

Estudo Técnico Preliminar 10/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23771.000586/2024-62

2. Preâmbulo

Considerando a previsão do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH - RLC, aprovada a revisão por intermédio da Resolução nº 92, de 19 de setembro de 2019 do Conselho de Administração da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH;

Considerando que o referido Regulamento tem por objetivo definir e disciplinar o procedimento das licitações e contratações de serviços, inclusive de engenharia e de publicidade, à aquisição, à locação, à alienação de bens e execução de obras, bem como de administração de contratos no âmbito da Ebserh, nos termos da Lei nº 13.303, de 30.06.2016 e do Decreto nº 8.945, de 27.12.2016;

Considerando que o citado Regulamento, ao normatizar a fase de preparação, dispõe sobre os procedimentos iniciais de planejamento de contratações, que possui a finalidade de otimizar o desempenho da entidade, proteger o interesse público envolvido, com vistas a maximizar seus resultados econômicos e finalidades estatutárias;

Considerando que, conforme aduz o Regulamento, a fase de preparação consiste no Planejamento da Contratação, materializado na instrução processual através de Estudos Preliminares, Gerenciamento de Riscos da Contratação e Termo de Referência, Projeto Básico ou Anteprojeto de Engenharia, a depender do objeto licitado, que contemplem as especificações técnicas da contratação;

A **Equipe de Planejamento da Contratação** – designada pela Superintendência por intermédio da Portaria-SEI nº 012, de 25 de janeiro de 2024, publicada no Boletim de Serviço Extraordinário nº 516 de 26 de janeiro de 2024, com a finalidade de proceder com a aquisição de materiais de consumo para uso no laboratório do HUJB, demandados pela Unidade de Apoio Diagnóstico do Hospital Universitário Júlio Bandeira - HUJB, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH, **apresenta**, a seguir, os Estudos Preliminares, de acordo com as diretrizes previstas nos arts. 27, 28 e 29 do RLC.

3. Objeto

3.1. Constitui objeto da licitação a formação de Registro de Preços para aquisição de materiais de consumo laboratoriais de uso no laboratório do HUJB e assim garantir o funcionamento do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Júlio Bandeira - HUJB, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas constantes deste Termo de Referência.

4. Suporte legal

4.1 Decreto 10.024/2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;

4.2 Decreto nº 7.203/2010 - Dispõe sobre a vedação do nepotismo no âmbito da administração pública federal;

4.3 Norma - SEI 2/2019/DAI-EBSEH - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;

4.4 IN Seges/MPDG nº 03/2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de fornecedores – Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;

4.5 Lei Complementar nº 123/2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

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

4.7 Normas brasileiras elaboradas pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), regulamentadas pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia).

4.8 Lei nº 9.782/1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

4.9 Decreto nº 7.892/2013 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços;

4.10 Decreto nº 8.250/2014 - Altera o Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços;

4.11 IN nº 01/2010 - 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.

5. Descrição da necessidade

5.1. Considerando a importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Hospital Universitário Júlio Bandeira – HUJB;

5.2. Considerando a atuação desta Instituição na formação de alunos dos cursos de Graduação em Área da Saúde e os programas de Pós-Graduação;

5.3. Considerando que a continuidade da realização dos exames laboratoriais é condição para suprir as necessidades desta entidade na quantidade e qualidade para a perfeita e total execução dos serviços rotineiros do hospital, especialmente junto ao setor de laboratório e análises clínicas, com fim no auxílio de diagnóstico clínico e na contribuição do melhor atendimento aos pacientes internados e ambulatoriais;

5.4. Considerando que os exames laboratoriais são uma necessidade contínua dentro de uma unidade hospitalar, pois é mediante os exames laboratoriais que os pacientes internos e ambulatoriais são avaliados, tratados e acompanhados pelo corpo clínico do hospital.

5.5. Pesquisas relatam que 70% das decisões médicas são tomadas com base nos resultados dos exames laboratoriais, logo pressupõe-se que os exames laboratoriais são primordiais para a equipe médica definir qual conduta adotar com o paciente;

5.6. A necessária licitação desse objeto justifica-se ainda pelo encerramento dos quantitativos adquiridos, por meio das quais proporcionaram ou ainda proporcionam as aquisições de alguns desses itens ora demandados;

5.7. Da necessidade continuada pelos reagentes e insumos laboratoriais a serem adquiridos:

5.8. Compreende-se que os objetos dessa contratação representam insumos hospitalares para os quais há uma necessidade frequente e continuada do consumo, o que impõe a esta Administração o dever de realizar uma conduta que se renova e se mantém no decurso do tempo.

