

HOSPITAL UNIV. PROFESSOR ALBERTO ANTUNES

Estudo Técnico Preliminar 143/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 23540.020605/2025-71

2. Introdução

O Estudo Técnico Preliminar (ETP) é uma etapa essencial no processo de **Aquisição de MATERIAIS PARA CME (INDICADORES BIOLÓGICOS E DISPOSITIVOS PARA LIBERAÇÃO DE CARGA POR AUTOCLAVE A VAPOR)**. Seu principal objetivo é realizar uma análise aprofundada e abrangente dos cenários possíveis para atender à demanda especificada no Documento de Formalização da Demanda (DFD). Nesse contexto, o ETP buscará identificar e avaliar diferentes soluções para garantir que as necessidades dos insumos sejam atendidas de maneira adequada.

Será realizado o levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma a melhor atender às necessidades do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes, em conformidade com o disposto no Art. 23 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

Tal contratação visa abastecer o HUPAA-UFAL-EBSERH com insumos disponíveis no Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede EBSEH.

A Contratação consta no Acordo Organizativo de Compromissos - AOC 2025 e no Plano Anual de Contratação HUPAA - 2025, aprovados pelo Colegiado Executivo respectivamente através dos Processo - SEI, declaração - SEI 47076855 e Processo - SEI 23540.023105/2024-19.

É importante destacar que a servidora **Yana Rouse da Silva Barbosa**, SIAPE: 229****, será o Gestor das Atas oriundas do pregão eletrônico para essa contratação.

Além disso, não é necessário classificar o documento com graus de sigilo, conforme estabelecido pela Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que regula o acesso a informações públicas no Brasil.

3. Descrição da necessidade

A aquisição de **MATERIAIS PARA CME (INDICADORES BIOLÓGICOS E DISPOSITIVOS PARA LIBERAÇÃO DE CARGA POR AUTOCLAVE A VAPOR)** é essencial para assegurar a reposição contínua dos estoques da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques. Esta reposição é fundamental para atender à crescente demanda do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes, pertencente à Universidade Federal de Alagoas (UFAL) e gerido pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

A presente solicitação tem por finalidade a aquisição de **indicadores biológicos e dispositivos para liberação de carga por autoclave a vapor**, materiais indispensáveis ao **monitoramento e à validação dos processos de esterilização** realizados no hospital, garantindo a **segurança dos pacientes** e a **conformidade com as normas de controle de infecção e biossegurança**.

Os referidos itens foram anteriormente adquiridos por meio do **Pregão nº 90018/2025** (Processo nº 23540.000948/2025-10), conduzido pelo HUPAA /EBSERH. Na ocasião, houve a **atualização das especificações técnicas**, visando à **implantação de nova tecnologia** para uso desses insumos. Entretanto, durante a entrega, constatou-se que os materiais fornecidos **atendem apenas parcialmente** às exigências técnicas e operacionais previstas no edital, **não sendo plenamente compatíveis** com o novo sistema proposto.

Diante disso, e considerando a necessidade de **análise técnica mais aprofundada** pela área especializada da UCBME, torna-se imprescindível realizar nova aquisição, **a fim de evitar a interrupção dos serviços essenciais de esterilização** e garantir a continuidade das atividades assistenciais do hospital.

Em virtude da **criticidade desses materiais para o funcionamento seguro das autoclaves**, foi deliberado que a **ata vigente** permanecerá em utilização **até a conclusão de novo processo licitatório** específico para a aquisição dos indicadores biológicos e dispositivos de liberação de carga compatíveis com a nova tecnologia. Quanto à demanda inicialmente contemplada no Pregão nº 90018/2025, as áreas técnicas procederão à devida avaliação para verificar a viabilidade de sua utilização no exercício de 2026.

Assim, justifica-se a presente solicitação, tendo em vista a necessidade de **aquisição de produtos com especificações adequadas**, assegurando o **pleno funcionamento das autoclaves**, a **manutenção da rotina de esterilização de materiais médico-hospitalares** e, conseqüentemente, a **segurança e continuidade dos serviços assistenciais prestados pela instituição**.

