

Estudo Técnico Preliminar 89/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23533.016975/2024-12

2. Descrição da necessidade

O Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará – CH-UFC/Ebserh é referência na assistência de alta complexidade para o Estado do Ceará e para a macrorregião Norte-Nordeste, destacando-se por sua atuação em múltiplas especialidades médicas, realização de transplantes, pesquisas clínicas e participação em estudos multicêntricos. Trata-se da maior sala de aula e do principal centro de pesquisa clínica da Universidade Federal do Ceará – UFC.

Integrado pelo Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) e pela Maternidade-Escola Assis Chateaubriand (MEAC), o CH-UFC/Ebserh desempenha papel fundamental na formação acadêmica, na pesquisa científica e na prestação de serviços de saúde altamente especializados, com ênfase no ensino-aprendizagem. Atualmente, conta com 483 residentes vinculados às Residências Médica e Integrada Multiprofissional em Atenção Hospitalar à Saúde, os quais necessitam da realização de procedimentos cirúrgicos como parte essencial de sua formação.

O HUWC, especificamente, é centro de referência em cirurgias de alta complexidade, com destaque para os procedimentos da especialidade de Urologia. A unidade é reconhecida pelo atendimento a pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, seguindo protocolos assistenciais baseados em evidências, garantindo segurança e qualidade. É referência estadual no tratamento de doenças renais como nefrolitíase, cálculos ureterais, hiperplasia prostática benigna e disfunção erétil, contando com programas de residência médica em Urologia e Coloproctologia. Tais programas reforçam o compromisso da instituição com a formação de excelência, pautada em abordagens terapêuticas modernas, eficazes e seguras.

Neste contexto, a presente contratação tem como objetivo a **aquisição de insumos para o Serviço de Urologia com fornecimento em regime de consignação e comodato**, compondo o planejamento de contratações para o exercício de 2025, em substituição ao processo SEI nº 23533.012795/2023-81. Os itens pleiteados fazem parte do elenco padronizado do CH-UFC/Ebserh, sendo regularmente utilizados para a realização de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais urológicos.

A constante modernização dos processos assistenciais, associada à necessidade de atualização tecnológica, exige a adoção de modelos contratuais que permitam ao hospital dispor de materiais e equipamentos de última geração, otimizando recursos e assegurando a continuidade e a eficiência dos serviços. O fornecimento de equipamentos em **regime de comodato** é justificado por:

1. Permitir acesso contínuo a tecnologias atualizadas, evitando a obsolescência rápida dos equipamentos adquiridos;
2. Garantir manutenção preventiva e corretiva como parte integrante do fornecimento, sem necessidade de contratação adicional;
3. Viabilizar a gestão integrada de insumos e equipamentos, otimizando custos e assegurando responsabilidade compartilhada;
4. Proporcionar economicidade à administração pública, reduzindo despesas com aquisição direta de equipamentos de alto custo.

A entrega em consignação dos insumos elimina a necessidade de pagamento antecipado, contribuindo para um melhor controle de estoque e para o equilíbrio financeiro da unidade, além de permitir ao corpo clínico a seleção dos materiais mais adequados durante os procedimentos. A existência de uma grade de itens disponíveis imediatamente é crucial para o sucesso dos tratamentos, permitindo decisões clínicas ágeis e assertivas.

Além disso, os insumos foram agrupados em dois conjuntos (Grupos 1 e 2) de forma que os componentes de cada grupo apresentem plena compatibilidade entre si. A divisão em lotes ou itens isolados poderia gerar incompatibilidades técnicas que comprometeriam tanto os resultados clínicos quanto a economicidade do processo, resultando, inclusive, na necessidade de nova licitação para substituição de itens.

A indisponibilidade desses insumos inviabiliza o trabalho assistencial dos profissionais de saúde, incluindo preceptores, professores e residentes, comprometendo a continuidade dos serviços e o processo formativo das residências médicas e multiprofissionais.

Por fim, a contratação está alinhada ao Acordo Interno Organizativo de Compromissos - AIOC Nº 10 /2024 e com o Planejamento Orçamentário do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do CH-UFC (SAFS), registrados no Processo SEI nº 23533.009312/2024-41. Também está alinhada ao Plano Diretor Estratégico - PDE 2024-2028 do CH-UFC/Ebserh por meio do objetivo estratégico OE02 – Qualificar o cuidado hospitalar, que pode ser acessado pelo link: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/governanca/mapaestrategico-da-rede-ebserh-ch-ufc-2021-2023/mapa-estrategico-2024-2028-hufs.jpg/view>.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A contratação visa garantir o fornecimento de insumos médicos específicos para a realização de procedimentos urológicos, bem como o fornecimento de equipamentos em regime de comodato compatíveis com esses insumos. A seguir, estão descritos os principais requisitos da solução a ser contratada:

a) Compatibilidade Técnica e Funcional

Os insumos fornecidos do Grupo 1 e 2 deverão ser compatíveis e homologados para uso com os equipamentos ofertados em comodato, de forma a garantir plena integração entre os materiais e os dispositivos. Os itens dos grupos dever ser compatíveis entre si.

Todos os produtos devem estar regularizados na Anvisa, com apresentação dos respectivos registros ou notificações.

b) Fornecimento em Regime de Consignação

Os itens 23 e 24 deverão ser fornecidos em regime de consignação, sem ônus inicial para a instituição, sendo faturados apenas após sua utilização.

O fornecedor deverá manter estoque rotativo dos itens consignados, garantindo reposição em tempo hábil e disponibilidade contínua.

c) Fornecimento Dos Equipamentos em Regime de Comodato

Os licitantes vencedores dos **GRUPO 01 (ITENS 1 A 8)** e **GRUPO 02 (ITENS 09 A 10)** deverão fornecer, em regime de comodato, os equipamentos listados abaixo:

GRUPO/ITEM	CATMAT	DESCRIPTIVO DO COMODATO	TOTAL CH-UFC
GRUPO 01 (ITENS 1 A 8)	376932	LITOTRIPTOR A LASER : Aparelho para Litotripsia intracorpórea, para fragmentação de cálculos renais.	01 (UM) LITOTRIPTOR LASER (GERADOR)
	333449	URETERORRENOSCÓPIO FLEXÍVEL: Aparelho para acesso ao sistema de cálices renais	01 (UM) URETERORENOSCÓPIO FLEXÍVEL

GRUPO /ITEM	CATMAT	DESCRIPTIVO DO COMODATO	TOTAL CH-UFC
GRUPO 02 (itens 09 e 10)	458893	UNIDADE ELETROCIRÚRGICA (GERADOR DE ENERGIA PARA RTU BIPOLAR PRÓSTATA/BEXIGA): Unidade eletrocirúrgica para a ser utilizada em tratamentos com ressecção unipolar/bipolar e tratamentos laparoscópicos.	01 (UM) GERADOR RTU
	397862	RESSECTOSCÓPIO BIPOLAR: Utilizado para ressecção/ablação de tecidos sob controle endoscópico, em combinação com acessórios endoscópicos.	01 (UM) RESSECTOSCÓPIO BIPOLAR

Os equipamentos cedidos em comodato deverão ser novos ou seminovos em perfeito estado de funcionamento, com tecnologia atual e compatíveis com os insumos ofertados.

Deverá ser fornecido todo e qualquer acessório necessário para atender o bom funcionamento do comodato em conformidade com as recomendações do fabricante.

Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades acima estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário.

O fornecedor será responsável por instalação, calibração, validação e treinamento da equipe usuária.

A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos será de responsabilidade exclusiva do fornecedor, devendo ocorrer dentro dos prazos máximos estabelecidos contratualmente, sem prejuízo à continuidade do serviço.

d) Qualidade e Segurança

Todos os insumos deverão ser de uso único, estéreis, com prazos de validade mínima de 12 (doze) meses, quando for o caso, contados a partir do dia da entrega.

