

Estudo Técnico Preliminar 101/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23768.012970/2024-67

2. Descrição da necessidade

Este processo visa a aquisição de equipamentos médicos hospitalares (EMHs) para diversas unidades assistenciais do Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), hospital esse que é contratualizado com o Sistema Único de Saúde – SUS. A contratação se justifica pela necessidade de substituição de equipamentos obsoletos no parque tecnológico de EMHs presente no hospital de itens já contemplados no contrato de objetivos para o corrente ano. Essas aquisições tem por objetivo propiciar a plena realização dos serviços de atendimento aos pacientes nas diversas especialidades do hospital.

Há a necessidade de adequar os equipamentos disponíveis aos serviços prestados no hospital, principalmente ressaltando-se que, a quase totalidade dos equipamentos presentes no parque possuem pelo menos 5 anos de uso, e diversos equipamentos com mais de uma década de uso, necessitando serem substituídos para tornar viável a continuidade das atividades no hospital. Destaca-se ainda que, equipamentos obsoletos possuem taxa de falha maiores, menor confiabilidade e maior tempo necessário para reparo, ou mesmo a impossibilidade de reparo em alguns casos, do que equipamento não-obsoletos (novos). Esse cenário se agrava conforme suas peças e circuitos se tornam mais frágeis e difíceis de se encontrar similares para a substituição.

Apesar dos procedimentos de intervenções preventivas e corretivas terem sido executados pelo Setor de Engenharia Clínica visando maximizar a vida útil dos equipamentos, observa-se que equipamentos obsoletos acabam sendo mais custosos de se manter em funcionamento do que equipamentos novos, principalmente quando se leva em consideração o impacto no usuário final, após contabilização da taxa de interrupção da prestação do serviço e o aumento do risco de agravamento do estado do paciente.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência Administrativa	Daniela Vianna Cortez de Souza

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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:

- I - suspensão no âmbito da Rede Ebserh;
- II - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;
- III - impedida de licitar e de contratar com a União;
- IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- VI - 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;
- VII - cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- VIII - que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;
- IX - 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;

X - 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 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:

a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;

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

c) autoridade do Ministério da Educação;

d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

III - cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh 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; quando aplicável

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

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.

Dentre os documentos passíveis de solicitação, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras 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.

Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida pelos meios previstos nos itens anteriores, o Agente de Licitação exigirá que o licitante classificado em primeiro lugar apresente amostra sob pena de não aceitação da proposta, no local a ser indicado e dentro de 05(cinco) dias úteis, contados da solicitação.

Proposta:

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

Manual do equipamento em português;

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 Ebserh. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

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

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

Amostras:

O Complexo Hospitalar da UFPA - CHU se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

O procedimento de análise de amostras deverá seguir a **Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSERH (27228627)**, publicada no Boletim de Serviço nº 1480, de 19 de janeiro de 2023, que estabelece o procedimento de avaliação de amostras.

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, no que couber:

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 Ebserh 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 Ebserh 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 Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

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.

5. Levantamento de Mercado

O preço foi estimado por meio do valor médio da pesquisa no Banco de Preços, atendendo à priorização estabelecida no parágrafo 2º, do Art. 3º da Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH. Para os itens 15 e 21, só foram obtidos dois preços e serão objeto de justificativa pela autoridade demandante, nos termos do parágrafo 7º, do art. 3º da referida norma.

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

6. Descrição da solução como um todo

A descrição da solução como um todo referente ao processo para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes. 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 item, fundamentado no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 (Sistema de Registro de Preços):

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

Fundamentado no Decreto nº 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 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. 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.

A composição e quantitativos dos itens estão descritos no Quadro 01 (um), com seus respectivos CATMATs

O descritivo detalhado de cada item, com as especificações técnicas, período de garantia, acessórios e insumos necessários estão no Anexo A: Especificações Técnicas

A listagem com cada item a ser adquirido objeto deste processo está no anexo II - **DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO DOS ITENS**.

Proposta técnica e catálogos

A proposta técnica deverá identificar para o respectivo item licitado, a marca e modelo do equipamento ofertado, bem como os acessórios e complementos juntamente com suas quantidades e descrições.

A licitante deverá encaminhar, mediante solicitação, juntamente com a proposta, um catálogo com informações técnicas do equipamento a ser fornecido, assim como prospecto ou equivalente, que demonstre a imagem do mesmo.