5.9. Envolvem, pois, prestações que satisfazem necessidades que se prolongam por mais de um período de tempo e que, portanto, são essenciais ao funcionamento regular desta entidade hospitalar.

5.10. São, por isso, suprimentos que satisfazem um ciclo previsível pelas mesmas necessidades ora demandadas, as quais deverão ser atendidas por esta entidade, sob pena de frustrar o pleno atendimento da assistência à saúde aos seus usuários.

5.11. Da análise dos reagentes e insumos laboratoriais ora demandados e do supracitado conceito de contratação continuada extraem-se as seguintes características, através das quais torna conclusiva a caracterização da natureza prolongada das prestações:

- a) Esses reagentes e insumos laboratoriais são demandados permanentemente, o que se pode concluir que são previstos ciclos de tempos e modos de consumo internos que os designam como prolongados e essenciais ao funcionamento de qualidade desta unidade hospitalar;

- b) Constituem de forma incontestada em obrigações de fornecer;
- c) Esses insumos são instrumentais, auxiliares ou acessórios, ou seja, constituem meios de apoio, a fim de que o Hospital possa cumprir sua missão institucional;
- d) Os resultados esperados com o fornecimento desses reagentes e insumos laboratoriais não se exauram em período predeterminado, ao contrário todos deverão ser continuamente renovados de acordo com os seus respectivos cronogramas que levam em consideração a previsibilidade de suas necessidades de atendimento por mais um novo período de tempo;
- e) Outrossim, como constituem insumos instrumentais ao cumprimento da prestação do serviço público de assistência à saúde há previsibilidade da existência de recursos orçamentários para seu futuro custeio, sob pena de desnaturar a própria função social de realização do interesse coletivo desta entidade;
- f) Por consectário das características acima citadas, pressupõe que a vigência da contratação de alguns ou todos os serviços possa se prostrar por mais de um exercício financeiro.

6. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos	Ianny Larissa Figueiredo da Costa

7. Descrição dos Requisitos da Contratação

7.1 A empresa prestadora dos serviços deverá atender aos seguintes requisitos:

7.1.1 Para os produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária as empresas vencedoras deverão apresentar:

Declaração de que os produtos cotados são rotulados e embalados de acordo com a legislação sanitária vigente e que em seu rótulo e na embalagem externa contém as seguintes informações: data de fabricação, prazo de validade, número de lote, número do registro na ANVISA /MS, nome do responsável técnico, com o respectivo número de registro na entidade de classe correspondente.

7.1.2 Prova do registro de cada item cotado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde, de acordo com as disposições constantes do Relatório de Material Licitado. Caso o produto cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, o proponente deverá apresentar cópia autenticada do ato que isenta o produto de registro. 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 da sua validade, nos termos e condições previstas no §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

7.1.3 Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA). Estando a AFE vencida deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014. No caso de produto importado por um terceiro e, não, pelo detentor do registro na Anvisa, além da exigência do AFE, é necessária a apresentação da Declaração do Detentor de Registro – DDR.

7.1.4 Licença/Alvará Sanitário de funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal do licitante.

O HUJB/EBSERH se reserva ao direito de consultar a regularidade do Registro do Produto e Controle junto a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) do Ministério da Saúde, através de consulta “via internet”

8. Levantamento de Mercado

8.1. Os itens a serem adquiridos estão enquadrados na classificação de bens de natureza comum, tendo em vista que os padrões de desempenho e de qualidade estão objetivamente definidos nas Requisições de Materiais que fundamentam a formalização desta demanda.

8.2. O estudo ou levantamento de mercado foi formulado principalmente por intermédio das experiências vivenciadas em processos licitatórios passados; bem como durante a realização da pesquisa mercadológica, a qual foi necessária para identificar os preços referenciais dos itens; bem como para estimar o orçamento da licitação, sempre levando em consideração as características dos materiais que serão solicitados.

9. Descrição da solução como um todo

9.1 Após análise das licitações anteriores e dos parâmetros utilizados na pesquisa de mercado, observou-se que não houve modificações nas formas de aquisição desses itens que deverão ser contempladas na licitação a ser realizada a posteriori. Constatou-se ainda nos certames pesquisados, que os órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta licitam de forma semelhante a que esta entidade pretende licitar. Dessa forma, não vislumbramos justificativa que enseje a mudança da atual metodologia de aquisição, até mesmo para evitar entendimentos inconsistentes por parte do mercado interessado;

9.2 Diante das particularidades das dinâmicas dos serviços de Saúde Pública, os laboratórios Clínicos estão continuamente empenhados em encontrar caminhos para reduzir seus custos operacionais, melhorar a padronização e eficiência dos seus processos, aumentar a produtividade, liberar o seu produto rapidamente, além de garantir que os mesmos sejam entregues com a qualidade desejada por seus usuários finais.