Os produtos devem apresentar embalagem individual adequada, com identificação clara do item, lote, validade e número do registro Anvisa.

Não serão aceitos produtos com prazos de validade inferiores a 12 meses no momento da entrega, salvo justificativa técnica aceita pela contratante.

e) PROPOSTA E CATÁLOGO

No contexto da aquisição de produtos para a saúde, onde a precisão nas especificações é de extrema importância para garantir a segurança e a eficácia dos produtos, a transparência nas informações fornecidas é fundamental. Por essa razão, é essencial que o licitante forneça propostas claras, objetivas e em plena conformidade com os valores ofertados.

Além disso, é imprescindível que as propostas sejam acompanhadas de catálogo, fichas técnicas e/ou outros documentos similares que apresentem as especificações do produto ofertado. Esses documentos são essenciais para garantir que o produto atenda a todas as exigências técnicas estabelecidas, evitando a aquisição de itens de qualidade inferior ou não compatíveis com o uso previsto.

f) Critérios/Práticas de Sustentabilidade

Após pesquisa realizada na plataforma PAINEL DE LEGISLAÇÃO do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima (Microsoft Power BI) conforme documento SEI 48533556, bem como no Guia de Contratações Sustentáveis aprovado pela Câmara Nacional de Sustentabilidade e pela Consultoria Nacional da União (guia-decontratacoes-sustentaveis-set-2023.pdf), documento SEI 48533524, não foi identificada nenhuma legislação específica sobre sustentabilidade aplicável aos itens deste processo de aquisição.

g) Treinamento e Suporte Técnico

O fornecedor deverá realizar treinamento inicial e capacitação continuada das equipes técnicas, clínicas e administrativas envolvidas na utilização dos produtos e equipamentos.

A empresa deverá atender a chamados para intervenção corretiva (quando aplicável) sempre que for identificado falha no equipamento.

Estratégia de Contratação – Justificativa para Adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP)

Nos termos do inciso II do art. 125 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE), o planejamento de aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual, devendo ser processado por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP) quando pertinente.

O Decreto nº 11.462/2023, que regulamenta o SRP no âmbito do regime geral de compras (Lei nº 14.133/2021), também aplicável à Ebserh, estabelece em seu art. 3º que o SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar conveniente, especialmente nas seguintes situações:

Art. 3º O SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar pertinente, em especial:

- 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.

Diante disso, a Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) optou pela adoção do SRP por dois principais motivos:

1. Indefinição da disponibilidade orçamentária no momento atual:

A adoção do SRP garante maior agilidade e eficiência ao processo de contratação, uma vez que, mesmo diante da incerteza quanto à liberação de recursos, permite o planejamento e o pronto atendimento da demanda assim que houver disponibilidade financeira. Tal estratégia é essencial para garantir a continuidade do funcionamento do Serviço de Urologia, que depende de insumos especializados.

2. Natureza do objeto com fornecimento frequente e necessidade de entregas parceladas:

Trata-se de itens utilizados de forma contínua e essencial nas rotinas do CH-UFC/Ebserh, o que caracteriza uma contratação de natureza permanente. A entrega parcelada atende à dinâmica de consumo e permite maior eficiência logística e orçamentária. Assim, tanto o inciso I quanto o II do art. 3º do Decreto nº 11.462/2023 justificam a adoção do SRP.

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Os licitantes vencedores serão convocados para assinar Atas de Registro de Preços (ARP) com validade de 1 (um) ano, que poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovada a vantajosidade da manutenção do preço registrado. Após a convocação, a empresa deverá assinar a ata de registro de preços em até 3 (três) dias úteis.

A partir de negociação entre as partes, poderá ocorrer a recomposição integral dos quantitativos registrados originalmente na Ata ou apenas a quantidade remanescente dos quantitativos registrados.

Se uma mesma ARP possuir mais de um item registrado, a prorrogação e a recomposição dos quantitativos poderá contemplar uma parte ou a totalidade dos itens registrados, observando-se de qualquer modo, a anuência do fornecedor.

Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

I - Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto no Decreto nº 11.462/2023;

II - Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

III - Na hipótese de previsão no edital ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos do disposto no Decreto nº 11.462/2023.

Os preços registrados poderão ser reajustados, desde que o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta seja respeitado, de acordo com o § 1º do art. 172, do RLCE 2.0.

O índice utilizado para os casos de reajuste em sentido estrito do preço registrado será o IPCA.

As unidades contratantes emitirão notas de empenho para formalizar cada pedido ou ordem de fornecimento decorrente da ata de registro de preços.

TERMO DE CONTRATO

Além da assinatura da ata de registro de preços, o licitante vencedor, a critério do CH-UFC, poderá ser convocado para assinar contrato de fornecimento contínuo dos itens ou grupos que lhe foram adjudicados em até 90 (noventa) dias corridos após a homologação do item. Após a convocação, a empresa deverá assinar o termo de contrato em até 3 (três) dias úteis.

A convocação da empresa vencedora de itens ou grupos, para assinatura de termo de contrato, após o prazo de 90 (noventa) dias, depende da concordância da futura contratada.

O contrato que venha a ser celebrado, terá duração de 12 (doze) meses e poderá ser prorrogado por igual período até o limite de 60 (sessenta) meses.

O contrato poderá ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente e sejam observados os seguintes requisitos:

I - O fornecimento tenha sido prestado regularmente;

II - Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que o fornecimento tenha sido prestado regularmente;

III - Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do fornecimento;

IV - Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a Administração;

V - Haja manifestação expressa da Contratada informando o interesse na prorrogação;

VI - Seja comprovado que a Contratada mantém as condições iniciais de habilitação.

A referida prorrogação se dará por meio de aditivo contratual firmado pelas partes após a devida instrução processual e verificação dos aspectos acima elencados.

O reequilíbrio econômico-financeiro do contrato poderá ocorrer por meio de:

I - Reajuste em sentido estrito;

II - Repactuação;

III - Revisão.

O reajuste em sentido estrito será concedido por termo de apostilamento e a revisão será formalizada por termo aditivo. O reajuste em sentido estrito pode ser concedido de ofício.

O reajuste deverá observar o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

O índice utilizado para os casos de reajuste em sentido estrito será o IPCA.

Caso ocorra assinatura de termo de contrato, será exigida a garantia da contratação conforme disposto no artigo 70 da Lei nº 13.303/2016 e artigo 144 do RLCE 2.0.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques /UPDE - CH-UFC/EBSERH	Gisele Maria Barroso Barbosa Monte

5. Levantamento de Mercado

Conforme previsto no inciso III do Art. 28 do RLCE 2.0, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar as alternativas tecnológicas e operacionais disponíveis para o fornecimento de insumos utilizados em procedimentos urológicos de média e alta complexidade, com entrega em regime de consignação e fornecimento de equipamentos em comodato.

a) Pesquisa em bases públicas – Comprasnet

Foi realizada consulta textual pelo termo "**UROLOGIA**" na plataforma Comprasnet, por meio da funcionalidade de busca de editais: http://comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/ConsLicitacao_texto.asp

O período utilizado para filtro foi a partir de 01/07/2023, com foco em identificar certames realizados ou publicados em 2024. A pesquisa retornou **10 resultados**, conforme documento SEI nº 40817436.

A análise dessas licitações, aliada à consulta a pregões anteriores realizados pela Rede Ebserh, permitiu verificar que a contratação em estudo segue padrão consolidado no setor público, sendo comum a adoção de fornecimento em consignação com equipamentos cedidos em comodato.

