

Estudo Técnico Preliminar 117/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23768.013143/2024-91

2. Introdução

Considerando a vigência do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEERH 2.0, o qual dispõe sobre as licitações e contratos para aquisição de bens e serviços pela EBSEERH;

Considerando o Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEERH que trata da fase de preparação para aquisição, e em consonância com as diretrizes constantes no Parecer Referencial nº 4/2021/SCAD/CONJUR/PRES-EBSEERH (Processo nº 23477.010755/2021-54).

A Equipe de Planejamento designada Portaria - SEI nº 385, de 19 de julho de 2024 (40818613) elaborou o Estudo Técnico Preliminar, para a aquisição em tela, para análise da sua viabilidade e levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma que melhor atenda às necessidades do Complexo Hospitalar UFPA - EBSEERH, em conformidade com o disposto Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEERH.

3. Descrição da necessidade

O Hospital Universitário João de Barros Barreto, presta atendimento à população em geral a nível terciário e de alta complexidade, que tem como fonte de recursos o Sistema Único de Saúde e atua como centro de formação de profissionais e especialistas em saúde, bem como é uma instituição que fomenta pesquisa clínica nas diversas áreas da medicina.

A aquisição dos insumos que utilizam a técnica de Gel centrifugação se justifica pelo alto padrão de qualidade, especificidade, facilidade e padronização da leitura, com possibilidade de conferência por técnicos de outro turno, além de maior sensibilidade, atendendo as exigências técnicas constantes na Portaria de CONSOLIDAÇÃO Nº5, ANEXO IV, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde.

Esta aquisição é essencial pela necessidade dos referidos insumos na realização dos testes pré-transfusionais de pacientes, tais como: Tipagem Sanguínea, Pesquisa de Anticorpo Irregular e Prova de Compatibilidade, conforme exigência da legislação vigente, para garantir a qualidade e segurança das transfusões de hemocomponentes.

A aquisição de insumos diferentes necessitaria de capacitação diferenciada para cada equipamento, remessas variadas e lotes diferentes, além de aquisição de centrífugas e incubadoras, que poderia comprometer a rotina de trabalho para validação lote a lote e por remessa, conforme requisito da PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº5, ANEXO IV, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
UNIDADE TRANSFUSIONAL - CHU-UFPA	TEREZA CRISTINA DE BRITO AZEVEDO

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

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 30 (trinta) dias corridos**, contados a partir do recebimento da Ordem de fornecimento e a Nota de Empenho, pelo CONTRATADO.
9. Os materiais deverão ser fornecidos em estrita conformidade com as especificações exigidas neste termo de referência e com as quantidades empenhadas.

O licitante não poderá incorrer em quaisquer das vedações previstas no art. 69 do RLCE, a saber:

" Art. 69. Estará impedida de participar de licitações e de ser contratada pela EBSERH a empresa:

suspensa no âmbito da Rede EBSERH;

declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

impedida de licitar e de contratar com a União;

constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;

cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na EBSERH;

cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a EBSERH.

§ 1º Aplica-se a vedação prevista no caput:

I- à contratação, como pessoa física ou em procedimentos licitatórios, na condição de licitante, de integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na EBSERH, bem como de integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a EBSERH;

II- a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:

integrantes de órgãos estatutários da EBSEERH;

empregado, servidor cedido ou em exercício na EBSEERH cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou estejam envolvidos no respectivo processo de contratação;

autoridade do Ministério da Educação;

autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a EBSEERH.

III-cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a EBSEERH há menos de 6 (seis) meses.

§ 2º A vedação prevista no caput também será aplicada ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, desde que comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

§ 3º A aplicação das vedações previstas nos incisos IV a VIII do caput e no § 2º deverá ser precedida de realização de diligências para verificar se houve tentativa de fraude por parte das empresas apontadas, por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, datas de abertura,

dentre outros, sendo necessária a convocação do fornecedor para manifestação previamente à sua desclassificação.

§ 4º O disposto nos §§ 2º e 3º deve ser observado quando da emissão de nota de empenho, formalização da contratação e pagamento".

Habilitação - Qualificação Técnica:

Para habilitação será exigida a documentação jurídica, fiscal, social e trabalhista, descrita no edital.

Além daquelas exigidas em edital o licitante deverá apresentar ainda Atestado de Capacidade Técnica, que comprove já ter fornecido os produtos da natureza do objeto da presente licitação, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, informando sempre que possível, quantidades, valores e demais dados técnicos, nome, cargo e assinatura do responsável pela informação, bem como se foram cumpridos os prazos de entrega e a qualidade dos materiais.

Apresentar também para todos os itens:

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

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

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

Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976.

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

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

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

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

Proposta:

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

- Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- Prazo de validade;
- Registro na ANVISA conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

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

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

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

Amostras:

A EBSEH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

A amostra deverá ser solicitada após a análise preliminar e aprovação dos documentos de habilitação técnica do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pela EBSEH.

