

Estudo Técnico Preliminar 127/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Introdução

O Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda que consta no Documento de Formalização da Demanda (DFD), bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o processo de contratação.

O ETP destina-se a descrever e avaliar a compra regionalizada de **SOLUÇÕES DE GRANDE VOLUME (soro fisiológico, glicofisiológico, glicosado e ringer) para os Hospitais Universitários Federais localizados na região NORTE, NORDESTE, SUL, SUDESTE E CENTRO-OESTE**, sob gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh.

A presente contratação está prevista no Cronograma de Compras 24/25 da Ebserh, como parte integrante da implantação da nova Política de Compras da Rede Ebserh, onde se instituiu as regiões de compra como melhor estratégia na aderência do mercado, melhor custo-benefício e alcance dos melhores resultados nos processos licitatórios nos HUFs.

3. Fundamentação legal e normativa

- **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988;**
- **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973** - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;
- **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976** - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990** - Código de defesa do consumidor;
- **Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010** - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;
- **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011** - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;
- **Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011** - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH;
- **Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016** – Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;
- **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2016** - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);
- **Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006** - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;
- **Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012** - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;
- **Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023** - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto nos art. 82 a 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

- **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013** - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- **Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015** - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
- **Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016** - Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;
- **Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010** - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
- **Instrução Normativa nº 03, de 26 de abril de 2018** - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- **Instrução Normativa SEGES nº 58, 08 de agosto de 2022** - Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP, para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;
- **Norma - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH** - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;
- **Norma Operacional-SEI nº 7/2023/SL/CAD/DAI-EBSERH** - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh
- **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 6ª edição**, revista, atualizada, ampliada e publicada em setembro de 2023;
- **Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0**; Política de Compras Centralizadas da Ebserh;
- **Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh**;
- **Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh**.

4. Descrição da necessidade

Objeto da contratação: compra regionalizada de **SOLUÇÕES DE GRANDE VOLUME** (soro fisiológico, glicofisiológico, glicosado e ringer) para os Hospitais Universitários Federais localizados na região **NORTE, NORDESTE, SUL, SUDESTE E CENTRO-OESTE**, sob gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh.

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 45 Hospitais Universitários Federais - HUF, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

O processo trata da **AQUISIÇÃO DE SOLUÇÕES DE GRANDE VOLUME** (soro fisiológico, glicofisiológico, glicosado e ringer) para os Hospitais Universitários Federais localizados na região **NORTE, NORDESTE, SUL, SUDESTE E CENTRO-OESTE**, sob gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, para o atendimento direto aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, que serão assistidos nos hospitais da rede Ebserh.

Nesse cenário, **será realizada a aquisição de soluções de grande volume por 6 (seis) HUFs** (Número dos processos: **23477.023039/2024-80, 23477.023025/2024-66, 23477.022993/2024-55, 23477.023027/2024-55, 23477.023038/2024-35,**

23477.023032/2024-68), representando uma região, onde 1 (um) HUF vai liderar e gerenciar o processo de aquisição em conjunto com a SCCEN/CAD/DAI, para os demais HUFs dentro da região de compra, considerando ser a projeção mais vantajosa para a Ebserh, conforme indicado abaixo:

REGIÃO NORTE			
Líder do processo	Pará	Belém	Complexo Hospitalar da UFPA
membro	Amazonas	Manaus	Hospital Universitário Getúlio Vargas
membro	Tocantins	Araguaína	Hospital de Doenças Tropicais
membro	Amapá	Macapá	Hospital Universitário do Amapá
membro	Roraima	Boa Vista	Hospital Universitário de Roraima
REGIÃO NORDESTE 1			
Líder do processo	Maranhão	São Luís	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão
membro	Piauí	Teresina	Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí
membro	Ceará	Fortaleza	Complexo Hospitalar da UFC
membro	Rio Grande do Norte	Natal	Hospital Universitário Onofre Lopes
membro	Rio Grande do Norte	Natal	Maternidade Januário Cicco
membro	Rio Grande do Norte	Santa Cruz	Hospital Universitário Ana Bezerra
REGIÃO NORDESTE 2			
Líder do processo	Pernambuco	Recife	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco
membro	Pernambuco	Petrolina	Hospital de Ensino Dr. Washington Antônio de Barros
membro	Paraíba	Campina Grande	Hospital Universitário Alcides Carneiro
membro	Paraíba	Cajazeiras	Hospital Universitário Júlio Bandeira
membro	Paraíba	João Pessoa	Hospital Universitário Lauro Wanderley

