

Estudo Técnico Preliminar 131/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23531.012072/2024-82

2. Descrição da necessidade

2.1 O Hospital Universitário Getúlio Vargas - HUGV é vinculado à Universidade Federal do Amazonas - Ufam e pertence a 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 Manaus e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.2 Trata-se do registro de preços para **Eventual Aquisição de Produtos Para a Saúde/ PPS para Procedimentos Cirúrgicos em Neurocirurgia e Outros (equipo, cola biológica, cimento, cera para osso, fio...), a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Getúlio Vargas.**

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

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade do Sistema Nervoso - USNE do HUGV	Adriana Nogueira Diniz

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 4.1 Considera-se atendidos os requisitos iniciais do planejamento da contratação pela área demandante, previstos no RLCE, contemplados no Documento de Formalização da Demanda - DFD e na publicação da Portaria de designação desta EPC.
- 4.2 Os materiais descritos no documento de formalização da demanda são classificados como bens comuns.
- 4.3 Aquisição será viabilizada de forma parcelada via Licitação, na modalidade Pregoão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços, para atender as necessidades do HUGV, por um período mínimo de 12 (doze) meses conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste e nos demais instrumentos que farão parte do processo licitatório.
- 4.4 Os previstos no Termo de Referência: Habilitação - Qualificação Técnica, Proposta, Amostras.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Considerando que a licitação deve ser precedida de ampla pesquisa de mercado, sendo a pesquisa de preços entendida como um procedimento prévio e indispensável para estimativa de custo do objeto para fins de análise quanto à existência de recursos orçamentários suficientes para cobrir despesas decorrentes da contratação e servir de parâmetro objetivo para julgamento das ofertas apresentadas quando da aceitação das propostas.

5.2 O levantamento de mercado, a pesquisa de preços do objeto e o valor estimado da presente contratação se encontram identificados em Processo Relacionado, em caráter sigiloso, conforme disposições previstas no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Os itens apresentados neste instrumento caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra, com base no menor preço, por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.

6.2 O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura e atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 As quantidades a serem contratadas estão listadas em Termo de Referência, destacando que os materiais requisitados foram objeto de análise pela equipe técnica da área demandante.

7.2 Conforme relatado pela unidade solicitante, considerando a estimativa de consumo do item com a definição de quantitativos suficientes, para atendimento do Hospital durante o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP).

7.3 Os item da requisição possui associação direta, geral ou similar com o código no Catálogo de Materiais (CATMAT) do Comprasnet.

TABELA 1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DOS ITENS

ITEM	CÓDIGO EBSERH	CATMAT MATERIAL	UND QUANTIDADE
1	EBS10491	609792 EQUIPO ESPECIAL DE IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO para dissector ultrassônico, material PVC, conexão luer lock, CINCO vias. Tampa protetora. ESTÉRIL, descartável, de uso único. Embalagem individual resistente com abertura em pétala asséptica, contendo a identificação do produto, lote e validade de fácil visualização.	250
2	EBS08896	285601 COLA BIOLÓGICA DE ALBUMINA E GLUTARALDEÍDO - adesivo cirúrgico biológico absorvível, composto por soro de albumina purificada a 45% e glutaraldeído a 10%, com 4 pontas aplicadoras. Forma barreira física flexível, aderente e absorvente. Embalagem dupla, apirogênico, estéril. Deve possuir registro na Anvisa. Apresentação: FRASCO COM 5 ml.	2
3	EBS06994	477459 Kit DE ESFERAS RETRORREFLEXIVAS do sistema de neuronavegação cirúrgica por imagem. Composto por: 8 (oito) esferas (no mínimo), constituídas por PLÁSTICO REVESTIDO DE MICROPARTÍCULAS DE VIDRO; etiqueta com código único para que seja registrado no software específico para crânio. Kit ESTÉRIL, descartável. Embalagem com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, data de fabricação, validade e lote. Registro na Anvisa/MS.	5
		Cimento cirúrgico ortopédico RADIOPACO, composto por polimetilmetacrilato + sulfato de bário, pó, SEM ANTIBIÓTICO, com ampola de 20 ml de MMA (metilmetacrilato); mais pacote de 40 g; com secagem (polimerização) em 08 minutos após o início da mistura, em uma temperatura ambiente em torno de 21°C (podendo variar o tempo conforme a temperatura do ambiente); com viscosidade que permita	

