

Estudo Técnico Preliminar 88/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 23769.006560/2025-58

2. Descrição da necessidade

2.1. Este Estudo Preliminar pretende analisar a viabilidade técnica e econômica, bem como fornecer informações necessárias para subsidiar o processo de aquisição de Material de Consumo, Material Médico Hospitalar - **Materiais para realização dos procedimentos de radiologia intervencionista e colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE)**, para o Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC-UFCG), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh.

2.2. A presente aquisição visa atender a necessidade de suprimento destes materiais médicos hospitalares, os quais são utilizados na Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados, sobretudo na especialidade de radiologia intervencionista no HUAC. Tal necessidade visa tornar os procedimentos menos invasivos, com menor risco para a segurança do paciente com a realização dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, incluindo a realização de biópsias renais e hepáticas, drenagens biliares, colangiopancreatografia retrógrada endoscópica terapêutica, entre outros.

2.3. A aquisição dos insumos listados na **Lista de aquisição e Histórico de consumo** dá-se em virtude da solicitação dos materiais essenciais para o funcionamento do serviço de radiologia intervencionista e colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) nesta instituição, para os próximos 12 meses.

2.5. A aquisição é fundamental para a manutenção dos estoques desses itens que são diariamente necessários para realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos na Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados, além da inclusão de novos procedimentos necessários para atender o perfil assistencial no âmbito desta unidade hospitalar. Assim, esta aquisição visa fornecer registros de preço para utilização, de acordo com a estimativa média de capacidade de realização dos procedimentos.

2.6. O Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) é uma unidade hospitalar situada na cidade de Campina Grande, referência em média e alta complexidade no Estado da Paraíba e integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), que assumiu uma abrangência regional de grande relevância, de tal maneira que a clientela que a procura é originária das diferentes microrregiões dos estados da Paraíba, Rio Grande do Norte e Pernambuco. Além dos 160 leitos existentes.

2.7. Conforme Portaria Ebserh nº 8, de 9 de janeiro de 2019, os gestores dos Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh devem atuar com relativa autonomia administrativa para promover a execução logística de suas unidades hospitalares, executando processos locais de compras e de gestão orçamentária e financeira.

2.8. Suprir as necessidades do ambiente hospitalar, fornecendo materiais adequados, permitem garantir a qualidade, produtividade e satisfação dos usuários e da equipe hospitalar prestadora de serviço. Desta forma a existência de profissionais altamente capacitados sem o correto suprimento de materiais para atender os pacientes não irá gerar o resultado esperado. Assim, o suprimento de produtos na área de saúde considera uma estratégia macro, que aporte planejamento, controle e fluxo para os processos de obtenção e gerenciamento do objetivo almejado.

2.9. Os descritivos e os códigos de materiais (CATMAT e códigos EBSEH) foram devidamente revisados, bem como os quantitativos que foram reavaliados para melhor atender a demanda deste nosocômio.

2.10. Desta forma, a relação de itens foi analisada pela área técnica da instituição para a definição dos itens e quantidades a serem demandadas para a elaboração deste processo, bem como para que possíveis vícios e irregularidades nos descritivos ou quantitativos pudessem ser devidamente sanados.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
UNIDADE DE PLANEJAMENTO E DIMENSIONAMENTO	

DE ESTOQUES

JANIO COSME SIMÃO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Requisitos de participação:

4.1.1. A presente contratação se destina a aquisição de MMH (Material para realização de procedimentos para radiologia intervencionista e colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE)).

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

4.2. Informações Complementares:

4.2.1. Justificativa para o agrupamento:

4.2.1.1. Em regra, as licitações devem ser realizadas por item, a fim de preservar a competitividade e a isonomia no certame, conforme previsto nas legislações licitatórias. Ocorre, porém, que se esse procedimento causar prejuízo para o conjunto ou complexo da licitação (questões de ordem técnicas) ou para a economia de escala (questões econômicas) e, desde que justificado, é perfeitamente possível o agrupamento.

