

Estudo Técnico Preliminar 80/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23768.008256/2024-74

2. Descrição da necessidade

2.1. Motivação da Aquisição

O Hospital Universitário João de Barros Barreto do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará destaca-se pela sua capacidade de executar atendimentos de qualidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo assistência terciária de alta complexidade, também primando pela sua importância estratégica para o ensino de graduação e pós-graduação, pesquisa e extensão na área de saúde.

O Ministério da Saúde (MS) é responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltados à promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros. Através de várias ações, o MS promove condições para a proteção e recuperação da saúde da população, reduzindo as enfermidades, controlando as doenças endêmicas e parasitárias e melhorando a vigilância à saúde, dando, assim, mais qualidade de vida aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). A portaria nº 140/2014-MS de 27/02/2014, art. 15 que determina procedimentos diagnósticos como obrigatórios pelos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON, incluiu a imuno-histoquímica citada também Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Dentre as ofertas de serviço qualificadas do Hospital destaca-se o procedimento diagnóstico de imuno-histoquímica e hibridização *in situ*, utilizadas em conjunto com o exame anatomopatológico. As técnicas imuno-histoquímica e hibridização *in situ* consolidaram-se como ferramentas essenciais aos Serviços de Anatomia Patológica na definição diagnóstica de casos Oncológicos (Neoplasias) e Infectológicos (Vírus, Bactérias e Fungos), a produção de seus resultados implica tecnicamente na aplicação do tratamento adequado demandados por diversos "Stakeholders" dentro do organograma hospitalar.

O direcionamento terapêutico, proporcionado pela Imuno-histoquímica, evidência a expressão específica de marcadores moleculares detectados em células cancerosas, células não híginas ou tecidos infectados, que são "alvos terapêuticos". Além das condutas de rotina terapêutica referendadas e consolidadas nas portarias do CONITEC, essa técnica auxilia na incorporação novos marcadores, como alternativas de tratamento do câncer e outras enfermidades, indicando a potencial resposta satisfatória ao tratamento. O indicadores preditivos e prognósticos, levantados com os resultados imuno-histoquímico enriquecem a qualidade do SUS para além tomada de

decisão pontual médica, mas também orientam refinadamente as políticas de prevenção e vigilância. Vale ressaltar que em Oncologia, o tratamento adequado corresponde ao uso restrito de medicamentos ou procedimentos de alto custo e / ou com possibilidade de eventos adversos.

Esta redação tem como objeto o fornecimento continuado de anticorpos primários e secundários, sondas, sistemas de visualização, reagentes, materiais de controle, calibradores, lâminas, viais e demais suprimentos acessórios necessários à execução dos testes analíticos, com cessão de equipamentos de automação ABERTO em comodato ofertado por empresa especializada em Sistemas de Automação em Diagnóstico por Imuno-histoquímica e hibridização *in situ* para atender a demanda do COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ.

Faz-se necessária a aquisição pela modalidade **Sistema de Preços Praticados – SISPP**, pois trata-se de um processo que agrega múltiplos componentes, com itens de caráter principal (*anticorpos e sondas*) e auxiliares (*sistemas de visualização, reagentes, materiais de controle, calibradores, lâminas, viais e demais suprimentos acessórios necessários à execução dos testes analíticos*). Devido essa peculiaridade intrínseca da técnica, esse formato de aquisição mostra economicidade e disponibilidade sob demanda dos itens em fornecimento, bem como do equipamento de automação de imuno-histoquímica e hibridização *in situ*.

2.2 APRESENTAÇÃO DA RELAÇÃO CUSTO-BENEFÍCIO DA CONTRATAÇÃO

O Complexo Hospitalar-UFPA/EBSERH é habilitado para realizar diversos procedimentos de saúde necessários para tratamento e reabilitação do paciente atendido na instituição. O Hospital conta com infra-estrutura e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes condições clínicas. Desta forma, o Complexo Hospitalar da UFPA tem a missão de ser referência em diagnósticos de alta complexidade implementando metodologias *in loco*, para melhoria do Sistema Único de Saúde (SUS), que se traduzam na melhor relação custo-benefício, ou seja, que alcancem a melhor equação de equilíbrio entre o valor gasto e o resultado.

O levantamento das necessidades que são essenciais para os serviços que são executados na ULAP, inclina-se ao método ordinário do SISPP, visto que atende aos princípios da proficuidade, publicidade, eficácia e eficiência, em razão da transparência e celeridade do processo. A transparência, acessibilidade para participação e rapidez dos processos, possibilitam mais competitividade entre os fornecedores e com isto, uma redução de custos nas compras públicas.