4	EBS09912 396065	perfeita interdigitação nos interstícios ósseos aos 04 minutos de início da mistura (essa viscosidade não é mensurável e sim confirmada ao misturar o metilmetacrilato). Estéril, uso único, descartável, não reprocessável e não reesterilizável, fabricados conforme a norma ABNT NBR ISO 5833. Embalagem contendo identificação do produto, lote, data de fabricação, validade e registro na Anvisa. Cód. SUS: 07.02.03.138-0.	300
5	EBS10474 432696	Hemostático de GELATINA ABSORVÍVEL (matriz), a partir de tecido de origem suína. Em SERINGA preenchida, com ponteira aplicadora RECORTÁVEL e FLEXÍVEL, com sistema de preparo e aplicação. Atóxico. Estéril, uso único. Embalagem individual, resistente, contendo lote, validade, procedência do produto e registro, conforme a legislação vigente.	30
6	EBS01098 273052	Cera PARA OSSO, composição CERA DE ABELHAS E PALMITATO ISOPROPÍLICO, tipo USO HEMOSTÁTICO, envelope com 2,5 gr. Estéril, uso único.	600
7	EBS00981 487504	Fio de SUTURA, tipo POLIPROPILENO 4-0, monofilamento, não absorvível, cor AZUL. DUAS (02) AGULHAS 15 a 17 mm, CILÍNDRICA E CURVATURA DE 1/2 CÍRCULO, corpo RETANGULAR. COMPRIMENTO DO FIO DE 75 cm. Estéril, uso único.	720
8	EBS05697 487512	Fio de SUTURA, tipo POLIPROPILENO 4-0, monofilamento, não absorvível, cor AZUL. DUAS (02) AGULHAS 25 a 26 mm, CILÍNDRICA E CURVATURA DE 1/2 CÍRCULO, corpo QUADRADO. COMPRIMENTO DO FIO DE 90 cm. Estéril, uso único. Envelope individual, apropriado ao método de esterilização, que possibilite abertura e transferência asséptica, mantendo a integridade do produto e sua esterilização até o momento de uso. A embalagem externa deve trazer os dados de identificação, procedência, data de fabricação, tipo e validade da esterilização, número do lote, registro no Ministério da Saúde.	540
9	EBS08837 487364	Fio de SUTURA, tipo ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2-0, absorvível, cor VIOLETA. AGULHA DE 40 mm, CURVATURA DE 1/2 CÍRCULO, CILÍNDRICO. COMPRIMENTO DO FIO DE 70 cm. Estéril, uso único. Envelope individual, apropriado ao método de esterilização, que possibilite abertura e transferência asséptica, mantendo a integridade do produto e sua esterilização até o momento de uso. A embalagem externa deve trazer os dados de identificação, procedência, data de fabricação, tipo e validade da esterilização, número do lote, registro no Ministério da Saúde.	540
10	EBS08849 487368	Fio de SUTURA, tipo ÁCIDO POLIGLICÓLICO 0, cor violeta. AGULHA DE 26 mm, CURVATURA DE 1/2 CÍRCULO, CILÍNDRICO. COMPRIMENTO DO FIO DE 70 cm. Estéril, uso único. Envelope individual, apropriado ao método de esterilização, que possibilite abertura e transferência asséptica, mantendo a integridade do produto e sua esterilização até o momento de uso. A embalagem externa deve trazer os dados de identificação, procedência, data de fabricação, tipo e validade da esterilização, número do lote, registro no Ministério da Saúde.	540
11	EBS02189 487461	Fio de SUTURA, tipo NYLON 0, monofilamento, não absorvível, cor PRETO. AGULHA DE 40 mm, TRIANGULAR CORTE REVERSO E CURVATURA 3/8 CÍRCULO. COMPRIMENTO DO FIO DE 45 cm. Estéril, uso único. Envelope individual, apropriado ao método de esterilização, que possibilite abertura e transferência asséptica, mantendo a integridade do produto e sua esterilização até o momento de uso. A embalagem externa deve trazer os dados de identificação, procedência, data de fabricação, tipo e validade da esterilização, número do lote, registro no Ministério da Saúde.	540
12	EBS00701 487453	Fio de SUTURA, tipo NYLON 2-0, monofilamento, não absorvível, cor PRETO. AGULHA DE 35 a 36 mm, cortante e COM CURVATURA 3/8 DE CÍRCULO. COMPRIMENTO DO FIO DE 45 cm. Estéril, uso único. Envelope individual, apropriado ao método de esterilização, que possibilite abertura e transferência asséptica, mantendo a integridade do produto e sua esterilização até o momento de uso. A embalagem externa	540