4.2.1.2. **GRUPO 1** (Itens 03, 04 e 05), o agrupamento destes itens justifica-se pela necessidade dos itens 03 e 04 serem materiais que necessitam de liberação de parte de sua composição no interior dos vasos sanguíneos do paciente e os mesmos só conseguem ser liberados, e com isso utilizados com sucesso, mediante a presença do item 05 que nada mais é que o próprio sistema adaptado para a liberação dos itens 03 e 04.

4.2.1.3. **GRUPO 2** (Itens 12 e 13), o agrupamento destes itens justifica-se pela necessidade de apresentar compatibilidade entre si, visto que a bainha é utilizada como guia para o dispositivo litotriptor e são utilizados em conjunto para realização da litotripsia endoscópica.

4.2.4. Da Consignação:

4.2.4.1. Para os itens 02, 03, 04, 05, 08, 09, 11 e 22, considerando que a variação de calibres e comprimentos das endopróteses e dos cateteres balão somente será verificada a indicação no momento do procedimento pelo médico intervencionista, o fornecimento deverá ser realizado por meio de consignação, com a disponibilização de uma grade inteira de variação do item, sendo sua reposição e pagamento realizada mediante o uso.

4.2.4.2. A unidades contratante emitirá seus pedidos ao fornecedor por meio de Ordem de Fornecimento para a entrega dos itens do tipo 'em Consignação'.

4.2.4.3. Após a efetiva utilização dos produtos consignados será(ão) emitida(s), em até 30 dias, a(s) Nota(s) específica(s) correspondentes.

4.2.4.4. 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 ensejem uma solicitação adicional.

4.2.4.5. Para os bens enviados em consignação a contratada deverá obrigatoriamente emitir **NOTA FISCAL DE CONSIGNAÇÃO CFOP 5917 (Para Mercadorias do mesmo estado) e CFOP 6917 (Para Mercadorias de Outro estado)**. Não serão aceitas Notas Fiscais de simples remessa e com CFOP divergente do indicado neste Termo de Referência.

4.3. Indicação de marca ou modelo:

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

4.4. Amostras:

4.4.1. A Eberh se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar e/ou material informativo, certidões, folders e/ou manuais para avaliar o produto quanto às necessidades do hospital.

- 4.4.1.1. O não envio da amostra e/ou do material informativo, certidões, folders e/ou manuais sem justificativa no prazo predeterminado, poderá implicar na desclassificação da empresa para o item cotado.
- 4.4.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de **3 (três) dias úteis** contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.
- 4.4.3. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.
- 4.4.4. A quantidade das amostras deverá seguir o constante no Termo de Referência e deverá ser apresentada na embalagem original, conforme comercializada.
- 4.4.5. 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.
- 4.4.6. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:
- a) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
 - b) Licitação: número da licitação e do item a que se referem;
 - c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
 - d) Representante: nome, telefone e e-mail.
- 4.4.7. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.
- 4.4.8. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa (quando for o caso), que deverá estar em conformidade com a amostra.
- 4.4.9. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente, a licitante deverá enviar para o endereço de e-mail **ucl.huac-ufcg@ebserh.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.
- 4.4.10. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pela Ebserh.
- 4.4.11. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no edital.
- 4.4.12. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.
- 4.4.13. Serão avaliados os seguintes quesitos:
- 4.4.13.1. 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, fenestras. 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.
 - 4.4.13.2. 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.