membro	Bahia	Salvador	Maternidade Climério de Oliveira
membro	Bahia	Salvador	Hospital Universitário Prof. Edgard Santos
membro	Sergipe	Aracaju	Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe
membro	Sergipe	Lagarto	Hospital Universitário de Lagarto
membro	Alagoas	Maceió	Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes
REGIÃO CENTRO OESTE			
Líder do processo	Distrito Federal	Brasília	Hospital Universitário de Brasília
membro	Goiás	Goiânia	Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Goiás
membro	Mato Grosso	Cuiabá	Hospital Universitário Júlio Muller
membro	Mato Grosso do Sul	Grande Dourados	Hospital Universitário da Universidade Federal de Grande Dourados
membro	Mato Grosso do Sul	Campo Grande	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian
REGIÃO SUDESTE			
Líder do processo	Minas Gerais	Belo Horizonte	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais
membro	Espírito Santo	Vitória	Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
membro	Minas Gerais	Juiz de Fora	Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora
membro	Minas Gerais	Uberaba	Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro
membro	Minas Gerais	Uberlândia	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia
membro	Rio de Janeiro	Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro
membro	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée Guinle

membro	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	Complexo Hospitalar da UFRJ
membro	São Paulo	São Carlos	Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos
REGIÃO SUL			
Líder do processo	Paraná	Curitiba	Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
membro	Rio Grande do Sul	Rio Grande	Hospital Universitário da Universidade Federal do Rio Grande
membro	Rio Grande do Sul	Pelotas	Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas
membro	Rio Grande do Sul	Santa Maria	Hospital Universitário de Santa Maria
membro	Santa Catarina	Florianópolis	Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago

A aquisição é indispensável para a manutenção dos estoques dos itens que são diariamente utilizados no âmbito dos hospitais universitários federais.

Esta aquisição será no formato adotado pela nova Política de Compras da Ebserh, por regiões de compra (regionalizada), com o objetivo de fornecer registros de preço para utilização nos HUFs, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para o período de 12 (doze) meses, podendo alcançar 24 (vinte e quatro) meses.

A contratação em tela está prevista no Cronograma de Compras Centralizadas 24/25 da Rede Ebserh.

Conforme Portaria Ebserh nº 8, de 9 de janeiro de 2019 (Documento SEI nº 0766081), os gestores dos Hospitais Universitários Federais da rede Ebserh devem atuar com relativa autonomia administrativa para promover a execução logística de suas unidades hospitalares, executando processos locais de compras e de gestão orçamentária e financeira. No entanto, em prol do fortalecimento da rede, a portaria orienta que as equipes das unidades hospitalares devem apoiar e participar dos processos de compras centralizadas e regionalizadas, conduzidos pela Administração Central da Ebserh ou pelos HUFs no formato regional, como no caso em tela.

Além disso, o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh prevê o seguinte a respeito da centralização das compras:

Art. 197. Compete às Superintendências das unidades hospitalares a prática dos seguintes atos de gestão de compras centralizadas no âmbito da unidade hospitalar, objetivando a racionalização de procedimentos e o melhor uso do poder de compra da empresa:

I- apoiar e participar dos processos de compras centralizadas conduzidos pela Administração Central ou por unidade responsável pela realização de compra regional;

(...)

III- encaminhar, quando solicitado, os dados sobre suas aquisições para viabilizar a consolidação da demanda da rede, se responsabilizando pelas informações prestadas, as quais serão utilizadas para balizar os itens a serem adquiridos;

IV- acompanhar o andamento dos processos de contratação, prestando apoio às equipes da Administração Central ou de unidade responsável pela realização de compra regional quando solicitado;

V- promover o uso consciente dos recursos disponíveis e uma gestão de demandas efetiva, capaz de estabelecer previsibilidade e adequabilidade na gestão dos insumos da unidade, facilitando a construção da demanda consolidada das compras centralizadas;

VI- mobilizar e fomentar a integração das equipes finalísticas e administrativas, garantindo a retroalimentação do ciclo de gestão de recursos logísticos e a exploração do potencial técnico disponível na unidade no apoio às compras centralizadas;

VII- avaliar, previamente à abertura de procedimento de contratação a ser conduzido pela unidade hospitalar, a existência de processo de compra centralizada no qual a demanda da unidade está inserida, somente autorizando sua continuidade caso haja justificativa nos autos, evitando duplicidade de cobertura de contrato ou de outro instrumento obrigacional e consequente frustração da demanda centralizada;

VIII- priorizar as aquisições dos itens registrados pelas compras centralizadas, compreendendo a oportunidade de promover continuidade e credibilidade aos processos centralizados.