		deve trazer os dados de identificação, procedência, data de fabricação, tipo e validade da esterilização, número do lote, registro no Ministério da Saúde.	
13	EBS08904 447236	ENXERTO VASCULAR TUBULAR RETO EM DACRON - 26 mm, COMPRIMENTO aproximado de 40 cm (+/- 10 cm), em tecido de dacron knitted impregnado com colágeno, de baixa porosidade, com marcação radiopaca, uso único, ESTÉRIL, embalagem resistente com abertura asséptica, contendo identificação do produto, lote e validade de fácil visualização e possuir registro na Anvisa/MS.	3
14	EBS07643 431250	Hemostático ABSORVÍVEL, a partir de CELULOSE OXIDADA regenerada, de alta densidade, MALHA ESPESSA. MEDIDAS DE 100 mm x 100 mm (+/- 5 mm de variação). Proteção bactericida, absorção rápida de no máximo 4 minutos e tempo de absorção completa de no máximo 14 dias. Estéril, uso único. Embalagem individual, resistente, com abertura em pétala e asséptica, contendo dimensões do produto, lote, validade. Apresentar procedência e registro, conforme a legislação vigente.	400
15	EBS05894 607223	Campo cirúrgico, INCISIONAL, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, MEDINDO APROXIMADAMENTE 90 cm (largura) x 60 cm (comprimento). ÁREA INCISIONAL (diâmetro aproximado de 5 a 7 cm) coberta por película adesiva (área aproximada 60 x 3,5 a 7 cm) à base de resina acrílica hipoalergênica. Desenvolvido para cirurgias de pequeno, médio e grande porte, procedimentos neurocirúrgicos. Possui barreira microbiana, atóxico. Embalagem individual deve: garantir a integridade do produto, permitir a sua fácil retirada e conter dados de identificação, lote, data de esterilização, procedência, validade e registro na Anvisa.	200

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 8.1 Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0. 8.2 Sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa.]]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Julga-se ser, o modelo de contratação proposto, **Pregão por Sistema de Registro de Preços - SRP**, aquele que apresenta melhor relação custo-benefício e maior vantajosidade para a instituição, com possibilidade de aquisições parceladas, sob demanda, não obrigatórias e a preços adequados a realidade de mercado.

9.2 Considerando que a divisão do objeto é técnica e economicamente viável, entende-se pela possibilidade do parcelamento do objeto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 **NÃO** se identifica contratações/aquisições correlatas nem interdependentes para a viabilidade desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 No contexto do planejamento estratégico da Ebserh que resultou no Mapa Estratégico 2024-2028 vislumbra-se a aderência da contratação proposta com a temática de sustentabilidade financeira:

11.2 Promover eficiência nos processos de gestão do trabalho;

11.3 Aprimorar os processos de compras e contratações;

11.4 Em relação ao Planejamento orçamentário informamos que a demanda está prevista no orçamento de 2024.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 A demanda almeja realizar a aquisição por meio da obtenção da proposta mais vantajosa, permitindo ao HUGV a manutenção do seu funcionamento, bem como prover meios para o atingimento das metas quantitativas do documento descritivo da contratualização com o Gestor do Sistema Único de Saúde – SUS.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Constitui obrigação da contratada vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança no órgão contratante, nos termos do artigo 7º do Decreto nº 7.203, de 2010, o qual dispõe sobre a **vedação do nepotismo** no âmbito da administração pública federal.