Com essas premissas, vislumbra-se a obtenção do fornecimento contínuo dos reagentes e a garantia de manutenção do equipamento cedido pelo fornecedor. Neste cenário, a CESSÃO DOS EQUIPAMENTOS é mais vantajosa para Administração Pública, visto que o CHU-UFPA prescinde a contratação de empresas para realizar manutenção preventiva e corretiva. As vantagens figuradas pelo regime de comodato do equipamento de automação, desobrigando do encargo administrativo de realizar

certames para contratar empresas para realização de manutenção preventiva e corretiva, incutem assistência técnica direta durante a vigência da ata e a substituição dos equipamentos em tempo hábil, garantindo a funcionamento contínuo do serviço aos usuários da instituição.

Nessa modalidade, outras rotinas perdulárias também são vetadas, como aquisição do equipamento novo de forma imediata, em razão de avarias como quebras e reparos não praticáveis no equipamento. Devido ao avanço de engenharia desses equipamentos médicos, nesta modalidade evita a detenção um parque tecnológico desatualizado e que aumente sua carga administrativa atuando em processos de desfazimento de bens em obsolência. Além de evitar a necessidade de compra, e consequente desvalorização e desatualização dos equipamentos, evitando que no futuro o CHU detenha aparelhos obsoletos e sucateados.

Com a cessão, durante a vigência do contrato, a substituição do equipamento presente na instituição se dará de forma celere, garantindo a continuidade do atendimento aos usuários do CHU- UFPA dentro das previsões estabelecidas. Como resultado, a eficácia dessas ações, contribuirá para o aprimoramento das condições de cuidado ideais, capilaridade geográfica de atendimento e aumento da cultura de segurança do paciente, bem como aumento da sobrevida do paciente e redução do tempo de permanência no leito.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Laboratório de Anatomia Patológica /DDT /GASJBB/CHU-UFPA	Samia Demachki

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A aquisição proposta atenderá a necessidade da Unidade de Laboratório de Anatomia Patológica situada na Unidade Hospitalar João de Barros Barreto (ULAP/UHJBB) quanto ao Fonecimento de insumos necessários à realização de exames de **imuno-histoquímica e hibridização *in situ***, com cessão de equipamento (incluindo a instalação e manutenção), objetivando garantir a continuidade da realização destes serviços oferecidos aos usuários do SUS que são atendidos na no Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará (CHU/UFPA/EBSERH) e estão dispostos, de forma detalhada por item, no DFD I - SEI - Área Requisitante Unidade de Laboratório de Anatomia Patológica /DDT/GASJBB/CHU-UFPA (38513022), considerando a complexidade de itens a serem adquiridos.

Os detalhamentos norteiam os fornecedores interessados na formulação de suas propostas, as quais deve

4.1 Condições de Habilitação

As empresas do ramo deverão estar em situação de regularidade perante a Fazenda Federal, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, bem como comprovar que atendem às exigências do Edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica e econômico-

financeira. Os documentos que constem do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF poderão deixar de ser apresentados. Dentre os documentos passíveis de solicitação, destacam-se os que contenham o prospecto de série industrial do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Agente de Licitação, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta. Poderão ser solicitados catálogos com vistas a subsidiar a avaliação técnica da proposta, para que possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização.

4.2 Obrigações da Contratada

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal;
2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
7. Comprovar a habilitação Técnica, econômica financeira, jurídica e trabalhista, conforme legislação;
8. A entrega dos materiais deverá ser efetuada em até 15 dias corridos, contados a partir do recebimento da Ordem de fornecimento e a Nota de Empenho, pelo CONTRATADO. Em casos de importação de algum dos itens a serem entregues, deverá ser estipulado um prazo de entrega até 90 dias, desde que devidamente comprovado pelo fornecedor este tipo de procedimento.
9. Os materiais deverão ser fornecidos em estrita conformidade com as especificações exigidas no Edital e no termo de referência e com as quantidades empenhadas.

5. Levantamento de Mercado

RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA, JUSTIFICATIVAS E DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE PELA PESQUISA DE PREÇOS.

5.1. DA ANÁLISE CRÍTICA DOS PREÇOS OBTIDOS E JUSTIFICATIVAS.

A pesquisa de preços é fundamental para o planejamento das compras públicas, uma vez que é a partir dessa pesquisa que o custo do objeto é estimado. Mediante a pesquisa de preços se obtém a estimativa de custos que se apresenta como de fundamental importância nos procedimentos de contratação da Administração Pública, funcionando como instrumento de baliza aos valores oferecidos nos certames licitatórios e àqueles executados nas respectivas contratações.

Em consonância com a Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição d

5.2. PARÂMETROS

Para obtenção dos preços apresentados e para compor o valor de referência, a pesquisa foi realizada com base nos seguintes parâmetros:

- Orçamento com fornecedores.