Os preços deverão ser cotados em real, sem quaisquer acréscimos, devendo o valor unitário proposto corresponder à unidade solicitada, com a inclusão de impostos, taxas, obrigações decorrentes de leis sociais, despesas e demais encargos derivados da sua colocação junto ao Hospital.

O prazo de validade das propostas será de noventa (90) dias.

Avaliação de propostas:

Caso seja julgado necessário, a Instituição poderá solicitar material informativo, certidões, folders e/ou manuais para avaliar o produto quanto às necessidades do hospital.

O não envio dos documentos sem justificativa ou do material solicitado no prazo predeterminado poderá implicar na desclassificação da empresa para o item cotado;

Será verificado, inicialmente, se o descritivo encaminhado atende ao edital, bem como se corresponde à proposta apresentada.

Poderão ser utilizados para fins de análise de materiais, pareceres técnicos anteriores, caso o produto já tenha sido avaliado em outros processos;

Propostas apresentadas com cópia fiel do edital, sem identificação do fabricante/modelo e sem envio do manual vigente da ANVISA, serão passíveis de desclassificação.

Exigências técnicas ou normativas:

Para todos os itens, será necessário que o fornecedor apresente em sua proposta o número de registro do produto junto a ANVISA, ou documento que comprove a dispensa dos mesmos;

Para todos os itens, será necessário que o fornecedor apresente em sua proposta o documento comprobatório de certificação junto ao INMETRO, quando aplicável, ou documento que comprove a dispensa dos mesmos;

Requisitos gerais - Comum a todos os equipamentos:

Instalação

Montagem, instalação completa e validação de funcionamento dos equipamentos, sem ônus adicional para o Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA).

Realização de testes de desempenho e segurança elétrica:

Na instalação dos equipamentos a empresa arrematante deverá realizar os testes de validação e segurança elétrica (nos casos em que o equipamento estiver ligado à rede elétrica), sem ônus adicional para o CHU-UFPA;

A empresa deverá entregar um certificado para cada equipamento testado, identificando-o corretamente.

No certificado deverá constar:

Metodologia utilizada nos testes de validação e segurança elétrica para cada equipamento;

Marca modelo e número de série do equipamento testado;

Marca modelo, número de série e número do certificado de rastreabilidade RBC dos padrões utilizados.

A empresa poderá subcontratar o serviço.

Assistência Técnica

Possuir assistência técnica autorizada, preferencialmente local, incluindo o fornecimento de mão-de-obra qualificada, peças de reposição, acessórios e insumos utilizados durante as manutenções corretivas/preditivas/calibrações. Indicar na proposta empresa (s), profissional(is) responsável(is) e respectivo(s) endereço(s), para assistência técnica durante e após a garantia.

As peças de reposição e acessórios referentes aos equipamentos ofertados deverão ter produção continuada por no mínimo 10 anos, assim como, disponibilidade para aquisição e fornecimento ao CHU/UFPA.

Os equipamentos não devem possuir anúncio de data de fim de vida (“*End-Of-Life*”) no momento da emissão da Autorização de Fornecimento.

Demonstração

A critério da Comissão Julgadora, o(s) equipamento(s) poderá(ão) ser solicitado(s) para avaliação da equipe técnica e dos usuários do CHU-UFPA seguindo no mínimo os seguintes termos:

O prazo para envio do(s) equipamento(s) não deverá ultrapassar 10 dias corridos, contados a partir da data de solicitação;

Os equipamentos/mobiliários demonstrados deverão apresentar exatamente a mesma configuração proposta;

Comprovando-se a impossibilidade de disponibilizar o(s) equipamento(s) para avaliação, será aceita a visita técnica, em cliente que possua equipamento igual ao ofertado e com capacidade de produção similar à solicitada. Todo e qualquer custo envolvido nesse procedimento será por conta do fornecedor;

Poderá ser solicitado o rol de clientes que possuem equipamento/produto igual ao ofertado;

Os pareceres técnicos emitidos poderão servir de referência para processos de aquisição futuros.

O fornecedor deverá se responsabilizar pela retirada do equipamento após a conclusão do período de demonstração em um prazo máximo de 10 dias úteis após a solicitação do hospital. Caso o prazo não seja respeitado, o equipamento poderá ser incorporado ao patrimônio da instituição.