- 4.4.13.3. Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento à legislação no que se refere ao Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e/ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição 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.
- 4.4.14. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.
- 4.4.15. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pela Ebserh e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.
- 4.4.16. As amostras poderão ser avaliadas por grade.
- 4.4.17. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.
- 4.3.17.1. Se tratando de bens permanentes ou outros materiais aplicáveis ao caso, após a divulgação do resultado final da licitação, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos licitantes no prazo de 10 (dez) dias úteis, após o qual poderão ser descartadas pela Ebserh, sem direito a ressarcimento.
- 4.4.18. As amostras colocadas à disposição da Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.
- 4.4.19. As amostras devem ser enviadas para o seguinte endereço: **Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), Rua Carlos Chagas S/N, Bairro São José - Campina Grande - PB - CEP 58400-398, entregar na Unidade de Compras e Licitações.**
- 4.4.20. O horário de recebimento será das 08h00min às 12h00min e das 14h00min às 18h00min (horário de Brasília – DF), em dias úteis.
- 4.4.21. Caso seja necessário, o endereço fornecido poderá ser alterado por solicitação do Agente de Licitação.

4.5. Apresentação, armazenamento e conservação dos materiais:

- 4.5.1. São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.
- 4.5.2. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.
- 4.5.3. Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde, quando aplicável.
- 4.5.4. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento envio de novo lote para análise
- 4.5.5. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

4.6. Sistema de Registro de Preços:

- 4.6.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.
- 4.6.2. Considerando as características do objeto a ser adquirido, quais sejam, contratações frequentes, previsão de entregas parceladas, impossibilidade de definir previamente o quantitativo a ser demandado e, ainda, tendo em vista a

natureza comum do objeto, sendo passível de atendimento a mais de um órgão, optou-se pela aquisição por meio do Sistema de Registro de Preços, atendendo ao estabelecido no art. 3º do Decreto n.º 11.462/2023, incisos I, II e V, bem como no art. 125, inciso II, do RLCE 2.0.

4.7. Ata de Registro de Preços:

4.7.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

4.7.1.1. A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços poderá renovar os quantitativos a serem adquiridos, desde que haja acordo específico entre as partes.

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

4.7.2. Será necessária a formalização de Ata de Registro de Preços - ARP com o(s) Fornecedor(es) Adjudicatário(s), através da qual serão vinculadas as obrigações do fornecimento, conforme as disposições contidas no instrumento convocatório e propostas apresentadas, a qual juntamente com a Nota de Empenho poderão substituir a figura do Contrato Administrativo.

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

4.7.4. Durante a vigência da ARP, a mesma poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/16, desde que atendidas as seguintes condições:

- a) não tenha participado do certame licitatório;
- b) aprovação pelo órgão gerenciador;
- c) apresentação de justificativa e indicação das vantagens alcançadas;
- d) respeito, no que couber, às condições e regras estabelecidas na Lei nº 13.303/16, no Decreto nº 8.945/16, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e no Decreto nº 7.892/13. 4.5.1.5. A admissão de adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, pode auxiliar no fortalecimento da rede de apoio existente entre os vários Hospitais da rede Ebserh, o que apresenta-se como uma importante alternativa para mitigar os desabastecimentos das filiais, e possibilitar acentuado ganho de escala nas aquisições que serão realizadas.

4.7.5. Excetuando-se as adesões realizadas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, a manifestação do órgão gerenciador ficará subordinada à apresentação de estudos pelos órgãos ou entidades que não participaram do registro de preço, a comprovação do ganho de eficiência, viabilidade e economicidade na utilização da ARP para administração pública federal.

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

4.8. Participação em Intenção de Registro de Preços (IRP):

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

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

4.8.2. Nesse sentido, ao consultar a Lista 4 IRPs abertas em 29/10/24 (Doc. SEI 43727541), esta Equipe de Planejamento da Contratação - EPC delibera pela **não conveniência em participar de Intenção de Registro de Preços - IRP de outro órgão ou entidade gerenciadora**, mesmo que, após consulta, houvesse IRP do mesmo objeto em andamento. Tal decisão se baseia, principalmente, pelos seguintes fatores:

I- O HUAC possui um Calendário de Contratações estabelecido (LINK) que considera as Atas de Registro de Preços - ARP vigentes na instituição, o **tempo médio despendido** do planejamento da contratação até a assinatura da nova ARP e os objetos a serem contemplados em sua plenitude, com os respectivos **elementos necessários à sua perfeita contratação e execução, considerados essenciais para o funcionamento desta Unidade Hospitalar**. Esta metodologia é fundamental para evitar a quebra na cadeia de suprimentos, que poderia causar desabastecimento de insumos assistenciais, indispensáveis à prestação de um serviço de qualidade aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS atendidos no HUAC.