5.3. METODOLOGIA

Esta equipe de planejamento realizou ampla pesquisa de mercado com o objetivo de encontrar novas soluções/ inovações que atendessem esta demanda. Apesar de todas as tentativas de obter o maior número possível de valores para compor o valor referencial, a média fora composta somente por dois preços.

Portanto, o preço foi estimado por meio da média de valores da pesquisa com empresa especializada na prestação do serviço objeto deste processo. A cotação com empresas atendeu aos requisitos estabelecidos nos artigos 5º, 6º e 7º da Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH.

No entendimento da equipe de planejamento este foi o método que melhor representa a realidade do mercado.

5.4. MANIFESTAÇÃO QUANTO À ADEQUAÇÃO DO OBJETO PESQUISADO

O objeto pesquisado foi cotado de acordo com as especificações previstas no Termo de Referência - SEI ULAP/DDT/GASJBB/CHU-UFPA (39271233).

5.5. DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE PELA PESQUISA DE PREÇOS

Declaramos, para os devidos fins licitatórios, que as cotações de preços anexadas aos autos e os valores descritos na tabela de especificações dos serviços e formação dos valores de referência, são verídicas e estão de acordo com a realidade do mercado. Declaramos, ainda, que a pesquisa de preços foi realizada a partir dos critérios estabelecidos na Norma - SEI nº 2 /2019/DAI-EBSERH.

Os cálculos dos valores estão corretos e de acordo com as metodologias recomendadas. Foi realizada a análise criteriosa dos preços cotados. As especificações técnicas dos itens estão alinhadas às necessidades da Instituição.

Toda a documentação comprobatória pertinente aos levantamentos e estudos que fundamentaram a pesquisa de preços foi juntada ao processo.

6. MAPA COMPARATIVO

Considerar o Relatório - SEI 40 Mapa Comparativo 12_2024 - Retificado (SEI nº 42762419)

6. Descrição da solução como um todo

1. Modelo de Contratação

O Termo de Referência apresenta a completa descrição da solução, extraída dos estudos preliminares ETP, item "Descrição da solução como um todo", com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

A contratação terá regime de execução conduzido tradicionalmente através do Pregão Eletrônico de acesso público na internet, realizada através de portais de compras de acesso público na internet (Portal de Compras Governamentais), recomenda-se a utilização do Sistema de Preços Praticados (SISPP) pois destina-se a assegurar, a seleção da proposta mais vantajosa consoante com o disposto no art. 2º e no inciso IV do art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH 2.0.

Com isso, faz-se necessária a aquisição pela modalidade Sistema de Preços Praticados – SISPP, pois trata-se de um processo para aquisição única, isso mostra economicidade e disponibilidade imediata dos itens que são essenciais para os serviços que serão executados no novo espaço da Unidade de Laboratório de Anatomia Patológica Central deste CHU-UFPA /EBSERH, e haja vista ser o método ordinário que atende aos princípios da primazia, publicidade, eficácia e eficiência, em razão da transparência e celeridade do processo. A transparência, acessibilidade para participação e rapidez dos processos, possibilitam mais competitividade entre os fornecedores e com isto, uma redução de custos nas compras públicas.

A contratação de empresa para fornecimento dos reagentes por demanda justifica-se pelo fato corresponder a um equipamento que deverá ser fornecido em regime de comodato, e, além disso, os reagentes a serem fornecidos devem ser do mesmo fabricante do equipamento cedido. Quanto a forma de aquisição, a CESSÃO DOS EQUIPAMENTOS é mais vantajosa para Administração porque o serviço fica desobrigado de contratar empresas para realizar manutenção preventiva e profilática, além de evitar a necessidade de compra, e consequente desvalorização e desatualização dos equipamentos, evitando um parque tecnológico obsoleto e sucateado. Com a cessão, haverá assistência técnica garantida durante a vigência da ata e a substituição dos equipamentos em tempo hábil, possibilitando assim o perfeito funcionamento dos mesmos e, consequentemente, garantindo o imediato atendimento aos usuários da instituição.

Quanto a forma de aquisição, a CESSÃO DOS EQUIPAMENTOS é mais vantajosa para Administração porque o serviço fica desobrigado de contratar empresas para realizar manutenção preventiva e corretiva, além de evitar a necessidade de compra, e consequente

depreciação e desatualização tecnológica dos equipamentos, evitando que no futuro o hospital detenha aparelhos obsoletos e sucateados. Com a cessão, haverá assistência técnica contínua durante a vigência da ata e a substituição dos equipamentos em tempo hábil, garantindo o fluxo de atendimento das agendas de atendimento aos usuários da instituição.

Nesta modalidade de aquisição única, a economicidade e disponibilidade imediata dos itens são essenciais para o serviço de diagnósticos executados na ULAP do CHU-UFPA/EBSERH. Haja vista ser um método ordinário, que atende aos princípios da primazia, publicidade, eficácia e eficiência, em razão da transparência, o método sugerido, mostra maior economicidade e celeridade do processo. A transparência, acessibilidade para participação e rapidez dos processos, possibilitam mais competitividade entre os fornecedores e com isto, a redução de custos nas compras públicas, o que se desdobra na sustentabilidade econômica deste CHU-UFPA/EBSERH.