Treinamentos

Ser ministrado por profissional(is) comprovadamente habilitado(o) e capacitado(o) pelo fabricante do(s) equipamento(s);

Fornecimento de treinamento de operação do(s) equipamento(s) para a(s) equipe(s) usuária(s), seguindo no mínimo os seguintes termos:

Deverá ocorrer nas dependências do CHU-UFPA

Possuir carga horária compatível com a complexidade dos equipamentos e número de colaboradores a serem treinados;

Ser disponibilizado no período integral de funcionamento da(s) unidade(s) recebedora(s) do(s) equipamento(s), incluindo o plantão noturno (se houver).

Deverá ser apresentado o Plano de Capacitação descrevendo objetivo, metodologia, carga horária, bem como sistemática de avaliação e requisitos de aprovação do aluno.

Fornecimento de treinamento técnico de manutenção (exceto para os itens 1, 4, 5, 11, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28 e 29) com as seguintes características mínimas:

Deverá ser ministrado, preferencialmente, nos centros acadêmicos dos fabricantes ou nas fábricas;

Confirmar na proposta o local, a duração, o responsável e o conteúdo mínimo conforme abaixo:

Visão geral de todo sistema de operação em toda a sua capacidade;

Aprender a operar, configurar e solucionar problemas;

4Entendimento do relatório de erros, defeitos e falhas (Log(s), Flag(s), Tag(s), etc.) e correção das mesmas;

Configuração, desmontagem e remontagem dos principais componentes do sistema;

Fornecimento do certificado do treinamento em manutenção, para todos os participantes;

Esse treinamento deve habilitar e capacitar os técnicos do CHU-UFPA a efetuar a manutenção preventiva e corretiva, corretamente em seus equipamentos;

Devem ser fornecidas todas as ferramentas de apoio, como softwares, senhas e/ou chaves de licenças ou quaisquer outros tipos de dispositivo necessários para se ter acesso aos menus de serviço/manutenção/configuração do aparelho, dando aos técnicos do CHU-UFPA autonomia de suporte total e irrestrita nos equipamentos.

Garantia

Termos mínimos de garantia:

Garantia de acordo com o elencado em cada item das Especificações Técnicas, iniciando após a aceitação técnica, com abrangência completa da solução, incluindo atualizações dos softwares e hardwares que fazem parte deste descritivo técnico, sem ônus para o CHU-UFPA;

O deslocamento da equipe de manutenção ou o transporte do equipamento serão por conta do fornecedor;

No acionamento da garantia, o tempo de resposta para prestação de atendimento técnico deve ser inferior a 48 horas úteis após a abertura do chamado;

Os procedimentos de manutenção do equipamento, durante o período de garantia, serão executados exclusivamente pela equipe técnica do fabricante;

O fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais dos equipamentos, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos viciados ou defeituosos, sem ônus para a CONTRATANTE;

No período de garantia é admitida a troca de equipamentos defeituosos por outro igual ou de tecnologia superior, desde que aprovado pela CONTRATANTE um Plano de Atualização Tecnológica, apresentado pela CONTRATADA;

Quaisquer peças, componentes ou outros materiais que apresentarem defeitos de fabricação deverão ser substituídos por originais, sem ônus para a CONTRATANTE;

Os atendimentos Técnicos deverão ser realizados durante o Horário de Assistência Técnica. Poderão ser executados em outros dias e horários, dependendo de prévio acordo entre a Contratante e Contratada;

O(s) equipamento(s) só será(ão) dado(s) como aceito(s) tecnicamente mediante o atendimento completo desta descrição técnica e funcionamento no local para onde está sendo adquirido, com aprovação do Núcleo de Engenharia Clínica do CHU-UFPA;

Para os itens que possuam prazo de garantia igual ou superior a 12 meses, a assistência técnica prestada durante o período de garantia também deverá se responsabilizar e contemplar serviços de manutenção preventivas seguindo a recomendação de periodicidade do fabricante, incluindo peças e materiais necessários, sendo exigido que seja pelo menos anualmente;

Caso não seja possível a entrega dos bens no prazo exigido, a empresa vencedora deverá fornecer entregar bens similares, por empréstimo, até que os itens sejam entregues;

Em não cumprimento dessa garantia, o contratante iniciará os processos pertinentes;

Itens gerais

O licitante arrematante deverá fornecer todos os cabos, adaptadores, conexões, acessórios, ou quaisquer outros componentes indispensáveis ao funcionamento solicitado.

Entregar, juntamente com os equipamentos, o manual de operação originais e atualizados, no idioma português.

Entregar, juntamente com os equipamentos, o manual de manutenção (serviço) com relação de peças e códigos, completo, original e atualizado, preferencialmente no idioma português.

Fornecer catálogo ilustrativo original do material ofertado, comprobatório da descrição técnica apresentada na sua proposta.