II- Foram observados ainda elementos importantes para a adequada deliberação:

- a) as características dos produtos são divergentes da padronização do HUAC;
- b) prazos de entrega, **somos localizados no interior da Paraíba**, o que pode ser um elemento dificultador de mercado;
- c) O preços de mercado também podem ocorrer variação, devido à logística.

III- A **não governabilidade** dos atos do processo licitatório de outro órgão gerenciador, pode gerar algum tipo de desabastecimento em relação ao tempo ou caso ocorra algum fracasso ou deserção, necessitando de uma ação célere do órgão manifestante.

4.8.3. Com base na justificativa supramencionada, delibera-se pela **NÃO PARTICIPAÇÃO EM INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS DE ÓRGÃO GERENCIADOR DA ESFERA FEDERAL**.

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

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

4.9.2. Justificativa:

4.9.2.1. Não haverá divulgação da IRP por motivos de necessidade de conclusão célere do processo de compras, que poderia ser comprometida pelas dificuldades operacionais para o gerenciamento das demandas dos órgãos participantes da ata de registro de preços, o que poderia incorrer em prejuízos para a administração e também ao interesse público, em conformidade com parágrafo 1º, artigo 4º do Decreto 7.892/2013, onde se denota que a divulgação da intenção de registro de preços poderá ser dispensada de forma justificada pelo órgão gerenciador.

4.10. Critérios e práticas de sustentabilidade ambiental:

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

4.10.2. Em observância da Instrução Normativa Nº 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, no seu artigo 5º, faz-se necessário, sempre que possível que:

- I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448- 2;
- II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

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

§ 2º O edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o órgão ou entidade contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada. O edital ainda deve prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada."

15.3 Deve ser observadas, ainda, as previsões do Decreto nº. 7.746/2012:

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

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

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

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

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

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

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

V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra; VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento. Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade. (...)

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

§ 1º Em caso de inexistência da certificação referida no caput, o instrumento convocatório estabelecerá que, após a seleção da proposta e antes da adjudicação do objeto, o contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do bem ou serviço às exigências do instrumento convocatório.

§ 2º Caso o bem ou serviço seja considerado inadequado em relação às exigências do instrumento convocatório, o contratante deverá apresentar razões técnicas, assegurado o direito de manifestação do licitante vencedor."

4.10.3 Por vezes, a exigência de determinado requisito ambiental deriva de imposição normativa editada por órgãos de proteção ao meio ambiente (Conselho Nacional do Meio Ambiente, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, Ministério do Meio Ambiente, entre outros). Nesses casos, a especificação técnica do objeto deve ser definida de acordo com as determinações da norma vigente.

4.10.4. A comprovação dos critérios de sustentabilidade exigidos nas contratações dar-se-á, no que couber, por intermédio de:

- Inscrição nos rótulos ou nas embalagens;
- Informações disponíveis no site do fabricante ou dos órgãos competentes;
- Apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou credenciada;
- Observância de normas do INMETRO, através de requisitos ambientais exigidos para a certificação ou de laudos de laboratórios acreditados pelo referido Instituto, no caso de produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, bem como de projeto básico ou executivo para contratação de obras e serviços de engenharia;
- Atendimento às normas da ABNT nos seguintes casos: de materiais utilizados, com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança; de descarte e destinação de resíduos sólidos.