Exposto este cenário, a aquisição na modalidade de Sistema de Preços Praticados – SISPP, tem relevância dentro do complexo sistema de compras nos Hospitais Universitários, uma vez que se trata de contratação de empresa para fornecimento de insumos para a realização de imuno-histoquímica, com cessão de equipamento totalmente automatizado em comodato, necessários para atender as fontes geradoras da ULAP (HUJBB:UDI, USR, URO, UDM, DEMATO, UAC, BLOCO CIRÚRGICO/ HUBFS: OFTALMO E OTORRINO/ CASMUC: CITOLOGIA ONCÓTICA E EXAMES DE COLO UTERINO), qualificando a segurança do usuário, bem como otimizando a trilha de atendimento que o paciente realiza dentro da instituição.

A descrição detalhada dos itens consta no Anexo II - Descrição detalhada dos itens deste Termo de Referência.

Os serviço contratado neste Termo de Referência é classificado como bens de natureza comum em atendimento ao disposto no art. 3º, II, do Decreto n.º 10.024/2019 e art. 32, IV, da Lei n.º 13.303/2016, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Definição do método para a estimativa das quantidades:

Tabela contendo as características e quantitativo estimados para , foram calculadas utilizando a série histórica dos últimos 12 (doze) meses, conforme dados extraídos do sistema institucional e os quantitativos requeridos na previsão de consumo pela área demandante.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	Metodologia	APRESENTAÇÃO	QUAN
1	416487	ACTINA MUSCULAR	IHQ	Teste	36
2	351549	ALFA 1 FETOPROTEÍNA (AFP)	IHQ	Teste	12
3	435809	ALFA ACTINA DE MÚSCULO LISO	IHQ	Teste	36
4	385941	ALK 1 (CD246)	IHQ	Teste	80
5	381366	ANTÍGENO EPITELIAL BerEp4	IHQ	Teste	60
6	452786	ARGINASE-1	IHQ	Teste	24
7	413777	BCL-2	IHQ	Teste	20
8	371525	BCL-6	IHQ	Teste	60

9	377839	BETA CATENINA	IHQ	Teste	12
10	431461	BETA HCG	IHQ	Teste	36
11	351835	BOB-1	IHQ	Teste	24
12	394857	BRAF	IHQ	Teste	8
13	387579	CA 19.9	IHQ	Teste	12
14	371526	CA125	IHQ	Teste	12
15	452861	CADEIA LEVE KAPPA	IHQ	Teste	8
16	452860	CADEIA LEVE LAMBDA	IHQ	Teste	8
17	347287	CALCITONINA	IHQ	Teste	24
18	415958	CALDESMON	IHQ	Teste	15
19	410805	CALPONINA HUMANA	IHQ	Teste	24
20	404970	CALRETININA	IHQ	Teste	36
21	394857	CAM 5.2	IHQ	Teste	24
22	336062	CD10	IHQ	Teste	48
23	415960	CD117 (cKIT)	IHQ	Teste	60
24	336094	CD138/SYNDECAN-1	IHQ	Teste	15
25	420259	CD15	IHQ	Teste	60
26	367867	CD1A	IHQ	Teste	60
27	351550	CD2	IHQ	Teste	12
28	412369	CD20	IHQ	Teste	24
29	434489	CD21	IHQ	Teste	12
30	336541	CD23	IHQ	Teste	80
31	367873	GLICOFORINA A - CD235A	IHQ	Teste	36
32	404978	CD3	IHQ	Teste	80
33	336057	CD30	IHQ	Teste	60
34	362302	CD31	IHQ	Teste	60
35	336049	CD34	IHQ	Teste	36
36	466006	CD4	IHQ	Teste	24
37	367869	CD43	IHQ	Teste	36
38	336097	CD45 (LCA)	IHQ	Teste	60
39	434440	CD5	IHQ	Teste	60
40	336103	CD56	IHQ	Teste	12
41	371528	CD57	IHQ	Teste	12
42	347401	CD61	IHQ	Teste	60
43	371529	CD68	IHQ	Teste	48
44	336063	CD7	IHQ	Teste	60
45	367865	CD79A	IHQ	Teste	36
46	336053	CD8	IHQ	Teste	60
47	371536	CD99	IHQ	Teste	12
48	405176	CDX 2	IHQ	Teste	16
		CEA MONO - ANTÍGENO			