9.3 Neste contexto, a automação agrega muito valor para o laboratório de Análises Clínicas permitindo a padronização de processos, alta produtividade, acurácia, rastreabilidade, qualidade analítica, confiabilidade dos resultados dos testes e segurança. Além disso, a automação facilita o gerenciamento de demandas de trabalho variáveis, potencializando a capacidade analítica do laboratório, sem necessidade de aumento da equipe, horas extras ou terceirização de trabalho em épocas de picos;

9.4 A UDIDE apresenta, a seguir, as justificativas para balizar o critério de julgamento do procedimento licitatório pelo MENOR PREÇO POR ITEM garantindo que sejam fornecidos para realização na execução dos serviços prestados no atendimento as demandas hospitalares, sem ônus adicionais a Instituição. Quanto à documentação a ser apresentada na fase de julgamento das propostas, os fornecedores observarão as seguintes condições: Será providenciado o envio de catálogo ou ficha técnica do material ofertado juntamente com a sua proposta vencedora e documentos habilitatórios. Os catálogos e fichas técnicas deverão ser apresentados com a descrição de cada item ofertado em português, suficientes para análise técnica do produto.

9.5 No que se refere à possibilidade de solicitação de amostras dos produtos ofertados, não será necessária.

9.6 A licitação conduzida desta forma favorece a competição dos fabricantes de equipamentos e reagentes, acarretando preços e condições mais vantajosas para a Administração, no sentido de que, caso fosse adotado o critério de julgamento de adjudicação por subitem, para mais de uma empresa, estas repassariam individualmente para cada teste os custos indiretos de um equipamento. O custo final seria superior, na medida em que haveria a possibilidade de uma licitante sagrar-se vencedora em apenas um subitem. Dessa forma, conclui-se que o critério utilizado também proporciona a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração;

9.7 A licitante vencedora terá que ofertar lance para os itens com valores iguais ou inferiores aos divulgados na tabela de preços máximos admissíveis, objetivando a melhor proposta para a Administração;

9.8 Apesar de licitarmos com a pretensão de obtermos um único licitante vencedor, também estamos utilizando o critério de avaliação por itens;

9.9 Ante as características do consumo desses itens mostra-se que há necessidade de aquisições frequentes, razão pela qual é prudente a utilização do Sistema de Registro de Preços - SRP para contratações futuras, consoante a previsão do art. 3º, I, do Decreto nº 7.892/2013;

9.10 Por consectário da utilização do procedimento auxiliar SRP será necessária a formalização de Ata de Registro de Preços - ARP com o(s) Fornecedor(es) Adjudicatário(s), através da qual serão vinculadas as obrigações do fornecimento.

10. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

10.1 Aquisição de materiais de consumo, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	PROCEDIMENTO	QUANTITATIVO
1.	ASLO	800
2.	BETA HCG	400
3.	FATOR REUMATOIDE	800
4.	FRASCO COLETOR DE FEZES 50ML	6000
5.	LÂMINA DE VIDRO PARA MICROSCOPIA COM BORDA FOSCA - 26 X 76MM.	6000
6.	LAMÍNULAS PARA LÂMINA (PARA LANÇAMENTO DA PROPOSTA A CAIXA COM 1000 UNIDADES SERÁ CONSIDERADO COMO 01 UNIDADE)	6000
7.	OLEO DE IMERSÃO	6
8.	REAGENTE SANGUE OCULTO EM FEZES	400
9.	PONTEIRA PLÁSTICA DESCARTÁVEL - 200UL.	10000
10.	PONTEIRA PLÁSTICA DESCARTÁVEL - 1.000UL.	15000
11.	PROTEÍNA C REATIVA LATEX	1200
12.	SORO ANTI-A	10
13.	SORO ANTI-B	10
14.	SORO ANTI-D	10
15.	TESTE RÁPIDO ROTAVÍRUS	120
16.	TUBO CÔNICO GRADUADO EM POLIPROPILENO COM TAMPA ROSQUEÁVEL ESTÉRIL - 15ML.	2000
17.	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO DE CITRATO	8000
18.	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO COM EDTA - TAMPA ROXA - 4ML.	15000
19.	MICROTUBO COLETA AMOSTRA BIOLÓGICA 0,25 A 1ML	6000
20.	TROPONINA	800
21.	TUBO PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO FLURETO DE SÓDIO E EDTA 4ML	4000
22.	MICROTUBO PARA COLETA EDTA-K3 0,25 A 1ML	6000
23.	TUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA 3,5 A 4ML	15000
24.	TIRAS PARA URINA	12000
25.	VDRL	1200
26.	KIT CORANTE HEMATOLOGIA	8
27.	SORO COOMBS	4
28.	CONJUNTO COLORAÇÃO DE GRAM	4