As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado.

A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo 02 (duas) unidades por item e deverá ser apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

O endereço para envio das amostras será na Rua dos Mundurucus, 4487 – GUAMÁ – BELÉM – PARÁ- CEP 66073 – 005, na Unidade de Licitação do CHU-UFPA.

A EBSEH se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

- "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
- Licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
- Representante: nome, telefone e e-mail.

As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.

Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa (quando for o caso), que deverá estar em conformidade com a amostra.

Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para os endereços de e-mail: licitacao.chu.ufpa@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

- Nome da empresa;
- CNPJ;
- Itens enviados;
- Telefone para contato;
- Número do Pregão;
- Data do envio.

A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

Serão avaliados os seguintes quesitos:

Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão /medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, janelas. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

Dentre as características de desempenho técnico, será avaliado sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou mesmo nas filiais EBSEH onde existe controle de qualidade de materiais.

Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pela EBSEH e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

As amostras poderão ser avaliadas por grade.

As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.

As amostras colocadas à disposição da EBSEH serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.

A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido, quando esta é exigida.

6. Levantamento de Mercado

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-EBSEH* que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de **Contratação de empresa especializada em fornecimento de insumos imunohematológicos e cessão de equipamentos em comodato para realização de testes pré-transfusionais para o Complexo Hospitalar da UFPA.**

2. PARÂMETROS

Para obtenção dos preços apresentados e para compor o valor de referência realizou-se a pesquisa com base nos seguintes parâmetros:

Banco de Preços.

3. METODOLOGIA

O preço foi estimado por meio do valor médio da pesquisa no Banco de Preços (40982007), atendendo à priorização estabelecida no §2º do Art. 3º da Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSEH.

No entendimento da EPC, este foi o método que melhor representa a realidade do mercado.

4. MANIFESTAÇÃO QUANTO À ADEQUAÇÃO DO OBJETO PESQUISADO

O objeto pesquisado foi cotado de acordo com as especificações previstas no DFD I (40940974).

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 de materiais 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.

7. Descrição da solução como um todo

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.

Considerando a previsão legal no art. 71 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, será adotado como modelo de contratação o **Sistema de Registro de Preço (SRP)**, o Pregão Eletrônico, com a duração de 12 (doze) meses, do tipo menor preço por grupo, fundamentado no Inciso V do art. 3º do Decreto n.º 11.462 de 31 de março de 2023:

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

Fundamentado no Inciso V do art. 3º do Decreto n.º 11.462 de 31 de março de 2023 e por se tratar de um planejamento anual de compras, os quantitativos requeridos são estimados com base no histórico de consumo dos últimos 12 (doze) meses, que por sua vez podem haver oscilações no consumo dessa forma caracterizando a imprevisibilidade no consumo e na demanda dos materiais, além de apresentar inexistência da obrigatoriedade de dotação orçamentária. A opção pelo uso do sistema de Registro de Preços se justifica pela necessidade de contratações frequentes e pela impossibilidade de se definir previamente o quantitativo a ser demandado por este Hospital. A imprevisibilidade apresentada decorre das características desta instituição (Hospital-Escola), bem como da diversidade de demandas que se apresentam durante a assistência ao cliente, também permitindo um controle mais eficiente e eficaz dos estoques, com isso minimizando o risco de perda por validade e otimizando das condições de armazenamento nos almoxarifados e seus estoques.

Portanto, para que não haja descontinuidade do atendimento aos usuários do CHU-UFPA e haja vista ser o método ordinário que atende aos princípios da vantajosidade, publicidade, eficácia e eficiência, caso validada pela Autoridade Competente, o método sugerido, mostra maior economicidade e padronização dos itens que são essenciais aos serviços prestados deste CHU-UFPA/EBSERH. Faz-se necessária a aquisição por meio de **Sistema de Registro de Preço (SRP)**, pois trata-se de um processo ordinário com previsão anual.

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

A existência de preços registrados **não obriga a Administração a firmar as contratações** que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do Registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

Os bens a serem adquiridos neste Termo de Referência são classificados 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.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A tabela contendo as características e quantitativos estimados para **12 (doze) meses**, foram calculadas utilizando a base histórica do consumo nos últimos 12 (doze) meses, conforme dados extraídos do sistema institucional e os quantitativos requeridos na previsão de consumo pelas áreas demandantes, acrescido de um percentual como margem de segurança.