49	387591	CARCINOEMBRIÔNICO	IHQ	Teste	60
50	351826	CICLINA D1	IHQ	Teste	60
51	355395	CITOCERATINA 19	IHQ	Teste	60
52	365287	CITOCERATINA 20	IHQ	Teste	60
53	377828	CITOCERATINA 5/6	IHQ	Teste	24
54	365288	CITOCERATINA 7	IHQ	Teste	60
55	377829	CITOCERATINA 8/18	IHQ	Teste	60
56	379014	CITOCERATINA Cocktail AE1/AE3	IHQ	Teste	60
57	394729	CITOCERATINAS DE ALTO PM	IHQ	Teste	70
58	404389	C-MYC	IHQ	Teste	12
59	381367	CROMOGRANINA A	IHQ	Teste	24
60	377830	DESMINA	IHQ	Teste	60
61	416490	DOG 1	IHQ	Teste	24
62	377849	E-CADERINA	IHQ	Teste	60
63	378787	EGFR	IHQ	Teste	12
64	371537	EMA	IHQ	Teste	48
65	437404	ERG	IHQ	Teste	48
66	416073	FLI-1	IHQ	Teste	20
67	432768	GATA 3	IHQ	Teste	24
68	384441	GCDFP 15	IHQ	Teste	24
69	413468	GFAP	IHQ	Teste	12
70	404471	GLIPLICANO 3	IHQ	Teste	12
71	390000	GLUT-1	IHQ	Teste	12
72	405195	GRANZIMA B	IHQ	Teste	12
73	432597	HER 2 - ONCOPROTEÍNA C-ERB-2 HUMANA	IHQ	Teste	160
74	387655	HHV8 - Herpes Vírus Humano 8	IHQ	Teste	24
75	347497	HSA - HEPATOCYTE SPECIFIC ANTIGEN HepPar	IHQ	Teste	50
76	386015	INI-1	IHQ	Teste	24
77	378923	INIBINA	IHQ	Teste	12
78	456085	KI-67	IHQ	Teste	200
79	483544	LISOZIMA	IHQ	Teste	24
80	387996	MAMAGLOBINA A	IHQ	Teste	24
81	371555	MELAN A	IHQ	Teste	48
82	371538	MELANOSSOMO (HMB45)	IHQ	Teste	12
83	405238	MIELOPEROXIDASE	IHQ	Teste	50
84	378771	MIOGENINA	IHQ	Teste	50
85	378425	MLH-1	IHQ	Teste	48
86	378426	MSH-2	IHQ	Teste	48
87	405313	MSH6	IHQ	Teste	48
88	483551	MUC1	IHQ	Teste	20

89	387581	MUC2	IHQ	Teste	36
90	405314	MUC5AC	IHQ	Teste	24
91	433791	MUC6	IHQ	Teste	20
92	378427	MUM-1	IHQ	Teste	15
93	416492	MYOD1	IHQ	Teste	12
94	379146	MYOSINA	IHQ	Teste	24
95	416493	NAPSINA A	IHQ	Teste	15
96	416494	NSE - ENOLASE NEURO ESPECÍFICA HUMANA	IHQ	Teste	60
97	405203	OCT-2	IHQ	Teste	12
98	387598	OCT-4	IHQ	Teste	48
99	378459	P53	IHQ	Teste	60
100	355389	P63	IHQ	Teste	20
101	452781	PAX 8	IHQ	Teste	48
102	405339	PAX-5 (PROTEÍNA ACTIVADOR DE CEL B)	IHQ	Teste	15
103	404390	PD1	IHQ	Teste	48
104	455433	PD-L1	IHQ	Teste	25
105	381401	PLAP	IHQ	Teste	20
106	405316	PMS-2	IHQ	Teste	48
107	379015	PODOPLANINA	IHQ	Teste	48
108	378785	PSA - PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN	IHQ	Teste	30
109	404975	RA - RECEPTOR DE ANDRÓGENO	IHQ	Teste	8
110	378412	RCC - CARCINOMA DE CÉLULAS RENAIAS	IHQ	Teste	40
111	368805	RE - RECEPTOR DE ESTROGÊNIO	IHQ	Teste	170
112	410806	RP - RECEPTOR PROGESTERONA	IHQ	Teste	170
113	416069	S100	IHQ	Teste	24
114	470915	SALL 4	IHQ	Teste	20
115	365285	SINAPTOFISINA	IHQ	Teste	24
116	470920	SOX2	IHQ	Teste	15
117	336136	TDT	IHQ	Teste	24
118	432773	TFE3	IHQ	Teste	20
119	347483	TIREOGLOBULINA	IHQ	Teste	15
120	452387	TTF-1 - FATOR DE TRANSCRIÇÃO TIREOIDE 1	IHQ	Teste	35
121	378943	VILINA	IHQ	Teste	24
122	392000	VIMENTINA	IHQ	Teste	24
123	387595	WT1	IHQ	Teste	24
124	437727	HER2 DNA Probe	HIS	Teste	50
125	351553	EBER Probe	HIS	Teste	30
126	436742	HPV Probe	HIS	Teste	30