4.10.5. No que tange às práticas de sustentabilidade, o inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 estabelece que nas aquisições e contratações governamentais deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

Aquisição de OPME:

4.7.1. Devem ser observadas as orientações constantes na Portaria SAS/MS nº 1.302, de 01/08/2017 (que redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de OPME pelos hospitais e institutos federais subordinados à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde) e, por consequência, no Manual de Boas Práticas de Gestão das OPME do Ministério da Saúde.

4.7.2. Sendo assim, são destacados a seguir alguns elementos que devem ser observados na fase do planejamento da contratação, especificamente para OPME, previstos no Manual de Boas Práticas de Gestão das OPME do Ministério da Saúde:

"2.1 Exigências:

- a. A aquisição deve ser de OPME legalmente registradas na Anvisa, conforme as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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; dentro de seu prazo de vigência, com indicação técnica de uso registrada na bula do produto.
- b. A aquisição de OPME deverá ser realizada por fabricante ou distribuidor legalmente habilitado para a comercialização no País.
- c. A solicitação de OPME a qualquer fornecedor e o seu recebimento, no estabelecimento de saúde, são atividades preferencialmente da estrutura administrativa qualificada para tais atos.
- d. A dispensação de OPME para reabilitação deve ocorrer em um centro especializado de reabilitação ou o paciente deve ser encaminhado a um estabelecimento de saúde que ofereça este serviço."

"3.1 Solicitação de Padronização

As aquisições de que trata este Manual deverão ser precedidas de planejamento que estabeleça as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME, além da definição das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e da utilização prováveis. A estimativa será obtida, sempre que possível, com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais do exercício financeiro ou período determinado.

No planejamento devem ser consideradas, ainda, as seguintes premissas:

- a. Preparar a logística de abastecimento com base na padronização estabelecida;
- b. Revisar periodicamente a padronização, as incorporações, as substituições e as prováveis exclusões, readequando o planejamento;
- c. Revisar descritivos em suas clareza e finalidade, sendo vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;
- d. Planejar, buscando compatibilizar a provável demanda à logística de mercado;

- e. Definir previamente a necessidade de inclusão de equipamentos, instrumentais, acessórios ou serviços, compatíveis com o procedimento a ser realizado, os quais deverão ser fornecidos com as OPME, preferencialmente em cessão gratuita de uso;
- f. Estabelecer estratégias diferenciadas para itens de alto e baixo custo, sugerindo-se o armazenamento do objeto em lotes, sempre que as características do mercado ou do produto exigirem, organizando-os por especialidade ou por procedimento;
- g. Prever a disponibilidade da grade de produtos conforme o consumo e a base de utilização;
- h. Buscar preços vantajosos, em função do envolvimento e das informações técnicas do profissional da Saúde que utilizará a OPME;
- i. Identificar fornecedores adequados às necessidades logísticas do objeto;
- j. Estabelecer condições atrativas que atendem à linha de produtos dos fornecedores estratégicos."

"3.3 Especificação Técnica

A especificação técnica é uma redação descritiva que visa a registrar de forma objetiva as características de um objeto concreto. Deverá ser elaborada por profissional capacitado tecnicamente, devendo fornecer informações suficientes, de forma clara e precisa, que permitam a produção, a compra dos bens ou execução dos serviços com qualidade e que esta possa ser aferida facilmente. Devem-se evitar exigências de funcionalidades desnecessárias ou supérfluas.

A especificação técnica das OPME será baseada nas especificações contidas na solicitação de padronização, nos códigos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (Sigtap) (disponível em <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>), sem características genéricas ou irrelevantes, e deverá possuir, no mínimo:

- a. Nome básico, composição e peculiaridades do objeto.
- b. Características claras e disponíveis no mercado.
- c. Especificação quanto ao tamanho, à unidade de medida, à apresentação e à embalagem.
- d. Padrões técnicos com parâmetros mínimos de desempenho e qualidade."

"3.4 Termo de Referência (TR)

As aquisições de OPME dos estabelecimentos de saúde serão precedidas da apresentação de Termo de Referência (TR), que deverá ser elaborado por profissional com qualificação compatível, tendo em primeiro lugar a especificação do objeto a ser licitado ainda que possa haver complementação posterior.