Além disso, foi constatado que o objeto da presente contratação não possui complexidade técnica elevada, tampouco inovação tecnológica que justifique a realização de audiência pública. Trata-se de itens classificados como comuns, amplamente disponíveis no mercado, o que contribui para a previsibilidade da solução e a preservação da relação custo-benefício.

b) Análise de aplicabilidade do critério de competitividade – Lei Complementar nº 123/2006

Nos termos dos artigos 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006, a Administração Pública deve conferir tratamento diferenciado e favorecido às microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), especialmente quando os itens da licitação tiverem valor estimado de até **R\$ 80.000,00** por item ou lote, conforme regulamentação vigente.

Para análise da aplicabilidade deste critério no presente processo, a Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) realizou consulta a pregões anteriores similares, cujos resultados estão consolidados no documento "Consulta Pregões Anteriores", documento SEI 48536623.

Com base nessa amostra, foi possível verificar que há, de fato, participação de empresas classificadas como ME /EPP em licitações semelhantes. No entanto, **no caso específico da presente contratação, os grupos/lotes de itens ultrapassam individualmente o valor de R\$ 80.000,00**, o que, por si só, **afasta a obrigatoriedade da reserva de cota exclusiva**, nos termos do art. 48, I da LC 123/2006.

Além disso, ao verificar a localização geográfica das empresas participantes de pregões anteriores, não foram identificadas pelo menos três ME ou EPP sediadas no Estado do Ceará com atuação no fornecimento específico dos insumos objeto da presente contratação. Dessa forma, não se justifica a aplicação de reserva regional nem de cota exclusiva para ME/EPP, conforme as diretrizes da própria LC 123/2006 e orientações do TCU.

Considerando tais fatores, a EPC conclui que **não há elementos que justifiquem a adoção de regime exclusivo ou diferenciado para ME/EPP**, sendo, portanto, adotado o critério de **ampla concorrência** como regra de participação, assegurado o direito de participação das ME/EPP com os benefícios previstos em lei, como:

- Preferência em caso de empate (art. 44, LC 123/2006);
- Prazo adicional para regularização fiscal, se necessário (art. 43, LC 123/2006).

A análise de exclusividade ME/EPP foi concluída após a finalização da **pesquisa mercadológica**, conduzida pelo representante da Unidade de Planejamento de Compras. Esse responsável adotou o método adequado de estimativa de preços, considerando os critérios definidos na **Norma SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH**, o RLCE e a Lei nº 13.303/2016. O **Mapa de Preços**, documento preparatório obrigatório, foi incluído nos autos com base na experiência de licitações anteriores e nos valores praticados pelo mercado.

c) Consulta ao mercado e análise de soluções alternativas

A EPC com base nos pregões anteriores da instituição identificou a existência de empresas capacitadas a fornecer os insumos com entrega em consignação, bem como os equipamentos em regime de comodato. A análise confirmou a viabilidade da solução integrada, já utilizada com sucesso em outras unidades da Rede Ebserh.

A seguir, resumo das alternativas avaliadas:

Solução	Descrição	Viabilidade Técnica	Riscos Identificados
1. Compra avulsa de insumos	Aquisição direta de materiais urológicos sem comodato	Inadequada: demanda frequente e necessidade de compatibilidade com equipamentos	Alto risco de incompatibilidade, estoque excessivo e obsolescência
2. Comodato sem consignação	Equipamentos cedidos, mas aquisição de insumos por compra direta	Parcialmente adequada	Risco de interrupção do serviço pela falta de insumos e alto custo de estocagem
3. Consignação com comodato (modelo proposto)	Fornecimento dos insumos sob demanda, com equipamentos compatíveis cedidos	Alta viabilidade técnica, operacional e financeira	Baixo, desde que garantida gestão adequada do estoque e manutenção

d) Justificativa da escolha

A opção pelo modelo de fornecimento **em consignação, com equipamentos cedidos em comodato**, se mostra a mais vantajosa sob os aspectos técnico, econômico e operacional. Esta alternativa permite:

- Flexibilidade no abastecimento e no consumo conforme a demanda cirúrgica;
- Eliminação da necessidade de capital imobilizado em estoque;
- Garantia de compatibilidade e suporte técnico por parte do fornecedor;
- Otimização da logística e da assistência hospitalar.

6. Descrição da solução como um todo

A solução deste processo licitatório é definido na **Tabela 1**, reproduzida no item “Estimativa das quantidades a serem contratadas”, será estruturado da seguinte forma:

A operacionalização da presente solução ocorrerá por meio de **procedimento licitatório na modalidade pregão, na forma eletrônica**, utilizando-se o **Sistema de Registro de Preços (SRP)**, conforme previsto no Art. 4º, inciso IV, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH – RLCE:

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

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

A definição pela modalidade **pregão eletrônico** justifica-se por se tratar de **bens comuns**, conforme conceituado pela doutrina e pela legislação federal, sendo plenamente aplicável à presente contratação. Essa modalidade proporciona maior competitividade, economicidade e segurança jurídica.

Embora o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0) e a Lei nº 13.303/2016, que rege as empresas estatais, não tragam definição expressa de “bens comuns”, a jurisprudência e a doutrina majoritária, bem como o entendimento do TCU, consideram como bens comuns aqueles que apresentam especificações usuais no mercado, sem necessidade de projeto básico complexo e com ampla oferta de fornecedores.

Os insumos médicos e equipamentos abrangidos neste processo se enquadram nessa definição, razão pela qual foi adotada a modalidade **pregão eletrônico**, conforme diretriz estabelecida no art. 4º, IV, do RLCE.

O processo licitatório será estruturado com as seguintes características:

- **Tipo de licitação:** Menor preço por item ou grupo;
- **Forma de disputa:** Modo de disputa **combinado**, com fase **aberta seguida de fase fechada**;
- **Intervalo mínimo entre lances:** 0,75%, conforme permitido pelo art. 31 do Decreto nº 10.024/2019, como forma de fomentar maior dinamicidade na fase de lances;
- **Sigilo do valor estimado:** O valor estimado da contratação será mantido sigiloso durante a fase de lances, nos termos do Art. 29, § 3º do RLCE, sendo divulgado em momento oportuno conforme definido no edital.

O critério “**menor preço**” foi adotado por ser o mais compatível com o objeto da contratação, já que a alternativa “maior desconto” é mais indicada quando se utiliza tabela pública referencial (ex: CMED, ANVISA, etc.), o que não é o caso deste processo.

Modelo de fornecimento e execução

- Os insumos serão fornecidos em regime de consignação, com estoque rotativo e controle conjunto entre contratada e hospital, sendo faturados apenas após a efetiva utilização;
- Os equipamentos médicos serão cedidos em regime de comodato, incluindo instalação, treinamento e manutenção preventiva e corretiva;
- A contratada deverá manter suporte técnico contínuo e capacitar as equipes clínicas e técnicas para correta utilização dos equipamentos e insumos;
- O controle de estoque consignado deverá permitir rastreabilidade dos insumos, identificação de lotes e monitoramento das validades.

Limitação da Participação de Outros Órgãos

Esta EPC pretende limitar a participação de outros órgãos na Ata de Registro de Preços (ARP), com o objetivo de assegurar a execução eficiente e segura do contrato, respeitando a capacidade operacional da contratante e a viabilidade logística da execução contratual.

A proposta é adotar os seguintes limites:

1. **Número máximo de órgãos participantes: 05 (cinco);**
2. **Restrição geográfica:** apenas **hospitais da Rede Ebserh localizados na Região Nordeste** poderão participar como órgãos participantes;
3. Não será permitida a **inclusão de novos itens ou alterações nas especificações** definidas por esta EPC

A delimitação geográfica se justifica pela possibilidade de que a participação de órgãos de outras regiões (ex: Norte ou Sul do país) reduza o interesse do mercado em razão dos desafios logísticos e operacionais, comprometendo a competitividade do certame e elevando o risco de inadimplemento durante a execução da ARP.