127	381560	Fator VIII related Antigen	IHQ	Teste	24
-----	--------	----------------------------	-----	-------	----

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Os estudos sobre preços referenciais constam no Processo nº23768.008256/2024-74 de caráter restrito, considerando o tratamento sigiloso do orçamento desta contratação, respaldado pelo art. 34 da Lei 13.303/2016 e art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEERH, facultando-se sua publicidade na fase de negociação. Art. 7º O valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa. § 1º Para fins do disposto no caput, o valor estimado para a contratação será tornado público apenas após o encerramento da etapa de julgamento das propostas. Neste caso, entende-se pela não aplicação de sigilo ao presente ETP que classifica-se como documento público para fins de amplo acesso aos moldes previstos da Lei n.º 12.527/2011.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em atendimento a Lei n.º 13.303/2016, art. 32, inciso III o objeto a ser contratado será parcelado tendo por objetivo a ampliação da participação dos licitante. Neste caso, o pregão será por **Lote Único**, atrelado ao fornecimento de equipamento conforme especificado no Termo de Referência, que deverá ser fornecido em regime de comodato, ressalta-se que os dispositivos a serem fornecidos devem ser do mesmo fabricante do equipamento cedido.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há no âmbito do COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ, necessidade de contratações correlatas e/ou interdependentes para dar prosseguimento ao processo de contratação. da mesma forma não será admitida a participação de consórcio no objeto em apreço.

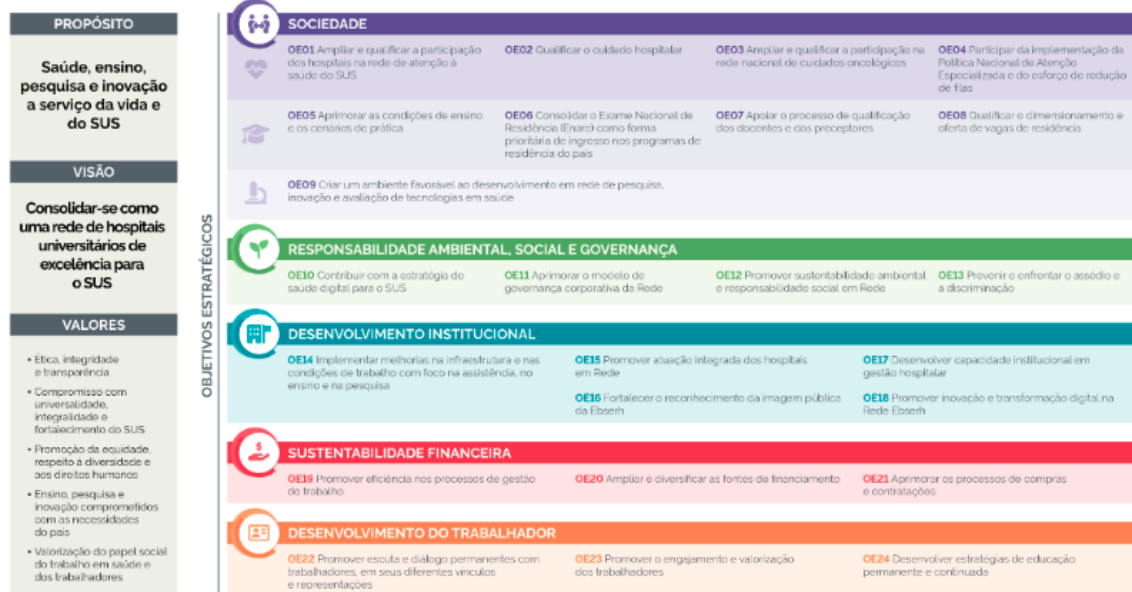
11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição tem seu fulcro no alinhado com no Plano Diretor Estratégico - PDE 2024-2028 do CH-UFGA / EBSEERH e com objetivos estratégicos listados no Mapa Estratégico 2024-2028 da Rede EBSEERH como a Ampliação e qualificação da participação dos hospitais de atenção à saúde do SUS; qualificação do cuidado hospitalar; Aprimoramento das condições de ensino e dos cenários de prática; Promoção da sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em rede; contribuição com a estratégia de saúde digital para o SUS; Fortalecimento do reconhecimento da imagem pública da EBSEERH; desenvolvimento da capacidade institucional em gestão hospitalar; Ampliação e diversificação das fontes de financiamento; promoção do engajamento e valorização dos trabalhadores, dentre outros objetivos, tendo a "Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS" como propósito, conforme exposto na Figura 1.

O objetivo desta contratação está alinhado com a visão da Rede EBSEERH, presente no Mapa Estratégico vigente (2024 –2028): "Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS", por incorporar no local melhorias tecnológicas.