Informar para todos os equipamentos, juntamente com a proposta, o número de Registro do Produto emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Os proponentes deverão obrigatoriamente mencionar na proposta todos os itens solicitados, citando as características próprias dos equipamentos ofertados, em português.

O(s) item(ns) não informado(s) poderá(ão) ser considerado(s) como não atendido(s).

O pagamento e garantia iniciarão somente após a realização dos treinamentos, datados em formulário específico, como nome do instrutor e participantes, bem como assinatura do termo de instalação, assinado pela contratada e contratante.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade sinalizada se justifica pela necessidade já anteriormente detectada, pactuada no plano de aquisições do CHU-UFPA, de forma a gradualmente e efetivamente realizar a substituição dos equipamentos obsoletos, e a realocação dos equipamentos dentro dos diversos setores do hospital, elencados no contrato de objetivos. A limitação da quantidade desta aquisição também visa adequar a necessidade da instituição à limitação orçamentária prevista.

ITEM	EQUIPAMENTO	UNIDADE	TOTAL
1	APARELHO DE ANESTESIA	UND	6
2	APARELHO ESTUDO URODINÂMICO	UND	2
3	ASPIRADOR CIRÚRGICO PORTÁTIL	UND	24
4	BISTURI ELETRÔNICO, COMPATÍVEL COM COAGULADOR ARGÔNIO	UND	2
5	COAGULADOR POR PLASMA DE ARGÔNIO, COMPATÍVEL COM BISTURI ELETRÔNICO	UND	2
6	BOMBA DE IRRIGAÇÃO PARA ENDOSCOPIA COMPATÍVEL COM TORRE FUJINON MOD. VP4450HD, SU8000, VP3500HD	UND	2
7	INSUFLADOR DE CO2 PARA ENDOSCOPIA COMPATÍVEL COM TORRE FUJINON MOD. VP4450HD, SU8000, VP3500HD	UND	2
8	BOMBA INJETORA DE CONTRASTE P/ TOMOGRAFIA, C/ 2 CABEÇAS	UND	2
9	BOMBA INJETORA DE CONTRASTE P/ HEMODINÂMICA, C/ 1 CABEÇA	UND	2
10	BOMBA INJETORA DE CONTRASTE P/ RESSONANCIA MAGNÉTICA (AMAGNÉTICA), C/ 2 CABEÇAS	UND	2
11	CUFFÔMETRO	UND	6

12	VENTILÔMETRO	UND	4
13	FOCO CIRÚRGICO PORTÁTIL	UND	4
14	FOCO CLÍNICO	UND	5
15	GERADOR DE MARCAPASSO C/ ELETRODOS E INTRODUTORES	UND	4
16	MÁQUINA DE HEMODIÁLISE	UND	3
17	MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA EM AÇO INOXIDÁVEL	UND	10
18	MONITOR DE VIDEO	UND	5
19	OXÍMETRO PARA RNM	UND	2
20	POLISSONÓGRAFO	UND	2
21	PROCESSADORA DE VÍDEO (SISTEMA DE VIDEOENDOSCOPIA) COMPATÍVEL C/ TUBOS FLEXIVEIS FUJINON	UND	2
22	VIDEOESTROBOSCOPIO	UND	2
23	TORRE DE VÍDEO PARA BRONCOSCOPIA COMPATIVEL COM MOD. CV-170	UND	2
24	VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO COMPATIVEL COM TORRE DE VIDEO OLYMPUS MOD. CV-170	UND	2
25	VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTO 4,7 COMPATÍVEL COM TORRE DE VIDEO OLYMPUS MOD. CV-170	UND	2
26	ARMÁRIO PARA GUARDA DE BRONCOSCÓPIO	UND	2
27	VÍDEONASOFIBROSCÓPIO PORTÁTIL C/ MONITOR	UND	3
28	APARELHO ULTRASSOM DOPPLER BÁSICO PORTÁTIL	UND	3
29	APARELHO DE ULTRASSONOGRRAFIA COM DOPPLER	UND	7
30	APARELHO DE MAMOGRAFIA DIGITAL C/ TOMOSSÍNTESE E ESTAÇÃO DE TRABALHO	UND	2
31	ARCO CIRÚRGICO (APLICAÇÃO CARDIOLOGIA) / INTENSIFICADOR DE IMAGEM	UND	2
32	POLIGRAFO CARDIÁCO	UND	2
33	HOLTER	UND	8
34	M.A.P.A.	UND	8
35	RAIO-X PORTÁTIL	UND	4
36	RX FIXO DR	UND	2
37	AUTOCLAVE A VAPOR	UND	4
38	FOCO CIRÚRGICO COM CÂMERA	UND	7
39	ESTERILIZADOR A PERÓXIDO	UND	2
40	LAVADORA TERMODESINFECTORA	UND	2
41	ELETROCARDÍOGRAFO	UND	10
42	MONITOR MULTIPARAMETRICO AVANÇADO	UND	4
43	MONITOR MULTIPARAMETRICO BÁSICO	UND	40
44	CENTRAL DE MONITORAMENTO	UND	4
45	VENTILADOR PULMONAR	UND	24
46	LAMPADA DE FENDA	UND	8
47	FACOEMULSIFICADOR	UND	2
48	TONOMETRO DE SOPRO/PNEUMOTRONOMETRO	UND	2