Embora o Decreto nº 11.462/2023 preveja a possibilidade de adoção de **preços diferenciados por local de entrega**, o Parecer Jurídico Referencial da Ebserh, com base em recomendação da Diretoria de Administração e Infraestrutura (DAI), orienta pela não adoção dessa prática nas aquisições individuais realizadas pelas unidades da rede. A recomendação é que a diferenciação seja evitada mesmo em compras centralizadas, privilegiando-se, quando necessário, a organização regional por lotes, o que não se aplica neste caso de aquisição individual.

Trecho do Parecer Jurídico Referencial – SEI nº 35342102:

“Entende-se que os preços diferenciados em uma mesma contratação seriam aceitáveis em uma aquisição centralizada, ainda assim, seria necessário pesar gravemente as vantagens e desvantagens (...). A recomendação da DAI é que essa possibilidade não seja aplicada nas aquisições realizadas individualmente pela Rede.”

Exceção prevista: Caso haja manifestação de interesse por parte de **outros órgãos públicos situados na Região Nordeste**, ainda que não integrantes da Rede Ebserh, tais solicitações **poderão ser aceitas**, desde que:

- Sejam respeitados os limites estabelecidos de cinco órgãos participantes;
- Sejam priorizadas, por ordem de solicitação, as manifestações dos **hospitais da Rede Ebserh**, com atendimento posterior aos demais interessados, se houver disponibilidade.

Subcontratação

Considerando que os insumos a serem adquiridos são bens padronizados, amplamente disponíveis no mercado e que não exigem complexidade técnica elevada para o fornecimento, entende-se inadequada a autorização de subcontratação para este processo.

Além disso, a solução contratual adotada exige controle direto da contratada sobre a qualidade, validade e rastreabilidade dos insumos fornecidos, bem como sobre a manutenção e funcionamento dos equipamentos em comodato. Tais exigências tornam incompatível a divisão de responsabilidade operacional entre empresas distintas.

Portanto, não será admitida subcontratação, sendo exigida da contratada responsabilidade integral pela execução do objeto.

Vedação à participação em consórcio

Em razão da natureza do objeto – insumos para saúde de uso comum e com ampla disponibilidade no mercado –, não se justifica a formação de consórcios empresariais. Tais itens não apresentam características técnicas ou operacionais que exijam a atuação conjunta de empresas.

A experiência em processos anteriores conduzidos pelo CH-UFC e pela Rede Ebserh demonstrou que a vedação à formação de consórcios contribui para a economicidade, a eficiência e a clareza da responsabilização contratual. Empresas individualmente capacitadas e presentes no mercado têm plenas condições de atender aos requisitos do edital e executar o fornecimento com segurança e regularidade.

Dessa forma, não será permitida a participação de empresas em consórcio, conforme previsão expressa no edital.

Capacidade econômico-financeira

O art.65 do RLCE informa:

Inc. IV - Capacidade econômico-financeira, visando a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, devendo ser comprovada de forma objetiva, por coeficientes e índices econômicos previstos no edital, devidamente justificados no processo licitatório, e será restrita à apresentação da seguinte documentação:

I- balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

II- certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

§ 9º Nos casos de aquisições cujos valores se enquadrem nos limites dos incisos I e II do art. 79, deverão ser exigidos os requisitos de habilitação dos incisos I e II do caput, podendo haver dispensa dos requisitos indicados nos incisos III a V do caput.

Em relação aos itens, será exigida a comprovação de capacidade econômico-financeira, será solicitado que a empresa apresente índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas: $LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$ $SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$ $LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$

Exigência de qualificação técnica e sanitária

Dada a natureza do objeto, os itens licitados estão sujeitos à **regulação pela Vigilância Sanitária (Anvisa)**, sendo obrigatória a apresentação da seguinte documentação:

- **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;**
- **Alvará Sanitário vigente** emitido pela autoridade sanitária local;
- **Registro dos produtos na Anvisa**, conforme a categoria de regulação correspondente.

Esses documentos comprovam que os fornecedores estão devidamente habilitados a atuar no setor da saúde pública, garantindo que os insumos fornecidos atendam aos padrões legais, sanitários e de segurança exigidos.

A exigência dessa documentação reforça os princípios da legalidade, segurança assistencial, eficiência e transparência, assegurando que apenas empresas devidamente regularizadas participem do certame.

Amostra

A Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSERH que disciplina a exigência e avaliação de amostras informa no art. 3 que a exigência de amostra deverá ser justificada. Ainda nesse sentido, o art.6 informa que:

Art. 6º Nos casos em que for previsto em Termo de Referência o procedimento de avaliação de amostras, sua realização deve constar como obrigatória para aprovação do item. Parágrafo único. O procedimento previsto somente deixará de ser executado nas situações objetivamente descritas e justificadas no instrumento convocatório, respeitando-se, sempre, a isonomia entre os interessados.

Será exigido o envio de amostra neste certame com forma de reduzir a probabilidade de as empresas participantes enviarem produtos que não possuam aderência aos critérios de qualidade exigidos e definidos na tabela 1, que consta a descrição dos itens.

Contudo, caso a marca/modelo, ofertado pela empresa classificada em primeiro lugar, possuir histórico de utilização no CH-UFC e não existir notificações quanto a desvio de qualidade, a exigência de envio de amostra poderá ser dispensada pela equipe de planejamento da contratação.

Empresas em consórcio

A utilização de consórcios para a execução é um mecanismo utilizado para aumentar a competitividade ou tornar viável quando se trata de obras de grande vulto ou de alta complexidade.

No caso, não existe essa necessidade, pois o objeto não possui características de alta complexidade ou de necessidade de utilização de tecnologias de domínio restrito. Dessa forma, entendemos não ser vantajosa para o CH-UFC ou mesmo para o aumento da competitividade a participação de empresas consorciadas.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Estimativa de Quantitativos com Justificativa

A estimativa dos quantitativos foi elaborada com base em metodologia técnica fundamentada, envolvendo a análise de dados históricos de consumo, projeção de demanda assistencial futura e validação pelas áreas demandantes.

Para fins de quantificação, foi encaminhada à área demandante a Evolução do Consumo de Material referente aos anos de 2019 a 2023, conforme documento SEI nº 40339274, juntamente com as informações sobre a quantidade estimada no processo anterior e o saldo da Ata de Registro de Preços vigente. Com base nesses dados, os responsáveis técnicos foram consultados diretamente sobre a estimativa de consumo anual, tendo em vista o cenário de 2025.

A estimativa foi realizada por meio da tela "Estimativa Anual de Consumo" do Sistema Interno Power BI, utilizando dados consolidados a partir das bases do AGHUX e do Master. A Planilha de Definição do Quantitativo Estimado – 2024 está arquivada no SEI nº 40818585, e a Ata da Reunião de Planejamento consta no SEI nº 40339420.

Além do histórico e das previsões técnicas, também foi considerado o cenário de crescimento projetado pela Contratualização Global da unidade hospitalar, que prevê um aumento na demanda dos serviços assistenciais. Este crescimento está diretamente relacionado ao aumento no número de procedimentos médicos, o que exige maior disponibilidade de insumos para garantir a continuidade, segurança e qualidade no atendimento aos pacientes.

A Contratualização Global também impõe padrões mais elevados de desempenho e eficiência, demandando adequação dos recursos disponíveis à nova realidade assistencial. Por essa razão, alguns itens tiveram seus quantitativos ampliados, como forma de assegurar resposta proporcional à expansão da produção hospitalar.

Foram identificados aumentos nos quantitativos dos itens **01, 02 e 17**. A proposta de orçamentação global está registrada no SEI nº 46511593, e os processos relacionados à orçamentação são os seguintes:

- SEI nº 23533.024128/2024-21 (tramitação interna no CH-UFC);
- SEI nº 23533.042652/2021-31 (tramitação com a SEDE).