13.2 No que versa sobre **medidas anticorrupção**, para a execução do contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

13.3 Nos termos do art. 161, caput, do RLCE 2.0, **será designada Equipe de Fiscalização do Contrato - EFC** com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

13.4 Quanto à **capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual será recomendado aos integrantes da EFC- Equipe de Fiscalização do Contrato a participação em cursos e treinamentos específicos, e atribuições normatizadas pelo art. 163 do RLCE v2.0.**

13.5 Quanto à **adequação do ambiente da organização os insumos eventualmente adquiridos terão sua guarda e conservação acompanhados pela UACE- Unidade de Armazenamento e Controle de Estoque** em conformidade com suas atribuições regulares.

13.6 . **Não necessitando de outras adequações** além das existentes no tocante ao ambiente.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 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.

14.2 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;

14.3 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; IV - 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.

14.4 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.

14.5 Não se vislumbra a necessidade de adequação de espaços físicos ou realização melhorias no ambiente para utilização dos produtos requisitados, não sendo evidenciados ainda impactos ambientais negativos decorrentes da presente contratação.

15. Consulta às IRPs em andamento

15.1 Justifica-se a sua dispensa, nos termos do art. 9º, § 2º, do Decreto n.º 11.462/2023, e do art. 89, § 5º, do RLCE 2.0.

15.1.1 A IRP será publicada em próxima etapa e sua dispensa para órgãos participantes é justificada pela necessidade de conclusão célere do procedimento para o cumprimento do planejamento anual e pelo número reduzido de Agentes de Licitação na condução dos Processos Licitatórios e demais atividades.

Parecer Jurídico Referencial - SEI 1/SCAD/CONJUR/PRES-EBSERH - versão 01 (35549055)

III.6.4 - Consulta às IRPs em andamento (art. 10 do Decreto n.º 11.462/2023)

De acordo com o art. 10, caput e parágrafo único, do Decreto n.º 11.462/2023, antes de iniciar o processo licitatório, os órgãos e entidades gerenciadoras consultarão as IRPs em andamento e deliberarão a respeito da conveniência de sua participação, juntando aos autos da contratação manifestação sobre a referida deliberação.

É pertinente explicar que, nos termos do inciso I do art. 8º do Decreto n.º 11.462/2023, a intenção de participar de registro de preços deve ser acompanhada das especificações do item ou do termo de referência adequado ao registro de preços do qual pretende participar, da estimativa de consumo e do local de entrega.

Assim, a consulta às IRPs em andamento pode ser realizada após a elaboração do ETP ou da conclusão do Termo de Referência, a critério da EPC.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Assim, considerando que a aquisição dos referidos materiais é imprescindível ao funcionamento da instituição, tendo em vista que o desabastecimento do Hospital pode ocasionar a suspensão dos serviços prestados à população.

E, considerando ainda todas as informações apresentadas, e em cumprimento ao que estabelece a Portaria de designação, esta equipe de planejamento entende ser VIÁVEL ao HUGV a contratação da solução demandada, nos termos e condições apresentados neste Estudo Técnico Preliminar.

Em atenção aos dispositivos previstos na Lei nº 12.527/ 2011, não se avalia o presente ETP como sigiloso, visto se tratar de aquisição de bens comuns de consumo.

17. 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](#).

ADRIANA NOGUEIRA DINIZ

Coordenadora da EPC

MOYSES ISAAC COHEN

Membro da EPC

SAMANTHA APARECIDA SIMAO DA SILVA BARBOSA

Membro da EPC

PABLO MAURICIO MARTINS DIAS

Membro da EPC

KARLA ARIANE DA SILVA ALVES

Membro da EPC