O quantitativo estimado para 12 meses foi validado pela CME, após análise do quantitativo do último pregão e avaliações internas, conforme Processo 23540.001635/2025-89.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques	Luiza Emanuelle Silva dos Santos

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- Habilitação - Qualificação Técnica:**

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

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

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

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

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

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

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

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

- Proposta:**

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

Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;

Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

Prazo de validade;

Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;

Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

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

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

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

• Critérios de Sustentabilidade

Deverão ser adotadas práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLTI /MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010:

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

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

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

III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

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

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

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.

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:

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

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

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

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

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

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

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

Ainda, deverão ser observadas 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.

6. Levantamento de Mercado

Os itens solicitados constituem insumos já padronizados no Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh que são comumente comprados pelos HUFs da Rede Ebserh e visam atender às necessidades das unidades hospitalares na prestação de serviços de assistência à saúde da população. Para tanto, a aquisição dos referidos itens, se dará através de licitação na modalidade Pregão Eletrônico com Registro de Preços, pelo fato da necessidade de entregas parciais dos materiais e a dificuldade na definição exata dos quantitativos a serem demandados pela Administração (itens II e V do Art. 3º do Decreto 11.462/2023).

Durante o processo de planejamento da contratação dos materiais, são revisados descritivos, códigos CATMAT (Catálogo de Materiais do Portal de Compras) e os registros dos materiais disponíveis na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além da consulta a catálogos de fornecedores e bulas para verificar se o descritivo atende de forma ampla, sem restrições a competitividade e direcionamentos desnecessários.

A pesquisa de preços será realizada previamente pela Equipe de Planejamento, como condição indispensável para a verificação da compatibilidade do recurso disponível, bem como para análise de propostas na licitação.

O estudo de mercado da relação de itens a serem licitados será realizado através de ampla pesquisa de mercado, considerando os parâmetros da Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH.

A aquisição dos itens que serão objeto da futura licitação deverá ser efetuada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, visto que pelas suas características se enquadram as hipóteses previstas nos incisos I, II e V do Art. 3º do Decreto n.º 11.462/2023, de 31 de março de 2023, quais sejam:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;

V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

7. Descrição da solução como um todo

Os bens objeto da presente contratação caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores 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.

A descrição detalhada da lista preliminar dos itens segue na Tabela do Tópico 8 - Estimativa das Quantidades a serem Contratadas.

Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços - ARP com vigência de 01 (um) ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovado que o preço é vantajoso.

A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços renova os quantitativos a serem adquiridos.

Para os Itens **1 e 2** o critério de julgamento será por menor preço unitário.

Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **aberto e fechado** e o intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de **R\$ 0,01 (um centavo)**.

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 no Edital e seus Anexos.

Aquisição parcelada via Licitação na modalidade Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços, para atender as necessidades do HUPAA, por um período mínimo de **01 (um) ano** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste e nos demais instrumentos que farão parte do processo licitatório.

A opção da escolha da aquisição pelo Sistema de Registro de Preços – SRP decorre da necessidade de aquisições frequentes e parceladas, bem como do fato de que essa é a forma de aquisição que mais se adequa ao planejamento institucional do HUPAA, considerando as variações de procedimentos e de perfis assistenciais, que exigem um planejamento adequado em relação aos insumos.

- **Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:**

A Contratante emitirá Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, respeitados os quantitativos contratados, conforme edital.

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

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

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

Após o recebimento da Ordem de Fornecimento/Nota de Empenho, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, para o endereço eletrônico **uace.hupaa-ufal@ebserh.gov.br**, contendo:

Número do Documento Fiscal;

Data de emissão do Documento Fiscal;

Data prevista para entrega.

- **Prazos de entrega:**

O prazo de entrega dos materiais será de **20 (vinte)** dias corridos, sendo contado após recebimento da **Nota de Empenho**.

A entrega dos materiais deverá ser efetuada na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque – UACE do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes – HUPAA/UFAL/EBSERH, localizada na Avenida Lourival Melo Mota – S/N – Tabuleiro do Martins – Maceió – Alagoas – CEP 57.072-900, no horário de segunda a sexta-feira, das 08h00 às 11h00min e das 13h00 às 16h00min.

- **Condições de entrega:**

É vedada a troca de marca sem solicitação prévia por parte do fornecedor e avaliação da área técnica.