Importante destacar que:

- A cotação de preços já realizada permanece válida e suficiente, conforme Mapa de Preço definitivo – SEI nº 47350923, que utilizou como fonte quase 100% da plataforma ComprasGov;
- A validação da pesquisa de preços (SEI nº 47360860) permanece vigente, com prazo de validade de 90 dias a partir da conclusão do relatório;
- Não haverá alterações nos descritivos ou especificações técnicas dos itens, sendo os ajustes limitados exclusivamente aos quantitativos.

Dessa forma, a **Tabela 1**, anexa ao processo em caráter sigiloso, consolida os quantitativos estimados por item ou grupo, sendo mantida restrita nos termos do Art. 28, VI do RLCE da Ebserh, até o encerramento da fase de julgamento das propostas.

A metodologia adotada assegura:

- Planejamento com base em evidência e responsabilidade técnica;
- Previsibilidade orçamentária e logística;
- Mitigação de riscos de desabastecimento ou excesso de estoque;
- Alinhamento com os compromissos da Contratualização Global e com as metas assistenciais da unidade hospitalar.

Tabela 01

ITEM	CÓDIGO MASTER	DESCRIPTIVO CH-UFC	APRESENTAÇÃO	QUANT. ESTIMADA CH-UFC /Ebserh
GRUPO 01 (ITENS 1 A 8) – EQUIPAMENTOS EM COMODATO COM APRESENTAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS NO ATO DA CIRURGIA				
OBSERVAÇÃO: (ITENS 6 A 8) SOBRE EQUIPAMENTOS EM COMODATO: 01 (UM) LITOTRIPTOR LASER (GERADOR) E 01 (UM) URETERORENOSCÓPIO FLEXÍVEL				

1	584566	Kit PARA DRENAGEM URETERAL CATETER DUPLO J (rabo de porco) 4.7 FR ou 4.8 FR x 26 cm. CONFECCIONADO EM POLIURETANO ou material similar com fio guia hidrofílico ponta J MÍNIMO DE 150 cm. Empurrador COM TAMANHO MÍNIMO DE 40 cm. Embalagem com dados de identificação e procedência, data, tipo de esterilização, tempo de validade e registro em órgão competente.	UNIDADE	135
2	585928	FIO GUIA EM NITINOL PARA USO EM UROLOGIA. DIÂMETRO 0,035 ou 0,038 polegadas, COM TAMANHO DE 150 cm com revestimento hidrofílico e RADIOPACO sobre toda a superfície do fio. Resistente à torção. Corpo padrão e PONTA RETA DE 3 cm. ESTÉRIL. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização.	UNIDADE	80

3	586100	BAINHA INTRODUTORA URETERAL, flexível, para URETEROSCOPIA. DIÂMETRO EXTERNO ENTRE 10-14 FR, COMPRIMENTO ENTRE 25-36 cm, resistente à dobra e a laser, com marca radiopaca e cobertura hidrofílica de fácil progressão, material polímero reforçado, ponta com duplo afunilamento, componentes compatíveis com FIO GUIA 0,035 ou 0,038 polegadas. ESTÉRIL, uso único, descartável.	UNIDADE	80
4	595149	BAINHA INTRODUTORA URETERAL, flexível, para URETEROSCOPIA. DIÂMETRO EXTERNO ENTRE 10-14 FR, COMPRIMENTO ENTRE 37-48 cm, resistente à dobra e a laser, com marca radiopaca e cobertura hidrofílica de fácil progressão, material polímero reforçado, ponta com duplo afunilamento, componentes compatíveis com FIO GUIA 0,035 ou 0,038 polegadas. ESTÉRIL, uso único, descartável.	UNIDADE	15

5	591780	Cesta para extração de cálculo RENAL (DORMIA). Em NITINOL, TAMANHO DE 1.8 FR, com COMPRIMENTO DE 120 cm. DIÂMETRO EXTERNO de 12 mm. Zero TIP. Composta de 4 fios. ESTÉRIL. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização.	UNIDADE	20
6	591782	Fotocoagulador, FIBRA DE 200 a 300 MICRÔMETROS, emissão de pulsos energia a laser tipo YAG com comprimento de ONDA 2100 NANÔMETROS, POTÊNCIA MÉDIA DE 10 a 30 W. Reutilizável. Fibra óptica laser para urologia. OBS: DEVERÁ SER DISPONIBILIZADO PARA O PROCEDIMENTO O GERADOR DE LASER E O URETERORRENOSCÓPIO FLEXÍVEL, AMBOS COMPATÍVEIS COM A FIBRA ÓPTICA.	UNIDADE	25

7	591783	Fotocoagulador, FIBRA DE 300 a 400 MICRÔMETROS, emissão de pulsos energia a laser tipo YAG com comprimento de ONDA 2100 NANÔMETROS, POTÊNCIA MÉDIA DE 10 a 30 W. Reutilizável. Fibra óptica laser para urologia. OBS: DEVERÁ SER DISPONIBILIZADO PARA O PROCEDIMENTO O GERADOR DE LASER E O URETERORRENOSCÓPIO FLEXÍVEL, AMBOS COMPATIVELIS COM A FIBRA ÓPTICA.	UNIDADE	12
8	591786	Fotocoagulador, fibra LASER 800 a 1000 MICRA para cálculo de bexiga. Fibra óptica laser para urologia. OBS: DEVERÁ SER DISPONIBILIZADO PARA O PROCEDIMENTO O GERADOR DE LASER E O URETERORRENOSCÓPIO FLEXÍVEL, AMBOS COMPATIVELIS COM A FIBRA ÓPTICA.	UNIDADE	10

GRUPO 02 (ITENS 09 A 10) - EQUIPAMENTOS EM COMODATO COM APRESENTAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS NO ATO DA CIRURGIA				
OBSERVAÇÕES: GRUPO 02 - SOBRE EQUIPAMENTOS EM COMODATO 01 (UM) GERADOR RTU E 01 (UM) RESSECTOSCÓPIO BIPOLAR				
9	591789	Eletrodo BIPOLAR, para USO EM RTU, ponta ALÇA, ANGULADA, 24/26 CH, com dois pinos para uso com elemento de trabalho BIPOLAR. ESTÉRIL, de uso único. Embalagem individual com data de fabricação, lote, validade do produto. Possuir registro na Anvisa. Compatível com equipamento a ser comodatado. OBS: DEVERÁ SER DISPONIBILIZADO PARA O PROCEDIMENTO O GERADOR RTU E O RESSECTOSCÓPIO BIPOLAR.	UNIDADE	80
10	591790	Eletrodo BIPOLAR, para USO EM RTU, ponta BOLA, ANGULADA, DIÂMETRO 5 mm, 24/26 CH, com dois pinos para uso com elemento de trabalho BIPOLAR. ESTÉRIL, de uso único. Embalagem individual com data de fabricação, lote, validade do produto.	UNIDADE	80

		Possuir registro na Anvisa. Compatível com equipamento a ser comodatado. OBS: DEVERÁ SER DISPONIBILIZADO PARA O PROCEDIMENTO O GERADOR RTU E O RESSECTOSCÓPIO BIPOLAR.		
ITENS DIVERSOS				
11	525014	Eletrodo monopolar, tipo ALÇA ANGULADA, uso em camisas de 24/26 FR, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, em AÇO INOXIDÁVEL, uso em ressecção transuretral endoscópica, elemento de trabalho compatível com equipamento. Embalagem individual com data de fabricação, lote, validade do produto. Possuir registro na Anvisa. Compatível com equipamento KARL STORZ.	UNIDADE	50