(...)."

"4.2 Processo Administrativo de Aquisição

A forma de aquisição de OPME poderá ser por Registro de Preço ou com celebração de contrato e deve prever a entrega por consignação ou para o estoque próprio.

Algumas ações contribuem para ampliar a eficiência do processo de aquisição. São elas:

- a. Prospecção e análise do mercado.
- b. Desenvolvimento de fornecedores.
- c. Ampla divulgação no mercado para seleção de melhores preços.
- d. Processo decisório baseado em informações de preços e de consumo.

Os editais de licitação devem conter, no mínimo:

- a. Termo de Referência.

- b. Condições de fornecimento prevendo consignação ou aquisição para estoque próprio.
- c. Nas aquisições para estoque próprio, estabelecer a obrigação do fornecedor em trocar os produtos não utilizados, quando solicitado pelo estabelecimento de saúde.
- d. Prever compromisso, quando julgar necessário, de comodato ou cessão gratuita de uso de instrumental, equipamentos ou serviços pelo fornecedor, sempre que aplicável.
- e. Estabelecer requisitos de avaliação e qualificação dos produtos antes da aquisição.
- f. Exigir a informação quanto ao registro da OPME na Anvisa e a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).
- g. Prever a obrigação do fornecedor em capacitar a equipe de profissionais do estabelecimento de saúde, para a correta utilização das OPME.
- h. Estabelecer critérios de acesso para técnicos do fornecedor ao interior da unidade de saúde, quando aplicável.
- i. No caso de consignação, especificar o prazo de entrega para as OPME solicitadas em, no máximo, 48 horas e, em situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 4 horas.

Essa previsão do art. 202 do RLCE 2.0 vai ao encontro do que já prevê a Portaria SAS/MS nº. 1.302/2017, especificamente para OPME. Confira-se:

"Art. 3º Os hospitais e institutos federais deverão elaborar e executar um Plano de Logística Sustentável (PLS) observando, em todas as fases do procedimento, as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, prevendo, inclusive, as recomendações quanto à responsabilidade do fornecedor pelo recolhimento e descarte do material.

Parágrafo único. O PLS buscará consolidar, organizar, sistematizar e aprimorar as boas práticas de sustentabilidade implantadas ou ainda em implantação no Departamento de Gestão Hospitalar no Rio de Janeiro (DGHMS-RJ), nos hospitais e nos institutos federais.

Art. 4º Mensalmente, ou sempre que solicitado, os almoxarifados centrais dos hospitais e dos institutos federais emitirão relatórios circunstanciados sobre a utilização de OPME, compatíveis com os procedimentos cirúrgicos realizados no período, observados os procedimentos previstos no Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

Parágrafo único. Os relatórios circunstanciados deverão ser encaminhados aos diretores dos Hospitais e dos Institutos Federais e ao Departamento de Gestão Hospitalar (DGHMS-RJ).

Art. 5º O DGHMS-RJ e os institutos federais deverão, em até 60 dias (sessenta) dias após a publicação desta Portaria, atualizar e adotar procedimentos padronizados de controle de OPME, com a implantação de fluxos, formulários e documentos, visando a dar efetividade a esta Portaria.

Art. 6º Caberá aos diretores dos hospitais e dos institutos federais aplicarem os dispositivos previstos nesta Portaria, sendo os responsáveis pelo seu fiel cumprimento, e ao DGHMS-RJ acompanhar, intervir e corrigir sempre que identificar descumprimento ou omissão."

5. Levantamento de Mercado

5.1. Após análise das licitações anteriores e das metodologias utilizadas na pesquisa de mercado, observou-se que não houve modificações na forma de aquisição desses itens.