Para eventual troca de marca, o fornecedor deverá encaminhar e-mail para **uace.hupaa-ufal@ebserh.gov.br**, com a identificação do número do pregão e o número do item. Deverá enviar justificativa para troca da marca, o catálogo da nova marca ofertada e o Registro ANVISA (se for aplicável);

O fornecedor deverá demonstrar a equivalência ou superioridade técnica e operacional do novo produto ofertado; a equivalência de preço (manutenção da “vantajosidade” da proposta); e a não afetação das condições essenciais do contrato, de modo que a essência do objeto licitado seja mantida (inocorrência de descaracterização do objeto);

O aceite da troca de marca poderá ser em caráter excepcional somente para a entrega de uma nota de empenho ou em caráter permanente para o saldo do pregão, a depender da avaliação técnica;

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

Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Os materiais recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância.

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

- **Recebimento provisório:**

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

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

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

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

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

Recebimento definitivo:

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Adesão**

A ata de registro de preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por qualquer Hospital da Rede EBSE RH que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 13.303/2016, no Decreto nº 8.945/2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh e no Decreto nº 11.462/2023.

A previsão da possibilidade de utilização do registro de preços supracitado, justifica-se por:

- Tornar o certame mais competitivo, ensejando a participação de um maior número de licitantes, uma vez que a possibilidade de contratações decorrentes torna o certame mais atrativo às empresas do ramo;
- Permitir a potencial utilização por outras unidades hospitalares da rede Ebserh, como importante e/ou emergencial alternativa ao desabastecimento, nas eventuais situações de descumprimento contratual ou quando frustrado o procedimento licitatório ordinário;
- Não trazer prejuízo à Administração, uma vez que eventual futuro pedido de adesão será objeto de específica apreciação;

Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas com o Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL-EBSE RH.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	Cód.	DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE ESTIMATIVA
------	------	-------------------------	--------------	-----------------------

	AGHUX			ANUAL
1	403897	INDICADOR BIOLÓGICO P/ AUTOCLAVE DE VAPOR, RESULTADO RÁPIDO. PACOTE TESTE DESAFIO PRONTO, DE USO ÚNICO, COM INDICADOR BIOLÓGICO 3ª GERAÇÃO E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE V PARA MONITORAMENTO DE PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR: COMPOSTO DE: 01 (UM) INDICADOR BIOLÓGICO DE LEITURA RÁPIDA, DO TIPO AUTO-CONTIDO, PARA MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR, COM O TEMPO DE RESPOSTA FINAL NEGATIVA EM NO MÁXIMO 01 (UMA) HORA, POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5, COM RÓTULO COM INDICADOR QUÍMICO CLASSE I, POSICIONADOS EM UM SUBSTRATO POROSO EMPACOTADO EM EMBALAGEM DESCARTÁVEL; O PACOTE DEVE SER PROJETADO PARA DESAFIAR O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR, COM DESEMPENHO EQUIVALENTE AO PACOTE TESTE DE 16 (DEZESSEIS) CAMPOS; O INDICADOR BIOLÓGICO DEVERÁ SER COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.000 (CEM MIL) ESPOROS SECOS E PADRONIZADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS. ACOMPANHA AMPOLA EXTERNA CONTROLE DO MESMO LOTE, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE - RDC 15/2012. EMBALAGEM SEGURA COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VALIDADE E LOTE. REGISTRO DA ANVISA. INCUBADORA DE LEITURA RÁPIDA COM IMPRESSORA DEVE SER FORNECIDO EM COMODATO.	UNIDADE	2.800
2	403917	PACOTE TESTE DESAFIO - LIBERADOR DE CARGA CME. LIBERADOR DE CARGA. DISPOSITIVO PARA LIBERAÇÃO DE CADA CARGA POR AUTOCLAVE A VAPOR, QUE SIMULA SITUAÇÃO CRÍTICA. DESAFIO PARA O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, COM INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5. PERMITE AVALIAR OS PARÂMETROS CRÍTICOS DA ESTERILIZAÇÃO (VAPOR, TEMPO E TEMPERATURA). O INDICADOR QUÍMICO DEVERÁ APRESENTAR MUDANÇA TOTAL DE COR OU MUDANÇA DE LIMITE APÓS TÉRMINO DA CARGA. NÃO CONTER CHUMBO, METAL PESADO OU ELEMENTOS CANCERÍGENOS. RESULTADO IMEDIATO APÓS CADA CARGA. ATENDA AOS REQUISITOS DO ART. 96 – RDC 15/2012. EMBALAGEM SEGURA COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VALIDADE E LOTE. REGISTRO DA ANVISA.	UNIDADE	3.000

O quantitativo estimado para 12 meses foi validado pela UCBME, após análise do quantitativo do último pregão e avaliações internas, conforme Processo 23540.001635/2025-89.

9. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 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. Esclareça-se que toda essa análise, nos termos do art. 31, caput, da Lei n.º 13.303

/2016, destina-se a assegurar a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto, e a evitar operações em que se caracterize sobrepreço ou superfaturamento, impondo-se a observância dos princípios da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da eficiência, da probidade administrativa, da economicidade, do desenvolvimento nacional sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório, da obtenção de competitividade e do julgamento objetivo. Ressalte-se, ainda, que, nos termos do art. 7º do RLCE, o valor estimado do procedimento licitatório deve ser sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, facultando-se a sua publicidade, mediante justificativa. Somente nas hipóteses em que forem adotados os critérios de julgamento por maior desconto ou por melhor técnica, a estimativa de preço deve constar do instrumento convocatório. O processo 23540.017927/2024-52 consta os valores unitários referenciais e encontra-se restrito até a conclusão da etapa de julgamento das propostas .]

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Será realizado o parcelamento do objeto em face da possibilidade de participação de maior número de licitantes, incluindo aqueles que não possuem capacidade de produzir e comercializar todos os materiais médico hospitalares constantes neste Estudo Técnico Preliminar.

Os insumos serão utilizados frequentemente com oscilações de demanda, sendo conveniente a aquisição em parcelas durante o ano, adequando à necessidade do HUPAA, racionalizando o espaço físico disponível no hospital, mantendo em uso produtos com fabricação recente, viabilizando o comprometimento orçamentário anual, reduzindo o custo de estoque e promovendo uma gestão eficiente.

O RLCE também aponta a necessidade de observância do parcelamento do objeto nas licitações e contratos (artigos 3º, III, e 27, V, alínea b, § 1º e 2º). À vista disso, caso se constate viabilidade técnica e econômica, sem perda de economia de escala, qualquer contratação deve ser dividida em contratações menores, de forma a possibilitar maior competitividade e melhor aproveitamento das oportunidades do mercado, decorrendo daí, em tese, mais vantagens para a Administração.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Com base nas informações fornecidas, o objeto estava previsto no Cronograma de Compras para o ano de 2025 e foi adquirido por meio do processo SEI nº 23540.000948/2025-10, pregão eletrônico SRP nº 90018/2025.

Além disso, é importante ressaltar que o objeto pretendido, ou seja, a compra de **MATERIAIS PARA CME (INDICADORES BIOLÓGICOS E DISPOSITIVOS PARA LIBERAÇÃO DE CARGA POR AUTOCLAVE A VAPOR)**, não possui interdependência com outras contratações já realizadas ou futuras. Isso indica que essa aquisição é independente e não está relacionada a nenhum outro contrato existente ou planejado no hospital.

Essa informação é relevante para destacar que a aquisição dos materiais foi devidamente planejada e que não haverá conflito ou dependência com outras compras realizadas ou previstas, garantindo assim a autonomia e a eficiência desse processo específico de aquisição dos insumos oncológicos para o HUPAA.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição de materiais, incluindo os **MATERIAIS PARA CME (INDICADORES BIOLÓGICOS E DISPOSITIVOS PARA LIBERAÇÃO DE CARGA POR AUTOCLAVE A VAPOR)**, é realizada com base nos itens padronizados e demandados pelos diversos profissionais que compõem o Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes (HUPAA) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL), vinculado à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

Essa abordagem de aquisição baseada em itens padronizados e demandados pelos profissionais do hospital visa garantir que os produtos adquiridos sejam aqueles que efetivamente atendam às necessidades reais da instituição. Isso contribui para o cumprimento da missão do HUPAA, que é promover de forma integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários.