LOTE I							
ITEM	PRODUTO	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	CARTÃO PARA PROVA DIRETA E PROVA REVERSA	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO PARA CLASSIFICAÇÃO DE GRUPOS SANGUÍNEOS DO SISTEMA ABO/RH COM PROVA REVERSA, CONTENDO ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTI-A, ANTI-B E ANTI-D, CONTROLE E ERITRÓCITOS A1 E B; MÉTODO: GEL-TESTE. APRESENTAÇÃO: CARTÃO COM MICROTUBOS, CONTENDO GEL COM ANTICORPOS.	353693	EBS08473	405607	3800	UNIDADE
2	CARTÃO LISS /COOMBS	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO PARA TESTE LISS /COOMBS; MÉTODO: GEL-TESTE. APRESENTAÇÃO: CARTÃO PLÁSTICO COM PELO MENOS 6 (SEIS) MICROTUBOS, CONTENDO GEL IMPREGNADO COM ANTI-IMUNOGLOBULINAS POLIESPECÍFICAS (ANTI-AGH DE COELHO; ANTI-C3D MONOCLONAL).	352044	EBS07510	402655	2500	UNIDADE

3	SOLUÇÃO DE LISS MODIFICADO	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SOLUÇÃO SALINA DE BAIXA FORÇA IÔNICA (LISS) MODIFICADA. APRESENTAÇÃO: FRASCO DE 100 ML.	353025	EBS07508	401200	60	FRASCO C /100ML
4	HEMÁCIAS PARA PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS O. COMPOSIÇÃO: HEMÁCIAS EM SUSPENSÃO DE 0,8 A 1% PARA PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES, PELA TÉCNICA DE GEL. APRESENTAÇÃO: KIT COM FRASCOS COM 10 ML. ESTÁVEIS POR UM PERÍODO NÃO INFERIOR A 28 DIAS.	354480	EBS02864	402656	24	UNIDADE
5	HEMÁCIAS PARA PROVA REVERSA (A1-B)	KIT COM 2 FRASCOS COM 10 ML CADA, DE HEMÁCIAS REAGENTES A1 E B, NA CONCENTRAÇÃO DE 0,8% A 1%, DESTINADAS À TIPAGEM SANGÜÍNEA REVERSA PELA TÉCNICA DE GEL CENTRIFUGAÇÃO. ESTÁVEIS POR UM PERÍODO NÃO INFERIOR A 28 DIAS.	333587	EBS02734	402657	24	UNIDADE
6	PONTEIRAS	PONTEIRAS PLÁSTICAS COM CAPACIDADE VOLUMÉTRICA APROXIMADAMENTE 300 MICROLITROS, COMPATÍVEIS AO PIPETADOR FORNECIDO, ESPECÍFICAS AO DESENVOLVIMENTO DA TÉCNICA DE GEL CENTRIFUGAÇÃO.	465500	EBS02748	403953	25.000	UNIDADE
	CONTROLE DE	CONJUNTO PARA CONTROLE DE					

7	QUALIDADE INTERNA	QUALIDADE INTERNO PARA IMUNOHEMATOLOGIA.	362078	EBS08901	404635	12	UNIDADE
---	-------------------	--	--------	----------	--------	----	---------

LOTE II							
ITEM	PRODUTO	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO
8	SORO ANTI-A	SORO ANTI-A MONOCLONAL FRASCO COM 10 ML.	280350	EBS02759	401212	36	UNIDADE
9	SORO ANTI-B	SORO ANTI-B MONOCLONAL FRASCO COM 10 ML.	280351	EBS02905	401213	36	UNIDADE
10	SORO ANTI-D	SORO ANTI-D MONOCLONAL FRASCO COM 10 ML.	280353	EBS02760	401214	6	UNIDADE
11	CONTROLE RH	SORO CONTROLE NEGATIVO PARA FENOTIPAGEM SANGÜÍNEA RH	353696	EBS02860	125652	3	UNIDADE

9. Estimativa do Valor da Contratação

Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH - RLCE 2.0.

O preço foi estimado por meio de da média de valores da pesquisa combinada no Painel de Preços, atendendo ao disposto no Art. 3º da Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição dos reagentes em GRUPOS justifica-se pelo fato de que cada GRUPO poderá corresponder a um fabricante distinto para fornecimento, sendo que no Lote I os materiais deverão ser do mesmo fabricante e compatíveis com o equipamento cedido em regime de comodato, assim como no GRUPO II, os itens deverão ser do mesmo fabricante entre si.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatadas ou interdependentes.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição tem seu fulcro no **Plano Diretor Estratégico-PDE 2024-2028 do CH-UFPA/Ebserh** alinhado com os objetivos estratégicos listados no **Mapa Estratégico 2024-2028 da Rede Ebserh**, 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 .