29.	CORANTE LEISHMAN	4
30.	CORANDE AZUL DE CREZIL	4
31.	SOLUÇÃO ALBUMINA BOVINA 22%	4
32.	PIPETA PASTEUR	6000
33.	TUBO DE ENSAIO 12x75mm; CAPACIDADE 5ML	6000
34.	REAGENTE IGG IGM VÍRUS DA DENGUE. KIT RAPIDO	3000
35.	REAGENTE ANTÍGENO NS1 VÍRUS DA DENGUE. KIT RÁPIDO	3000
36.	MICROTUBO POLIPROPILENO 2ml. TAMPA ROSCÁVEL	6000
37.	PIPETA PARA ENSAIO DE HEMOSSSEDIMENTAÇÃO	2000

11. Estimativa do Valor da Contratação

11.1. A estimativa do valor da contratação será obtido através de ampla e idônea pesquisa de preços, de acordo com o que determina a Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, ao final, foi elaborado relatório pela Equipe de Planejamento da Contratação e aprovado pela autoridade demandante.

11.2. O relatório final da pesquisa de preços encontra-se anexa ao processo de solicitação de compras, e não constará como anexo deste Estudo, assegurando o sigilo do valor estimado do procedimento licitatório de acordo com o disposto no art. 13 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH.

12. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

12.1. Tendo em vista o que dispõe a Lei de Licitações no seu art. 23 § 1º "As obras, serviços e compras efetuadas pela administração serão divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade, sem perda da economia de escala.

12.2 O objeto da presente licitação será adquirida de forma parcelada, tendo em vista a viabilidade técnica e a busca por propostas mais vantajosas.

13. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

13.1. No caso em tela, não existem contratações correlatas e/ou interdependentes, ou seja, os materiais em conteúdo serão adquiridos de forma independente.

14. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

14.1 O HUJB é um hospital de ensino pertencente à Universidade Federal de Campina Grande, que desenvolve atividades de ensino, pesquisa, extensão e assistência, estando inserido no Sistema Único de Saúde (SUS) como unidade de referência em média complexidade hospitalar em diversas áreas para a 9ª Região de Saúde do Estado da Paraíba. Nesse contexto, o HUJB

presta atendimento hospitalar (clínica médica, clínica cirúrgica, pediatria), realizando procedimentos cirúrgicos de média complexidade, necessitando atingir o teto das metas contratualizadas contidas no documento descritivo.

15. Resultados Pretendidos

A presente contratação visa garantir o atendimento integral das demandas de exames em pacientes internados neste hospital, de forma suplementar aos serviços já prestado internamente no HUJB/UFCG.

16. Providências a serem Adotadas

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

17. Possíveis Impactos Ambientais

17.1 A contratação não trará impactos ambientais diretos.

17.2 Porém podem produzir impactos indiretos como a geração de resíduo biológico, por se tratar de exames que utilizam material biológico de seres humanos, tendo em vista que as exigências para a contratação estão de acordo com a legislação específica sobre o descarte e tratamento final de resíduos biológicos e de materiais perfurocortantes.

18. Declaração de Viabilidade

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

18.1. Justificativa da Viabilidade

É justificável a aquisição dos itens constantes neste processo, visando ressuprimento dos estoques do laboratório do Hospital Universitário Júlio Bandeira.

19. Responsáveis

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

ADYSSON ALCANTARA DE ALBUQUERQUE

Membro da comissão de contratação

ERICA CARNEIRO RICARTE

Membro da comissão de contratação

IANNY LARISSA FIGUEIREDO DA COSTA

Requisitante

JOSE NETO DA SILVA

Membro da comissão de contratação

FLAVIA VIANA PEREIRA MARIZ

Membro da comissão de contratação

WANDIZIA TORRES DE ALMEIDA

Membro da comissão de contratação

DIEGO VINICIUS AMORIM CAVALCANTI

Membro da comissão de contratação