:

1. Registrar Intenção de Registro de Preços (IRP) junto a outro órgão na condição de participante - permite otimizar o processo licitatório, expectativa de obter um menor preço (somando demanda de mais de um órgão), celeridade para o órgão participante considerando que as etapas iniciais de planejamento já foram realizadas pelo órgão gerenciador. Entretanto, para o presente processo de aquisição a EPC não recomenda a IRP, considerando a pesquisa realizada no SIASG (conforme documento SEI nº 42064792). Dos 16 itens pesquisados, foram encontradas IRP abertas para 08 itens (Catmat: 280353, 353696, 280350, 280351, 348754, 408699, 409030 e 372340), com predominância de órgãos localizados na região norte e sul do país. Por não contemplar todos os itens de materiais necessários ao Hupes, pela distância geográfica e valor total de cada item, julgou-se mais seguro dar continuidade ao processo licitatório próprio.

2. Realizar Licitação Própria, Pregão Eletrônico mediante Sistema de Registro de Preços.

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

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

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

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

(...)

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

Analisando as vantagens do SRP e entendendo como possível seu enquadramento legal, a Equipe de Planejamento da Contratação indica pela realização do processo licitatório para a contratação da solução através da utilização do Sistema de Registro de Preços, conforme inciso II do art. 125 do RLCE 2.0 e Decreto nº 11.462/2023, art. 3º, hipóteses 1, 2 e 5.

10. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa para os quantitativos foi definida pela Unidade de Hematologia e Hemoterapia e revisada pela Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE) e Equipe de Planejamento da Contratação (EPC), com base no histórico de consumo e previsão anual de atendimentos/procedimentos.

As quantidades foram estimadas com o objetivo de atender a demanda do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes) durante o período de 12 meses.

Informações detalhadas constam no E-mail Tratativas Área Demandante (41743983), Demonstrativo de Consumo - AGHUX (41744006) e Planilha Itens a Adquirir (41744082).

11. Estimativa do Valor da Contratação

A pesquisa de preços foi realizada de acordo com o que determina a Norma Operacional - SEI nº 03/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH, com os devidos cálculos e todos os documentos comprobatórios.

Os estudos sobre preços referenciais constam no Processo SEI nº 23534.016222/2024-05 de caráter restrito, considerando o tratamento sigiloso do orçamento desta contratação, respaldado pelo Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

12. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

De acordo com o inciso III, art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – RLCE 2.0 e a Súmula nº 247 do TCU, o parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

Para este processo de aquisição, será adotado o critério de menor preço unitário para os itens 03 a 16, pois não há prejuízo para a solução e os mesmos são ofertados por diversas empresas no mercado.

Para os itens 01 e 02 pertencentes ao grupo 01, a Unidade de Hematologia e Hemoterapia justifica a necessidade do critério de aceitação ser o de menor preço global, considerando a Portaria 158/2016, do Ministério da Saúde, de 04 de fevereiro de 2016, Seção X, art. 178, §7º e 8º e a RDC nº34, de 11 de junho de 2014, Capítulo II, Seção VI, art. 84, onde se lê: “utilizando-se soro compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D”.

Não será admitida a subcontratação da presente contratação.

13. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

14. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está prevista no Cronograma de Compras 2024 do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), objeto: insumos para o banco de sangue e alinha-se com o planejamento institucional.

Os itens fazem parte da lista de materiais padronizados no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes).

Conforme DFD I - SEI - Área Requisitante UPDE/SAFS/DLIH/GAD/Hupes-UFBA (41569027), a contratação está prevista no PAR 2024, processo nº 23534.017227/2023-66, subgrupos 3.06 - Materiais Hospitalares.

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

15. Classificação Bens e Forma Contratação

Os itens que serão adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016.

A contratação da solução indicada será realizada através de licitação, na modalidade de Pregão Eletrônico, tendo em vista a adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet, conforme instrui o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, art. 4, inciso IV.

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

Para o grupo 01 (itens 01 e 02), o critério de julgamento adotado será o de menor preço global. Para os demais itens (03 a 16), o critério de julgamento será o de menor preço unitário.