O planejamento estratégico da instituição é seguido integralmente na aquisição desses materiais. Dessa forma, a compra desses insumos está em total alinhamento com as metas e objetivos estabelecidos pela administração do hospital, garantindo que as atividades desenvolvidas na instituição possam ser realizadas de forma contínua e eficiente.

Essa abordagem também permite a reposição adequada dos insumos quando necessário, garantindo o mantimento das atividades assistenciais, de ensino, pesquisa e extensão desenvolvidas no HUPAA. Assegurar o suprimento desses materiais é essencial para o atendimento adequado aos pacientes, a formação de profissionais de saúde, o avanço da pesquisa científica e o desenvolvimento de ações de extensão que beneficiem a comunidade atendida pela instituição.

Portanto, a aquisição desses insumos é uma parte crucial do planejamento estratégico do HUPAA-UFAL-EBSERH e representa uma forma adequada de atender às reais necessidades da instituição para cumprir sua missão institucional.

13. Avaliação da classificação do ETP

De acordo com o artigo 4º, inciso III, da Lei n.º 12.527/2011, a presente contratação NÃO É CLASSIFICADA COMO SIGILOSA, uma vez não se trata de aquisição imprescindível para a segurança da sociedade e do Estado, bem como NÃO se enquadra em nenhum dos incisos elencados no art. 23 da supracitada lei.

14. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Benefícios a serem alcançados com a contratação pelo Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes (HUPAA) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL), vinculado à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH):

1. Obtenção da proposta mais vantajosa: Ao buscar a proposta mais vantajosa, o hospital procura garantir que está adquirindo os insumos necessários com o melhor custo-benefício possível. Isso pode resultar em economia financeira, permitindo que os recursos do hospital sejam otimizados e utilizados de forma mais eficiente em outras áreas, como investimentos em infraestrutura, capacitação de profissionais e melhoria nos serviços oferecidos.
2. Manutenção do estoque de insumos necessários: Ao adquirir os insumos, o HUPAA assegura o abastecimento adequado desses insumos no estoque. Dessa forma, é possível garantir a continuidade dos atendimentos aos pacientes, evitando desabastecimento e interrupção dos tratamentos.
3. Garantia de qualidade e segurança aos usuários: Ao adquirir insumos por meio de processos regulares e de acordo com as normas legais, o hospital pode garantir a qualidade e a segurança dos produtos utilizados nos tratamentos. Isso é essencial para a saúde e bem-estar dos pacientes atendidos.
4. Conservação do bem público e resguardo da Administração: Ao realizar a aquisição de forma transparente, de acordo com a legislação vigente e em busca da proposta mais vantajosa, a administração do hospital conserva o bem público e evita possíveis infrações legais ou questionamentos sobre o processo de compra.
5. Prevenção de paralisação parcial/total das atividades: Ao manter o estoque adequado de insumos, o hospital evita a possibilidade de paralisação das atividades assistenciais por falta de insumos. Isso é fundamental para garantir o atendimento contínuo aos pacientes e o funcionamento eficiente da instituição.
6. Contribuição na formação dos profissionais de saúde: Por ser um hospital universitário, o HUPAA desempenha um papel importante na formação de profissionais de saúde, como residentes e graduandos. Ao garantir a disponibilidade de insumos necessários para o ensino e treinamento desses profissionais, o hospital contribui para uma formação mais completa e qualificada.

Em resumo, a aquisição dos **MATERIAIS PARA CME (INDICADORES BIOLÓGICOS E DISPOSITIVOS PARA LIBERAÇÃO DE CARGA POR AUTOCLAVE A VAPOR)** de forma vantajosa e planejada traz benefícios diretos para o funcionamento do hospital, para a qualidade e segurança do atendimento aos pacientes, além de contribuir de forma indireta na formação dos profissionais de saúde que passam pela instituição.

15. Providências a serem Adotadas

A contratação de **MATERIAIS PARA CME (INDICADORES BIOLÓGICOS E DISPOSITIVOS PARA LIBERAÇÃO DE CARGA POR AUTOCLAVE A VAPOR)** requer um acompanhamento minucioso por parte da Administração do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes (HUPAA) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL) para garantir o cumprimento das especificações técnicas e exigências solicitadas. Esse acompanhamento deve ser realizado por profissionais qualificados, tanto da área administrativa quanto da área assistencial.