Figura 1. Mapa Estratégico da Rede Ebserh 2024 – 2028.

MAPA ESTRATÉGICO 2024-2028



A EBSERH, tendo por missão a Saúde, Ensino, Pesquisa e a Inovação a serviço da vida e do SUS, busca a excelência incorporando melhorias contínuas nos processos institucionais e na prática clínica. Novas modalidades terapêuticas suscitam implementação de modalidades diagnósticas que coadunem.

A técnica imuno-histoquímica consolidou-se como ferramenta essencial aos Serviços de Anatomia Patológica, na definição diagnóstica de muitos casos de neoplasias, com conseqüente escolha técnica de tratamento adequado. Vale ressaltar que em Oncologia, o tratamento adequado corresponde ao uso restrito de medicamentos ou procedimentos de alto custo e / ou com possibilidade de eventos adversos, apenas em pacientes que tenham marcadores, determinadas moléculas que, se presentes nas células cancerosas, podem servir de “alvo terapêutico” para novas alternativas de tratamento do câncer, indicando um potencial de resposta.

Além do diagnóstico, novos marcadores estão sendo incorporados à prática clínica como indicadores preditivos e prognósticos.

A imuno-histoquímica é um método diagnóstico laboratorial diferencial utilizado em conjunto com o exame anatomopatológico. Além de ser um forte aliado na decisão médica, para determinar o tipo de tratamento e o prognóstico, orientando políticas de tratamento e vigilância.

A portaria nº 140/2014-MS de 27/02/2014, art. 15 que determina procedimentos diagnósticos como obrigatórios pelos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON, incluiu a imuno-histoquímica. Esta UASG, classificada como UNACON, doravante necessita de uma implantação de contrato que atenda a realização da imuno-histoquímica, para o fornecimento continuado de anticorpos, reagentes, materiais de controle, calibradores e demais suprimentos acessórios necessários à execução dos testes analíticos, com cessão de equipamentos de automação em regime de comodato, na Unidade de Anatomia Patológica, para bem atender seu público.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O procedimento médico imuno-histoquímico deve se basear sempre na correta indicação dos casos, no contexto clínico-morfológico, na seleção dos anticorpos a serem utilizados, em protocolos padronizados das reações e na interpretação criteriosa dos resultados pelo médico patologista, obtendo-se assim um aliado diagnóstico indispensável e sua execução através de processos de automação permite melhor gestão através da padronização dos insumos e de seu consumo:

1. Garantia da rastreabilidade dos insumos de acordo com as boas práticas de laboratório e órgãos sanitários.
2. Agilidade da preparação das lâminas através da automação dos testes em imuno-histoquímica, com consequente liberação dos laudos em tempo hábil que se traduzem em benefícios diretos para o paciente, na forma de diagnóstico e/ou acompanhamento terapêutico, bem como, benefícios indiretos para a instituição na forma de menor permanência dos pacientes nos leitos e atendimento adequado à demanda dos ambulatórios.
3. Capacidade de absorver maior demanda de testes imuno-histoquímicos. Os processos automáticos ampliam a reserva técnica do laboratório para absorver eventual aumento repentino do número de exames ou para absorver demandas diversas do perfil epidemiológico habitual da instituição.
4. Insumos prontos para uso identificados com código de barras refletem na segurança do paciente e diminuem os erros possíveis nas manipulações manuais no momento da preparação dos reagentes e economizam expressivamente necessidade de recursos humanos médicos e técnicos em tarefas repetitivas e em retrabalho.
5. Apresentação dos testes na forma de material descartável e de uso único facilitam o transporte, armazenagem, manejo e o descarte apropriado de seus componentes, conforme a legislação específica determina.
6. Padronização rigorosa dos procedimentos, de controle de qualidade e dos resultados; levando a constância e reprodutibilidade de resultados intra e extra institucionais, necessárias à acreditação em organismos internacionais de controle.
7. Uniformização de instruções de trabalho, favorecendo a gestão de recursos humanos e gerência administrativa de insumos. A automação dos testes em imuno-histoquímica permite direcionamento de recursos humanos técnicos para outros setores do laboratório de anatomia patológica onde a automação ainda não é possível, como na confecção dos cortes histológicos.
8. A padronização da técnica permite que seus resultados possam ser considerados em qualquer instituição, viabilizando controle externo e acreditação em programas de qualidade.

9. A automação enriquece a padronização de diagnósticos e subclassificação do câncer pelo método imuno-histoquímico, segundo as classificações de neoplasias indicadas pela Organização Mundial de Saúde.

10. A operação automática permite gerenciamento dos insumos diários, favorece otimização de gastos e permite a compra racional de anticorpos que são utilizados em menor escala, como para diagnóstico de doenças raras.