16. da Participação da ME/EPP

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

De acordo com a Lei Complementar nº 123/06, art. 48, a administração pública:

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais);

III - deverá estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

De acordo com a Lei Complementar nº 123/06, art. 49, não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

Para definição da aplicação do tratamento diferenciado para as microempresas e empresas de pequeno porte foi realizada consulta no site banco de preços, conforme Relatório de Comprovação de Competitividade – Decreto 8.538/15 (Consulta ME/EPP - Banco de Preços (41703487), presente nos autos do processo nº 23534.016222/2024-05. Com base nos resultados da referida consulta, a equipe de planejamento da contratação sugere que a realização do processo licitatório para contratação da solução será de ampla participação para os itens 01 a 10, com base no inciso I do art. 48 da LC nº 123/06. E os demais itens (11 a 16), destinados exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte, com base no inciso II do art. 49 da LC nº 123/06, conforme anexo IV - Estudo Técnico Preliminar Digital nº 582/2024 (41744339).

17. Da Utilização do SRP

Conforme o art. 89 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0), o Sistema de Registro de Preços (SRP) reger-se-á por decreto do Poder Executivo. Assim, será adotado, no que couber, o Decreto nº. 11.462/23.

Conforme art. 3º do Decreto nº. 11.462/23, o Sistema de Registro de Preços poderá ser adotado nas seguintes hipóteses:

1. Quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
2. Quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;
3. Quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;
4. Quando for atender a execução descentralizada de programa ou projeto federal, por meio de compra nacional ou da adesão de que trata o § 2º do art. 32; ou
5. Quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

Como vantagens para a utilização do Sistema de Registro de Preços, temos:

1. A Administração não se obriga a contratar todo o quantitativo previsto na licitação e registrado em Ata;
2. Possibilidade de definir quantitativo a maior, além da sua real estimativa nos casos de objetos de difícil previsibilidade, cuja previsão pode ser frustrada por uma série de fatores variáveis que não são controlados pela Administração;
3. Flexibilidade e parcelamento das contratações da solução;
4. Controle eficaz dos estoques.

Analisando as vantagens do SRP e entendendo como possível seu enquadramento legal, a Equipe de Planejamento da Contratação indica pela realização do processo licitatório para a contratação da solução através da utilização do Sistema de Registro de Preços, conforme inciso II do art. 125 do RLCE 2.0.

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

A Intenção de Registro de Preços – IRP deverá ser devidamente divulgada. A aceitação de possíveis participações de outras entidades dependerá da análise dos aspectos técnicos e de sua viabilidade, com base no Decreto nº 7.892/13.

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

18. Modelo de Execução do Objeto

Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:

As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do Anexo I, respeitados os quantitativos por participante, conforme edital.

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

Preferencialmente, o procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Ordem de Fornecimento por fornecedor;

A unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês por motivos de sazonalidade na produção assistencial ou situações intempestivas que ensejam uma solicitação adicional;

Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, para o endereço eletrônico ual.hupes@ebserh.gov.br, contendo:

Número do Documento Fiscal;
Data de emissão do Documento Fiscal;
Data prevista para entrega.

Prazos de entrega:

O prazo de entrega dos materiais será de até 20 (vinte) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento.

A entrega dos materiais deverá ser efetuada na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque, no horário das 08:00 às 11:30 horas e 13:30 às 16:30 horas, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato, conforme endereço Rua Augusto Viana, s/n, Canela – Salvador/BA, CEP: 40.110-060, situado no 1º subsolo.

A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente a unidade hospitalar, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto no Termo de Referência.

Condições de entrega:

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

Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses ou para produtos com validade total inferior a 12 (doze) meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal; **salvo exceções, como nos casos em que reagentes e controles específicos tem, devido à natureza dos mesmos, um tempo de validade menor.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Recebimento provisório:

Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, com base no termo constante no ANEXO II - Termo de Recebimento Provisório, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

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

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

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

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

Recebimento definitivo:

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

O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante ANEXO III - Termo de Recebimento Definitivo.

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

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

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

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

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

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

19. Resultados Pretendidos

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

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

20. Providências a serem Adotadas

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

21. Possíveis Impactos Ambientais

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

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

Em consonância com o art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

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

(...)

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

De acordo com o art. 5º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

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

disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

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

avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

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

acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

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

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

Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

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

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

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

(...)

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

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

22. Declaração de Viabilidade

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

22.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme fundamentação no presente ETP, especialmente no que tange à solução de mercado escolhida, esta Equipe de Planejamento considera que a aquisição é viável, além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes-Ufba/Ebserh).

23. Responsáveis

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

Despacho: Favorável

BIANCA EMANNUELLE DA SILVA LIMA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 02/09/2024 às 16:49:02.

Despacho: Favorável.

ERIKA MARIA LIRIO ANDRADE

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 02/09/2024 às 15:28:55.