12	582511	Agulha tipo CHIBA, CALIBRE 18 G X 20 cm, material EM AÇO INOXIDÁVEL, COM PONTA ECOGÊNICA para a melhor visualização ultrassonográfica. Descartável, estéril. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização.	UNIDADE	35
13	594763	BALÃO PARA DILATAÇÃO, aplicação URETERAL, material POLÍMERO. DIMENSÃO do balão (diâmetro x comprimento): 5 x 60 mm; cateter CERCA DE 75 cm (comprimento). Com 2 marcações RADIOPACAS, ponta AFILADA. ESTÉRIL, de uso único. Embalagem individual, resistente com abertura asséptica, com identificação do produto, lote e validade de fácil visualização. Possuir registro na Anvisa/MS.	UNIDADE	5

14	585926	Kit PARA DRENAGEM URETERAL CATETER DUPLO J (rabo de porco) 6 FR x 28 cm. Confeccionado EM POLIURETANO com fio guia hidrofílico ponta J MÍNIMO DE 150 cm. Empurrador com tamanho mínimo de 40 cm. Embalagem com dados de identificação e procedência, data e tipo de esterilização e tempo de validade e registro em órgão competente.	UNIDADE	150
15	594765	CATETER URETRAL 05 A 06 FR, COMPRIMENTO 27CM (+/-5CM), DUPLO J, EM SILICONE OU MATERIAL SIMILAR, COM GUIA HIDROFÍLICO DESLIZANTE, PONTA FLEXÍVEL, LONGA PERMANÊNCIA.	UNIDADE	30

16	586102	Cateter URETERAL PARA PIELOGRAFIA, ADULTO, 5 FR, 70 cm DE COMPRIMENTO, EM POLIURETANO, PONTA RETA e atraumática, com orifício lateral, centimetrado, revestimento RADIOPACO, com adaptador e FIO GUIA 0.38. Material resistente, manuseio fácil e seguro. Atóxico, biocompatível, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual, resistente e segura, abertura em pétala e asséptica, com identificação do produto, lote e validade de fácil visualização, registro Anvisa /MS.	UNIDADE	12
17	564512	Cateter URETERAL PARA PIELOGRAFIA, ADULTO, 6 FR, 70 cm DE COMPRIMENTO, EM POLIURETANO, ponta reta e atraumática, com orifício lateral, centimetrado, revestimento RADIOPACO, com adaptador e FIO GUIA 0.38. Material resistente, manuseio fácil e seguro. Atóxico, biocompatível, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual, resistente e segura, abertura em pétala e asséptica, com identificação do produto, lote e validade de fácil visualização, registro Anvisa /MS.	UNIDADE	21

18	571468	EVACUADOR DE ELLIK, material COLETADOR COMPLETO, bulbo de plástico, com sistema de sucção em borracha e silicone ergonômico, com conector metálico, copo coletor de resíduos de no MÍNIMO 80 ml, com adaptador para camisa ressectoscópica. ESTÉRIL, uso único, descartável. Compatível com equipamento a ser comodatado.	UNIDADE	18
19	583314	Kit DILATADORES AMPLATZ PARA CIRURGIA RENAL PERCUTÂNEA. Composto por fio guia, dilatadores FASCIAIS. Dilatadores SEQUENCIAIS (8 FR a 30 FR x 30 cm). Camisas de AMPLATZ. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização.	UNIDADE	35

20	578203	Kit DE NEFROSTOMIA. Composto por: CATETER DE DRENAGEM tipo PIGTAIL 14 FR. AGULHA DE PUNÇÃO 18 G x 15 cm, AGULHA DE CHIBA 22 x 20 cm, FIO GUIA 0.035 com ponta J, bolsa de drenagem externa, DILATADORES FACIAIS 6 FR, 8 FR, 10 FR, 12 FR, 14 FR e 15 FR. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização.	UNIDADE	40
21	569869	PROBE PARA LITOTRIPSIA, sonda pneumática, DIÂMETRO 1,0 mm (3,0 FR), COMPRIMENTO 624 mm (24,6 polegadas). Compatível com equipamento (FONTE DE ENERGIA) DA MARCA ENGEMED – MODELO CALCULITUS.	UNIDADE	5
		PROBE PARA LITOTRIPSIA, sonda		

22	569872	pneumática, DIÂMETRO 2,0 mm (6,0 FR), COMPRIMENTO 414 mm (16,3 polegadas). Compatível com equipamento (FONTE DE ENERGIA) DA MARCA ENGEMED – MODELO CALCULITUS.	UNIDADE	5
23	566876	PRÓTESE PENIANA, em par. Material SILICONE GRAU MÉDICO, implantável, maleável, atóxico. DIÂMETRO DE 09 a 12 mm, COMPRIMENTO DE 155 a 245 mm, transmitância transparente, estrutura interna 16 filamentos de prata, extremidade distal choque-absorvente, com extensor. Semirrígida com ajuste. + ou 22 cm, cauda regulável através de extremo recortável e de alongadores e/ou extensores adequando a prótese ao tamanho (peniano) do paciente. ESTÉRIL, de uso único. (ENTREGA EM CONSIGNAÇÃO).	UNIDADE	15
		Prótese TESTICULAR, COMPRIMENTO DE 2,5 (+/- 0,3) a 4,8 (+/- 0,2) cm, VOLUME DE 5 (+/-2) a 30 (+/-10) ml, em SILICONE,		

24	585058	forma oval e consistência macia. Componentes com pastilha/alça para fixação e sutura. ESTÉRIL, USO ÚNICO. (ENTREGA EM CONSIGNAÇÃO).	UNIDADE	10
25	594782	Cateter RETAL COM BALÃO 10 FR x 34 a 38 cm (C) PARA AVALIAÇÃO URODINÂMICA (medição pressão abdominal). Em PVC ou similar. Ponta proximal com conector e tampa protetora segura, e ponta distal com balão de borracha com capacidade aproximada de 4 ml. Material resistente, biocompatível, atóxico, isento de irritantes dérmicos, resíduos, impurezas, com flexibilidade segura. Deve propiciar introdução atraumática e fluxo seguro. Biocompatível, e de uso único. Embalagem individual segura, com identificação do produto, validade e lote.	UNIDADE	600
		TUBO DE SILICONE, GRAU MÉDIO, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL PARA MECANISMOS DE INFUSÃO COMPATÍVEL COM APARELHO DE URODINÂMICA DYNAMED, MODELO (DUCTUB 001), TENDO EM UMA DE SUAS		

26	594783	EXTREMIDADES UM ADAPTADOR INTERMEDIÁRIO COM TERMINAÇÃO LUER. DUREZA DO MATERIAL SHORE A, ADAPTADOR INTERMEDIÁRIO PVC. DIÂMETRO INTERNO DE 3,2MM E EXTERNO DE 6,4 MM. COMPRIMENTO DO TUBO 250MM. COMPRIMENTO COM O ADAPTADOR INTERMEDIÁRIO 265MM.	CAIXA COM 100 UNIDADES	3
----	--------	--	------------------------	---

8. Estimativa do Valor da Contratação

Estimativa de Valor da Contratação

A estimativa de valor da contratação foi elaborada com base em pesquisa mercadológica e histórico de contratações anteriores, estando disponível no processo SEI nº 23533.025350/2024-41.

Conforme previsto no Art. 28, VI do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE), o valor de referência possui caráter sigiloso, razão pela qual não será divulgado no ETP nem no edital até o encerramento da fase de julgamento das propostas, conforme determina a legislação aplicável.

A Equipe de Planejamento da Contratação, por meio da Unidade de Planejamento de Compras (UPC), é a responsável por definir, documentar e registrar nos autos o método de estimativa de valores e os meios de previsão de preços referenciais, nos termos da Lei nº 13.303/2016, do RLCE da Ebserh e da Norma SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH.