13. Providências a serem Adotadas

Considerando o tempo de tramitação e homologação do processo licitatório, estima-se que este processo em tela seja concluído em aproximadamente 90 dias, propiciando a continuidade da prestação de serviços. As providências a serem adotadas será emissão de portaria para nomeação dos responsáveis pela fiscalização, conforme detalhamento abaixo:

As atribuições do fiscal e fiscalização estarão dispostas na MINUTA –FISCALIZAÇÃO.

Ficarão responsáveis pelo acompanhamento, gestão e fiscalização os servidores abaixo relacionados:

13.1 GESTÃO E FISCALIZAÇÃO:

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JOÃO DE BARROS BARRETO (HUIBB)

1- Titular: Ana Karyssa Mendes Anaissi, Técnica em Citopatologia, vínculo: EBSE RH – matrícula SIAPE nº 30339**, lotada na Unidade de Laboratório de Anatomia Patológica. CPF: ***.784.422-**. Telefone: 3201-6784; e-mail institucional: ana.anaissi@EBSE RH.gov.br.

2- Suplente: Kátia Emi Tsuchiyama, Técnica em Citopatologia, vínculo: EBSE RH – matrícula SIAPE nº 30707**, lotada na Unidade de Laboratório de Anatomia Patológica. CPF:***. 259.642-**, Telefone: (91)3201-6784; e-mail institucional: katia.tsuchiyama@EBSE RH.gov.br

I) O acompanhamento e a fiscalização da execução da Ordem de Fornecimento /Contrato/Instrumento Equivalente consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais na forma do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSE RH;

II) O fiscal deverá receber, conferir e atestar as faturas/notas de fornecimento em conjunto com a área técnica/demandante dos materiais no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

III) Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pela Gestão da ata, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base no termo constante no Anexo V - Termo de Recebimento Provisório.

IV) Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após análise da área técnica/demandante, a fim de verificar a qualidade e quantidade do material, e, conseqüente, aceitação mediante termo circunstanciado.

VI) Será realizado pelo fiscal e a área técnica/demandante dos materiais o ateste definitivo, conforme termo consta no Anexo VI - Termo de Recebimento Definitivo de forma a assegurar a conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

VII) O fiscal deverá comunicar à Unidade de Patrimônio quanto ao recebimento dos aparelhos em comodato, se for o caso;

VIII) O fiscal deverá encaminhar a Nota Fiscal/Fatura de Serviços devidamente atestada pela área demandante do material, ao Setor Financeiro, em até em 05 (cinco) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura, para que seja efetuado o pagamento.

IX) O atesto da NF/fatura somente deverá ser realizado após a conferência da regularidade dos serviços e/ou entrega do(s) material(is).

X) A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

XI) O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

XII) A fiscalização será de competência e responsabilidade exclusiva da CONTRATANTE, a quem caberá verificar se nos eu desenvolvimento está sendo plenamente cumprido, dentro das especificações e demais registros, bem como autorizar o pagamento das faturas, assim como participar de todos os atos que se fizerem necessários para sua fiel execução.

XIII) A fiscalização efetivar-se-á por representantes da Administração, previamente designados, que poderão ser assessorados por profissionais ou empresas especializadas e expressamente autorizadas para tal fim.

XIV) A fiscalização, que atuará desde o início dos trabalhos até o recebimento definitivo dos produtos, será exercida no interesse exclusivo da CONTRATANTE, e não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por quaisquer irregularidades.

XV) O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH - RLCE 2.0.

XVI) A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

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.

Em consonância com o art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

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

(...)II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;

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.

Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

Art. 202. As unidades da Ebserh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:

- 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.

As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:

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;
- 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), cromohexavalente (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. Vejam-se, ainda, as previsões do Decreto nº 7.746/2012:

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

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

Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras: I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local; III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

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

V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade."(...)

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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Os estudos preliminares evidenciaram que a contratação da solução descrita no item 6, ou seja, empresa especializada para fornecimento continuado de insumos para Imuno-histoquímica e hibridização *in situ*, como anticorpos primários e secundários, sistemas de visualização, sondas, reagentes, materiais de controle, calibradores e demais suprimentos acessórios necessários à execução dos testes analíticos, com cessão de equipamentos de automação ABERTO em comodato com instalação e assistência técnica para manutenções preventivas e corretivas, na Unidade de Laboratório de

Anatomia Patológica (ULAP) do CHU-EBSERH/UFPAmostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida.

16. Responsáveis

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

ANA KARYSSA MENDES ANAISSI

Coordenadora da EPC



Assinou eletronicamente em 26/09/2024 às 14:11:52.

SAMIA DEMACHKI

Membro da EPC

ROSIANE REPOLHO VIEIRA

Membro da EPC

RENATO VIEGAS DE CARVALHO NETO

Membro da EPC