5.2. Constatou-se ainda nos certames pesquisados, que os órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta licitam de forma semelhante a esta entidade. Dessa forma, não se vislumbra a justificativa que enseje a mudança da atual metodologia de aquisições, até mesmo para evitar entendimentos inconsistentes por parte do mercado interessado.

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

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Os itens objeto do presente registro de preços caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

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

6.4. A descrição detalhada dos itens consta anexo ao Termo de Referência.

6.5. Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante naquele instrumento, ou seja, na tabela do Termo de Referência.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A respeito da quantidade a ser contratada, o art. 125, inciso III, do RLCE 2.0, prevê que o planejamento da aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar, na determinação das unidades e quantidades a serem adquiridas, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa deve ser obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas. Assim, mesmo no registro de preços, em que não há obrigatoriedade de aquisição, a estimativa deve ser a mais fiel possível, para que não se crie falsa expectativa no fornecedor. Essa medida é de fundamental importância para evitar que o fornecedor que, em razão do volume licitado, tenha praticado valores atrativos à Ebserh, não se interesse em participar de certames futuros ao constatar que o quantitativo efetivamente adquirido em contratações anteriores teria sido ínfimo frente ao seu custo de fornecimento.

7.2. Os quantitativos foram estabelecidos através da aplicação de métodos estatísticos estimativos aliados a análise técnica da **Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados**, conforme levantamento enviado para UPDE nos processos 23769.014501/2024-72 e 23769.007253/2024-11 e estão apresentados na **Lista de aquisição e Histórico de consumo (49430581)**.

7.3. Os quantitativos estimados foram avaliados através do consumo histórico de utilização dos produtos obtidos a partir do tratamento dos dados capturados do sistema AGHU, levando em consideração não apenas o valor apurado anualmente, mas também possíveis quebras na cadeia de suprimento ou substituições realizadas de forma temporária ou permanente, bem como o quantitativo necessário ao suprimento adequado para o atendimento dos diversos serviços, patologias e pactuações conveniadas através do contrato de Gestão. Assim, o quantitativo estimado leva em consideração o quantitativo pleno desejado para o funcionamento de diversos serviços do HUAC.

7.4. Os descritivos dos itens serão detalhados em conformidade ao Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. Os descritivos e ou ajustes de quantitativos foram revalidados pela Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados, produzindo a relação final de produtos a licitar.

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

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

7.7. Diante do exposto, esta unidade requisitante levou em consideração fatores que podem ocorrer e atrasar ou até mesmo interromper o fornecimento dos produtos, tais como: demora no próximo processo licitatório, distância geográfica do fornecedor, tempo médio na reposição de estoques e periodicidade das compras, disponibilidade orçamentária, dentre tantas, algumas até mesmo, inesperadas.

7.8. Como se trata de bens consumíveis, a quantidade requerida se baseia no consumo dos anos anteriores, acrescida, eventualmente, de uma média de 30% de variação para segurança institucional. O acréscimo, por entendermos que o consumo de produtos relacionados diretamente ao tratamento e assistência ao usuário pode possuir oscilações aleatórias a depender da demanda ou da gravidade do paciente, foi estimada margem de segurança (Estoque de Segurança + Estoque mínimo para 30 dias) em quantidade suficiente para suportar variações de consumo no período necessário a abertura de processo licitatório (lead time

de aproximadamente 5 meses), levando em consideração um nível de serviço de 95% (percentual de segurança na cobertura de estoque, ou seja, probabilidade de que não haverá falta do produto durante o período de reposição estabelecido).

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

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

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Conforme previsto no art. 7, do novo Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e art. 34 da Lei nº 13.303 /2016 a pesquisa de preços e o valor estimado desta consulta serão considerados sigilosos.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

9.2. Exceto para os **itens 3, 4 e 5 (GRUPO 1)** e **itens 12 e 13 (GRUPO 2)** a licitação será dividida em itens, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse, buscando ampliar a competição e evitar a concentração de mercado, conforme o art. 125, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH 2.0, e tendo em vista que não se vislumbrou objeções técnicas ou econômicas que justifiquem restrições em seus fornecimentos.