49	CONJUNTO OFTALMOLÓGICO (COLUNA OPTOMETRICA + CADEIRA OFTALMOLÓGICA)	UND	8
----	---	-----	---

50	LARINGOSCÓPIO PORTÁTIL COM TELA INTEGRADA	UND	6
51	ELEVADOR DE PACIENTE	UND	4
52	DEFIBRILADOR / CARDIOVERSOR	UND	10
53	OXÍMETRO PORTÁTIL	UND	10
54	BERÇO AQUECIDO	UND	6
55	INCUBADORA NEONATAL	UND	6
56	IMPEDÂNCIOMETRO CLÍNICO	UND	2

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Conforme previsto no art. 7º do Regulamento Interno de licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0) e art. 34 da Lei nº 13.303/16 a pesquisa de preços e o valor estimado deste objeto de contratação são considerados documentos sigilosos]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A adjudicação do Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preços será por item, visando propiciar a ampla participação de licitantes. O objetivo do parcelamento é o de melhor aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento é técnica e economicamente viável.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se verificam contratações correlatas nem interdependentes para presente demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Trata-se da instrução processual para aquisição de equipamentos médico-hospitalares para oftamologia, otorrino e equipamentos gerais, visando atender ao Complexo Hospitalar da UFPA, referente às demandas apresentadas pelas Unidades Hospitalares Bettina Ferro de Souza e João de Barros Barreto.

É demonstrado que este processo está de acordo com o Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do CHU-UFPA/EBSERH por meio da Planilha Solicitação de compra de EMH 2023 (28422884) referente às demandas apresentadas pelas Unidades Hospitalares Bettina Ferro de Souza e João de Barros Barreto.

Ainda referente aos objetivos estratégicos da EBSEH essa contratação está diretamente relacionada aos objetivos "OE03- Ampliar e qualificar a participação na rede nacional de cuidados oncológicos", "OE04 Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas", "OE14 - Implementar melhorias na infraestrutura e nas condições de trabalho com foco na assistência, no ensino e na pesquisa" e "OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações"

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Disponibilizar os equipamentos para as diversas áreas assistenciais de forma a garantir atendimento com excelência aos pacientes.

13. Providências a serem Adotadas

Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Termo de Referência será elaborado e caso aprovado pela Autoridade Competente do Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFGPA), será realizada a Licitação através de Pregão Eletrônico, na modalidade Sistema de Registro de Preço. A licitação estando homologada e as Atas de Registro de Preços assinadas poderá ser feita a contratação para aquisição dos itens licitados

O hospital designará um gestor e um fiscal do contrato para acompanhar e fiscalizar a execução do fornecimento, registrando todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados, consoante o disposto na Instrução Normativa n 05 /2017, da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, o Desenvolvimento e Gestão e o Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH - RLCE, nos termos do art. 40 da Lei no 13.303, de 30 de junho de 2016, e do Decreto n 8.945, de 27 de dezembro de 2016.

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;

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;

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

Essa equipe de planejamento declara viável a contratação conforme todas informações expostas nos diversos itens deste estudo técnico preliminar

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](#).

VALDEMIR RODRIGUES DA LUZ

Membro da comissão de contratação

ADRIANO JORGE DE ARAUJO MONTEIRO

Membro da comissão de contratação

GUILHERME FIGUEIREDO PEREIRA

Membro da comissão de contratação

LOUISE COUTO DUARTE

Membro da comissão de contratação

RAFAEL MENDES FREITAS

Membro da comissão de contratação

RENATO VIEGAS DE CARVALHO NETO

Membro da comissão de contratação