Aqui estão algumas razões pelas quais esse acompanhamento é essencial:

1. Cumprimento das especificações técnicas: Os insumos são produtos altamente especializados e sensíveis, e seu correto funcionamento depende de atender a requisitos técnicos rigorosos. Profissionais qualificados devem analisar se os insumos adquiridos atendem a todas as especificações técnicas estabelecidas, garantindo a eficácia do tratamento e a segurança dos pacientes.

2. Garantia de qualidade: O acompanhamento adequado permite que a Administração verifique se os insumos entregues são de qualidade, de acordo com as normas e padrões estabelecidos pelos órgãos regulatórios e de saúde. Isso é fundamental para evitar a utilização de produtos de baixa qualidade que possam comprometer a saúde dos pacientes.
3. Verificação de validade e acondicionamento: Profissionais qualificados devem assegurar que os insumos entregues estejam dentro do prazo de validade adequado e que foram devidamente acondicionados e armazenados para preservar sua integridade e eficácia.
4. Conformidade com a legislação: A área administrativa deve garantir que todo o processo de aquisição dos insumos esteja em conformidade com a legislação vigente e com os procedimentos de licitação estabelecidos, evitando problemas legais e garantindo a transparência no processo.
5. Aprovação do recebimento: A análise detalhada por profissionais qualificados é essencial para a aprovação do recebimento dos insumos. Somente após a verificação de que todos os requisitos foram cumpridos, os insumos devem ser aceitos e incorporados ao estoque do hospital.
6. Segurança do paciente: O acompanhamento adequado na aquisição dos insumos é fundamental para garantir a segurança dos pacientes. A administração responsável e a verificação rigorosa das especificações técnicas podem prevenir problemas relacionados a erros de medicação ou uso de produtos inadequados.

Em resumo, o acompanhamento de profissionais qualificados na análise, julgamento e recebimento dos **MATERIAIS PARA CME (INDICADORES BIOLÓGICOS E DISPOSITIVOS PARA LIBERAÇÃO DE CARGA POR AUTOCLAVE A VAPOR)** é essencial para assegurar a qualidade dos insumos utilizados nos tratamentos, o cumprimento das exigências técnicas e legais e, acima de tudo, a segurança e bem-estar dos pacientes atendidos no HUPAA.

16. Possíveis Impactos Ambientais

Os possíveis impactos ambientais causados pela geração de resíduos dos diversos tipos são abordados no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, Versão 5/2023, do Setor de Hotelaria Hospitalar do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas - filial da EBSEERH. O mesmo tem como objetivo: "Reduzir a produção de resíduos, evitar desperdício de materiais, proporcionar aos resíduos gerados um tratamento seguro, de forma eficiente, com foco na proteção dos trabalhadores e na preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente e Preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança, empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente, considerar os serviços de saúde como responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, do momento de sua geração até a destinação final, estimular a segregação no momento e no local de sua geração e reduzir o volume de resíduos perigosos e a ocorrência de acidentes ocupacionais, dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente e disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e sua fiscalização".

A previsão de Critérios de Sustentabilidade, neste ETP, conforme item 5 - Descrição dos Requisitos da Contratação também visa mitigar os possíveis riscos ambientais oriundos desta contratação.

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.

O HUPAA-UFAL-EBSEERH procura adotar, na medida do possível, os critérios previstos no art. 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

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

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

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

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

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

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

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

A presente contratação se torna viável com base neste Estudo Técnico Preliminar e pesquisa de preços realizadas e posterior realização do Termo de Referência.

18. Responsáveis

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

LUIZA EMANUELLE SILVA DOS SANTOS

Membro da comissão de contratação

KLEINER TIAGO DO NASCIMENTO SILVA

Membro da comissão de contratação

ALBERTO CESAR GOMES DOS SANTOS

Membro da comissão de contratação

ARLANNY ROSE FERREIRA LIMA AMORIM

Membro da comissão de contratação

DEBORA SORAIA PEREIRA SOUZA

Membro da comissão de contratação

VALDILENE DO NASCIMENTO SILVA

Membro da comissão de contratação