Para compor a estimativa, foram utilizados os seguintes documentos e bases:

- Documento SEI nº 40800056, que contém o demonstrativo do último registro de aquisição e o comportamento do mercado no último pregão, incluindo registro, vigência, fornecedor e preço unitário atualizado;
- Informações extraídas dos sistemas Master, AGHUX e FAPIS;
- Valores atualizados com base em dados da plataforma Compras.Gov e em outras fontes oficiais de pesquisa de preços públicas.

O Mapa de Preços resultante dessa análise foi categorizado como documento preparatório, estando devidamente anexado ao processo administrativo.

A metodologia adotada garante aderência às práticas de governança, assegura a integridade da informação e contribui para a economicidade e a lisura do processo licitatório.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Justificativa para o Parcelamento ou Não da Contratação

Para esta contratação, optou-se pela **divisão do objeto em grupos**, de forma a preservar a compatibilidade técnica entre os insumos e os equipamentos ofertados em regime de comodato. A estruturação da contratação foi definida de acordo com a necessidade de garantir:

- Padronização e compatibilidade entre os itens de cada grupo;
- Rastreabilidade, controle logístico e manutenção centralizada dos equipamentos;
- Evitar riscos de fornecimento de insumos incompatíveis com os equipamentos disponibilizados.

A divisão técnica foi organizada com base na lógica de agrupamento dos insumos por **linha tecnológica**, ou seja, foram considerados os critérios de **interdependência funcional** entre materiais e dispositivos. Tal critério assegura:

- Maior segurança na execução dos procedimentos clínicos e cirúrgicos;
- Redução de riscos de falha por incompatibilidade entre componentes;
- Clareza na responsabilização contratual da empresa fornecedora, que se torna única responsável pela operação integral do grupo de itens que contempla tanto os insumos quanto os equipamentos.

A **não adoção de parcelamento por item isolado** se justifica especialmente nos casos em que:

- A **interoperabilidade entre os produtos é indispensável**, como cateteres, guias, dilatadores e equipamentos associados;
- A fragmentação da contratação resultaria em necessidade de nova licitação para aquisição de componentes compatíveis, gerando atrasos e aumento de custos;
- A manutenção e assistência técnica devem ser realizadas por **única empresa**, para garantir continuidade e confiabilidade.

Além disso, a experiência em licitações anteriores demonstrou que o modelo de contratação por grupos compatíveis assegura **maior eficiência operacional, responsabilidade unificada, melhor desempenho logístico e redução de riscos de inadimplemento**.

Assim, a estruturação da contratação em **grupos fechados** está justificada tecnicamente, sendo a forma mais adequada para garantir o atendimento seguro e eficaz das demandas do Serviço de Urologia do CH-UFC/Ebserh.

10. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Alinhamento ao PAC e Planejamento Estratégico

A presente contratação está devidamente prevista no **Plano Anual de Compras (PAC) 2025** do CH-UFC/Ebserh, vinculado à categoria “**Material Médico-Hospitalar – Linha Urológica – Fornecimento com Comodato**”, conforme registro no módulo de planejamento do sistema SEI.

Além disso, esta contratação contribui diretamente para o cumprimento dos objetivos estratégicos definidos no **Plano Diretor Estratégico (PDE) 2024–2028 do CH-UFC/Ebserh**, em especial o:

Objetivo Estratégico OE02 – Qualificar o cuidado hospitalar

Esse objetivo visa aprimorar a qualidade dos serviços assistenciais prestados à população, garantindo segurança, resolutividade e inovação na atenção à saúde. A aquisição planejada assegura:

- Abastecimento contínuo de insumos essenciais para os procedimentos urológicos;
- Suporte à formação acadêmica e técnica dos residentes em Urologia e Coloproctologia;
- Atualização tecnológica e integração entre insumos e equipamentos utilizados em cirurgias de alta complexidade;

- Cumprimento das metas quantitativas e qualitativas previstas na Contratualização Global do CH-UFC/Ebserh, em especial as relacionadas ao número de procedimentos e eficiência assistencial.

A contratação também está alinhada ao compromisso institucional com a **excelência na assistência, no ensino e na pesquisa**, pilares que norteiam a atuação da Rede Ebserh e da Universidade Federal do Ceará (UFC).

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Contratações Correlatas ou Interdependentes

A contratação em questão está diretamente relacionada à prestação de serviços assistenciais realizados pelo **Serviço de Urologia do CH-UFC/Ebserh**, que depende da disponibilidade contínua de insumos médico-hospitalares específicos, bem como de equipamentos especializados para sua correta execução.

No entanto, não há contratos atualmente vigentes ou planejados que sejam considerados interdependentes ou condicionantes para a execução do objeto desta contratação.

A presente contratação, estruturada com fornecimento de insumos em regime de consignação e cessão de equipamentos em comodato, foi concebida de forma **autônoma e completa**, abrangendo todos os elementos necessários para o funcionamento pleno da solução, incluindo:

- Insumos médicos estéreis e específicos para os procedimentos urológicos;
- Equipamentos compatíveis em comodato (**LITOTRIPTOR LASER** ,**URETERORENOSCÓPIO FLEXÍVEL**, **GERADOR RTU**, **RESSECTOSCÓPIO BIPOLAR**);
- Serviços de instalação, validação, capacitação, manutenção e suporte técnico.

Ainda que existam outras contratações em curso no âmbito do CH-UFC/Ebserh, como fornecimento de medicamentos, materiais cirúrgicos ou soluções de engenharia clínica, nenhuma delas é interdependente ou necessária para a operacionalização do objeto ora tratado.

A independência técnica e funcional desta contratação garante sua **viabilidade isolada**, não havendo necessidade de vinculação a contratos de insumos, serviços ou sistemas complementares.

12. Adesão a atas de registro de Preço

Adesão às Atas de Registro de Preço (ARP)

Fica autorizada a **disponibilização da Ata de Registro de Preços para adesão posterior por órgãos ou entidades públicas**, nos termos do art. 20 do Decreto nº 11.462/2023 e conforme diretrizes da Administração Central da Rede Ebserh.

A adesão (carona) às atas será permitida com o objetivo de **mitigar riscos de desabastecimento**, inclusive em casos de:

- Rescisões contratuais por iniciativa da contratada ou da contratante;
- Sanções administrativas aplicadas a fornecedores;
- Situações emergenciais e operacionais imprevistas, devidamente justificadas.

A previsão de adesão é **recomendada pela Administração Central da Ebserh**, conforme expressamente indicado no **Ofício-Circular SEI nº 7/2022/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH**, com destaque para a possibilidade de adesão por **outros hospitais da Rede Ebserh**.

Nesses casos, será necessário:

- Apresentação formal de solicitação por parte do hospital aderente;
- Respeito ao limite de até **cinco órgãos participantes** inicialmente previsto;
- **Instrução processual completa**, nos termos da legislação vigente e das normativas internas da Ebserh.

A autorização da adesão **não exime o órgão aderente da devida formalização contratual**, da análise de vantajosidade e da verificação de compatibilidade do objeto com suas demandas específicas.