No tocante está alinhada 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*”

Figura 1. Mapa Estratégico da Rede Ebserh 2024 – 2028



A Ebserh, tendo por missão a Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS, que busca implementar as melhores práticas em todos os processos institucionais e, no campo da gestão de suprimentos, identificar e sanar deficiências, por vezes existentes, na cadeia de suprimentos em suas unidades hospitalares. Trabalhar de modo confiável, com base em modelos de previsão da necessidade de ressurgimento de produtos para saúde e medicamentos em uma unidade hospitalar, consiste em realizar estudos minuciosos e específicos, devido às incertezas que configuram o comportamento da demanda dos serviços oferecidos por um hospital. Nesse contexto, a elaboração da proposta de melhoria dos processos logístico-hospitalares visa otimizar os recursos existentes e minimizar os riscos à saúde do paciente.

13. Relação Custo x Benefício da Contratação

O comodato permite a Unidade Transfusional contar com tecnologias mais modernas, equipamentos de última geração que propiciam uma maior precisão nos diagnósticos realizados, melhor funcionamento do setor e maior agilidade na liberação dos resultados. Pode-se dispor de inclusão e emissão de laudos online, sendo estes produzidos por especialistas, possuir assistência científica e técnica, manutenções e treinamento à disposição, sem necessidade de custear tais especialistas. Além disso, o comodato permite ampliar a quantidade e variedade de exames oferecidos pelo laboratório e desta forma, facilitar para o paciente fazer vários exames em um mesmo local com um maior conforto.

Dentre as principais vantagens geradas pela utilização do comodato, como forma de cessão de equipamentos, podemos citar o acesso a equipamentos modernos e de alto custo de forma gratuita, a possibilidade de acesso a novas tecnologias e a redução de despesas com os custos gerados pelas atividades de manutenção, de trocas e de consertos pois é possível a inclusão dessas despesas como obrigação do comodante, ou seja, as despesas de manutenção e conservação podem correr por conta da empresa que cede o equipamento, desde que previsto no termo de contrato. Considerando que, o Hospital Universitário João de Barros Barreto/UFPA/EBSERH não dispõe de mão-de-obra especializada que possibilite a realização das ações supra descritas e sua criação demandaria custo financeiro e operacional de elevado valor.

Não bastasse isso, quando se trata de equipamento em comodato, a contratada é obrigada a fornecer todo o material acessório para o funcionamento do equipamento de insumos sem ônus para a contratante. A contratada deve ainda fornecer o controle de qualidade e os calibradores de todos os equipamentos, material de alto valor agregado, também, personalizados, que são exigidos pela legislação técnica vigente RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

Logo, optar pela compra ou locação dos equipamentos traz implicações relacionadas a uma exclusividade provocada, visto que, num primeiro momento, será licitada a aquisição de um equipamento e, após a celebração desse contrato de compra e venda, a Administração estará vinculada à aquisição de insumos da marca do fabricante do equipamento adquirido, enquanto este estiver em funcionamento (isso pode durar décadas). Assim, os próximos processos de aquisição de reagente estarão obrigatoriamente vinculados a marca do equipamento comprado, pois tais equipamentos possuem reagentes específicos e exclusivos para o seu regular funcionamento. Fato este, que reduziria muito a concorrência.

A escolha da solução a contratar será através de Pregão Eletrônico, visando a formalização de contrato com vigência pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado desde que atendidas as disposições do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e legislação vigente.

14. Resultados Pretendidos

Como benefícios resultantes desta aquisição espera-se melhor atender às demandas da sociedade, e também:

- Fornecer o adequado atendimento através de uma assistência segura sem riscos para profissionais e pacientes;
- Garantir o funcionamento das atividades de assistência, ensino e pesquisa;
- Adquirir o material necessário para cumprimento das atividades finalísticas do Complexo Hospitalar UFPA;
- Manter estoque adequado à continuidade dos serviços prestados;
- Proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes;
- Proporcionar satisfação dos usuários envolvidos no processo;
- Cumprir com a missão institucional e com o contrato de gestão com o Sistema Único de Saúde;
- Contribuir na formação dos profissionais de saúde, residentes e graduandos;
- Alcançar benefícios em termos de eficiência, economicidade e melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;

15. Providências a serem Adotadas

Considerando a ata vigente para fornecimento deste objeto possui validade até 11/10/2024, e, considerando o tempo de tramitação e homologação do processo licitatório, estima-se que o processo em tela seja concluído em aproximadamente 90 dias, propiciando a continuidade da prestação de serviços aos pacientes ambulatoriais e internados.

16. 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 EBSEH - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

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

(...)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 EBSEH - 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;

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

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

VI- 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 EBSEH - RLCE 2.0:

Art. 202. As unidades da EBSEH 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 continua 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 EBSEH 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;

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

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

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;

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

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

VII- 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.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando os estudos técnicos e levantamentos realizados, esta Equipe de Planejamento declara como VIÁVEL a presente contratação.

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](#).

JOAO DE DEUS TEIXEIRA JUNIOR

Coordenador EPC

LUCIANA CORREA CARNEIRO

Integrante Técnico EPC

GHIRLAINE MONTEIRO GOMES

Integrante Administrativo