9.3. Asseveramos que é conveniente para a Instituição a aquisição dos materiais em parcelas durante o ano, adequando à necessidade Institucional, racionalizando o espaço físico disponível, mantendo em uso produtos com fabricação recente, viabilizando o comprometimento orçamentário anual, reduzindo o custo de estoque e promovendo uma gestão eficiente.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. O presente processo independe de outras licitações.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Considerando a missão da Ebserh, além de uma assistência de excelência à população brasileira, de promover o ensino, a pesquisa e as atividades de extensão indissociados, através de estratégias interdisciplinares;

11.2. Considerando a visão de ser referência nacional pela qualidade no ensino, pesquisa e assistência, pela qualificação profissional dos professores e funcionários, pela incorporação de avançada tecnologia e por uma gestão idônea e competente;

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

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

11.5. Considerando que, para que o HUAC possa manter a assistência médico-hospitalar qualificada e humanizada aos usuários do SUS associada à formação de profissionais de saúde com excelência, fomentando a pesquisa e a extensão, com o intuito de ser reconhecido como centro de excelência na assistência de saúde pública de alta e média complexidade e como modelo de ensino e pesquisa na área da saúde;

11.6. Considerando que a aquisição dos itens objetos desta solicitação de compra converge para a materialização desses objetivos, na medida em que efetiva a melhoria na estrutura/ambiente em que se dá a prestação do atendimento aos usuários do SUS;

11.7. Considerado que o cumprimento da missão e visão, está vinculado ao bom desempenho das atividades vinculadas a todas as unidades que compõe a estrutura organizacional do hospital, incluindo setores não apenas assistenciais, mas também administrativos;

11.8. Considerando que a contratação está alinhada aos planos instituídos pela Ebserh como Planejamento Estratégico com o objetivo de manter e promover assistência humanizada e de excelência aos usuários do HUAC;

11.9. Considerando que a contratação está prevista no **Plano de Aplicação de Recursos (Ciclo 2025)**, referente à Material Médico Hospitalar.

11.10. Considerando que encontra-se prevista no **Calendário Anual de Contratações do HUAC**, trata-se da demanda Extra.

11.11. A presente contratação alinha-se com o planejamento institucional e é a forma mais adequada de atender às reais necessidades da Ebserh, uma vez que possibilita a reposição de insumos quando necessários para o mantimento das atividades assistenciais e de ensino.

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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A referida aquisição objetiva restabelecer o suprimento dos níveis de estoque para o objeto em questão, garantindo a oportunidade de mantermos o adequado funcionamento da unidade hospitalar.

12.2. Espera-se que sejam atendidas as necessidades do Hospital Universitário Alcides Carneiro no que se refere a manutenção de funcionamento dos serviços assistenciais da instituição, oferecendo condição de suprimento para estoque da Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados, de forma a subsidiar a realização de procedimentos médicos.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. A presente aquisição não requer providências prévias.

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

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Das verificações efetuadas por esta equipe de planejamento relativamente à melhor solução a ser contratada para o alcance do objeto do presente processo, detectamos que o modelo adotado se demonstra uma forma eficiente, adequada e alinhada com as diretrizes gerenciais, capaz de promover o fornecimento dos produtos, dentro dos princípios da economicidade, transparência e eficiência, buscados nas contratações públicas. Trata-se de solução passível de ser adotada no HUAC, com expectativa de que produza efeitos positivos na contratação do objeto pretendido, sendo por isso, considerada por esta equipe de planejamento, uma contratação viável e imprescindível.

16. Responsáveis

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

JANIO COSME SIMAO

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque



Assinou eletronicamente em 10/06/2025 às 17:40:56.

FELIPE PAES BARBOSA DINIZ NOGUEIRA

Médico - Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia

GERMANO COUTINHO DE SOUZA GERMINO

Médico - Endoscopia Digestiva