13. Resultados Pretendidos

Benefícios institucionais a serem alcançados com a contratação:

- Adquirir o material necessário para o cumprimento das atividades finalísticas do Complexo Hospitalar UFC (HUWC/MEAC);
- Manter estoque adequado à continuidade dos serviços prestados, evitando desassistência;
- Proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes e maior segurança aos procedimentos;
- Promover satisfação dos usuários (profissionais e pacientes);
- Cumprir com a missão institucional da Ebserh e com o contrato de gestão junto ao Sistema Único de Saúde (SUS);
- Contribuir de forma decisiva na formação de profissionais da saúde, residentes e graduandos;
- Alcançar benefícios em termos de eficiência, economicidade e melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

14. Providências a serem Adotadas

Providências a Serem Adotadas pela Administração Previamente à Contratação

Para assegurar a efetividade da contratação e o cumprimento das diretrizes estabelecidas no RLCE da Ebserh e na Norma SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, deverão ser adotadas as seguintes providências pela Administração, antes da formalização do contrato ou assinatura da Ata de Registro de Preços:

- **Elaborar descritivos técnicos claros e objetivos**, com especificações usuais de mercado e definição de padrões mínimos de desempenho e qualidade;
- **Contratar observando os requisitos econômico-financeiros normativos**, conforme Art. 65 do RLCE, assegurando que os licitantes estejam aptos a cumprir integralmente as obrigações contratuais;
- **Analisar o histórico de consumo e o tempo médio entre aquisições**, para assegurar coerência entre estimativas e necessidade real da unidade;
- **Atentar à aplicação da Norma-SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH**, no que se refere aos procedimentos obrigatórios de pesquisa de preços, prazos de validade e fontes aceitas;
- **Elaborar cláusulas contratuais claras quanto aos procedimentos de faturamento**, com orientações detalhadas sobre prazos, formas de cobrança e documentos exigidos, a fim de evitar glosas e atrasos nos pagamentos;
- **Capacitar os servidores que atuarão na fiscalização do contrato**, promovendo o entendimento dos aspectos técnicos, logísticos e contratuais envolvidos na execução do objeto.

Tais providências visam garantir maior segurança jurídica e contratual, prevenir falhas operacionais e assegurar o atingimento dos objetivos previstos neste Estudo Técnico Preliminar.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Sustentabilidade e Logística Sustentável

Em atendimento à legislação vigente e às diretrizes institucionais da Rede Ebserh, a presente contratação deverá, sempre que tecnicamente viável e economicamente justificável, observar critérios de **sustentabilidade ambiental**, em conformidade com a **Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010**, e com os normativos internos da Ebserh.

Dessa forma, recomenda-se que os **bens objeto da contratação**, no que couber:

- Sejam constituídos, total ou parcialmente, por **materiais reciclados, biodegradáveis e atóxicos**, conforme as normas ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;
- Possuam certificações ambientais do **INMETRO** ou de órgãos reconhecidos, atestando que são produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental;
- Sejam acondicionados em **embalagens individuais adequadas**, com o menor volume possível, preferencialmente de material reciclável e que garanta a proteção adequada durante transporte e armazenamento;
- **Não contenham substâncias perigosas** acima dos limites estabelecidos na diretiva RoHS (Restriction of Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr VI), cádmio (Cd), PBBs e PBDEs.

Além disso, os materiais devem atender, sempre que aplicável, às normas relativas à:

- Disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos;
- Redução do consumo de energia e recursos naturais;
- Vigilância sanitária e outras exigências legais associadas à segurança, qualidade e rastreabilidade dos produtos de saúde.

O CH-UFC/Ebserh adotará práticas alinhadas à **logística sustentável institucional**, como:

- Racionalização dos gastos públicos com foco em eficiência e economicidade;
- Inclusão de critérios sustentáveis nos processos de contratação e consumo;
- Coordenação do fluxo de materiais com atenção à proteção ambiental, justiça social e equilíbrio econômico;
- Implantação de protocolos assistenciais e operacionais padrão para otimização de processos;
- Elaboração e atualização do **Plano de Gestão de Logística Sustentável (PLS)**, conforme previsto na política da Rede Ebserh, com apoio do **Comitê Gestor do PLS (CGPLS)**.

Essas medidas contribuem para a **cultura organizacional orientada à sustentabilidade**, promovendo o uso responsável dos recursos públicos e alinhando a atuação hospitalar com os compromissos ambientais e sociais da Administração Pública Federal.

16. Nível de Acesso

Nível de Acesso às Informações

Nos termos da **Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)**, o processo de aquisição dos materiais constantes deste Estudo Técnico Preliminar **não será classificado como sigiloso**, exceto quanto ao **valor estimado da contratação**, o qual será mantido em sigilo até o encerramento da fase de julgamento das propostas, conforme estabelece o **Art. 34 da Lei nº 13.303/2016**:

“Art. 34. O valor estimado do contrato a ser celebrado pela empresa pública ou pela sociedade de economia mista será sigiloso, facultando-se à contratante, mediante justificação na fase de preparação prevista no inciso I do art. 51 desta Lei, conferir publicidade ao valor estimado do objeto da licitação, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas.”

A decisão de manter o valor sob sigilo tem por objetivo preservar a competitividade do certame e evitar a prática de sobrepreço ou alinhamento de propostas, conforme orientação normativa constante no **RLCE da Ebserh** e na **Norma SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH**, que trata da pesquisa de preços.

Todas as demais informações do ETP, como os quantitativos, requisitos técnicos e justificativas da contratação, **permanecem públicas**, respeitando os princípios da transparência e do controle social.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Após análise técnica detalhada da necessidade institucional, da solução disponível no mercado e da viabilidade de contratação, a **Equipe de Planejamento da Contratação (EPC)** conclui pela **viabilidade da presente contratação**, recomendando sua continuidade nos termos definidos neste Estudo Técnico Preliminar (ETP).

A contratação dos insumos para o Serviço de Urologia com fornecimento em **regime de consignação**, atrelada à cessão dos respectivos equipamentos em **comodato**, demonstra-se:

- **Tecnicamente adequada**, ao garantir compatibilidade total entre insumos e equipamentos, rastreabilidade, suporte técnico e manutenção especializada;
- **Operacionalmente viável**, com modelo de fornecimento flexível, entrega sob demanda e controle de estoque consorciado;
- **Economicamente vantajosa**, por eliminar a necessidade de aquisição direta de equipamentos de alto custo e permitir maior eficiência orçamentária com a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP);
- **Legalmente fundamentada**, em conformidade com a Lei nº 13.303/2016, o RLCE da Ebserh, o Decreto nº 11.462/2023 e os pareceres e normas internas da Rede Ebserh.

O objeto está devidamente **alinhado ao PAC 2025** e contribui diretamente para o **cumprimento dos objetivos estratégicos do Plano Diretor Estratégico (PDE) 2024–2028**, especialmente no tocante à qualificação do cuidado hospitalar e ao suporte à formação acadêmica e profissional dos residentes.

Dessa forma, a EPC manifesta-se **favoravelmente à realização da contratação** nos termos deste ETP, entendendo que estão reunidas as condições técnicas, administrativas e estratégicas para sua condução.

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](#).

Despacho: De acordo com Portaria - SEI nº 193, de 17 de julho de 2024.

LAURA KAROLINA DE MENEZES OLIVEIRA

Assistente Administrativo da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques do CH-UFC/Ebserh

Despacho: De acordo com Portaria - SEI nº 193, de 17 de julho de 2024.

GISELE MARIA BARROSO BARBOSA MONTE

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques do CH-UFC/Ebserh

Despacho: De acordo com Portaria - SEI nº 193, de 17 de julho de 2024.

ANDRESSA NEVES FEITOSA CAVALCANTE MOTA DE LUCENA

Enfermeira Assistencial da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques do CH-UFC/Ebserh

Despacho: De acordo com a Portaria - SEI nº 193, de 17 de julho de 2024.

CARLOS HENRIQUE BEZERRA CATUNDA

Assistente Administrativo

Despacho: De acordo com a Portaria - SEI nº 193, de 17 de julho de 2024.

ALEXANDRE SABOIA LEITAO JUNIOR

Médico Urologista da Unidade do Sistema Urinário do CH-UFC/Ebserh

Despacho: Conforme Portaria - SEI 294 (SEI nº 42968987)

VIVIAN LARISSA ALVES ARAUJO ARRAES

Assistente Administrativo da Unidade de Compras do CH-UFC