Em tempo, sobre a competência para atuar como unidade requisitante de compras centralizadas, o Serviço de Compras Centralizadas, responsável pela condução do Cronograma de Compras Centralizadas 24/25, atua nesse sentido para garantir a condução dessas contratações regionais, acreditando em sua relevância no modelo de gestão da Ebserh.

O Serviço de Compras Centralizadas/CAD/DAI é que tem por competência gerir as etapas do planejamento de contratações centralizadas e apoio aos processos regionais.

5. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Diretoria de Administração e Infraestrutura	Odete Carmen Gialdi

6. Descrição dos Requisitos da Contratação

6.1 Área Gestora da Licitação da Ata de Registro de Preços:

- I. Norte – Complexo Hospitalar do Pará – CH-UFPA
- II. Nordeste 1– Hospital Universitário do Maranhão – HU-UFMA
- III. Nordeste 2 – Hospital das Clínicas de Pernambuco – HCPE
- IV. Centro-Oeste – Hospital Universitário de Brasília – HUB
- V. Sudeste – Hospital das Clínicas de Minas Gerais – HC-UFMG
- VI. Sul – Complexo Hospitalar do Paraná – CH-UFPR

6.2 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, caso aplicável;
- Código GGREM da Tabela CMED;
- Catálogo/Bula com as informações do produto 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 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.

As quantidades mínimas unitárias a serem cotadas pelo fornecedor serão as quantidades totais definidas (Art. 15, II do Decreto nº 11.462/2023).

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 e proposta

6.3 Qualificação Técnica:

- Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;
- Autorização Especial (AE), expedida pela Anvisa, para empresas que exercem atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, quando aplicável;
- 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 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 com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

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.

- Comprovante de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, bem como documentos comprobatórios complementares

Será entendido como compatível o atestado que comprove a venda de, no mínimo, 50% do previsto para o item, sendo permitida a soma dos atestados.

Para fins de comprovação para fornecimento, deverá o proponente apresentar no mínimo 1 (um) comprovante de aptidão.

Para fins de comprovação de que trata este subitem, as certidões ou os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

- a. Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço;
- b. dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ;
- c. a descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência.;
- d. as quantidades, a duração e o período do contrato;
- e. estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço

6.4 Requisitos ambientais:

O Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da Controladoria-Geral da União (2023) traz algumas definições a respeito da aquisição de Medicamentos, insumos hospitalares, materiais da área da saúde, material de limpeza, higiene e cosméticos. Consta como legislação aplicável:

- Lei nº 6.360, de 1976 (Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos entre outros produtos);
- Decreto nº 8.077, de 2013 (Regulamenta as condições para funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.330/1976);
- Lei nº 5.991, de 1973 (Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos);
- RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas);
- RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, da ANVISA (Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem);
- RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, da ANVISA (Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária);
- RDC n. 203, de 26 de dezembro de 2017 (Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa);
- Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020 do INMETRO (Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado);
- RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto de 2021 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária);
- Instrução Normativa ANVISA nº 116, de 21 de dezembro de 2021 (Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujo parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021);
- RDC 752, de 19 de setembro de 2022 (Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes).

De acordo com o Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da CGU (2023) deve-se inserir no Termo de Referência na descrição técnica do produto:

a) Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Deve-se inserir no Edital no item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto:

a) O pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

A1) o documento comprobatório da notificação/registo do produto ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013.

Deve-se inserir no Edital no item habilitação jurídica:

a. Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, admitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

b. Autorização Especial (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

c. Licença sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal. Os documentos citados pelo Guia da CGU já estão previstos na habilitação técnica dos licitantes.

7. Levantamento de Mercado

Os itens a serem adquiridos são comumente consumidos pelos hospitais universitários e já fazem parte dos processos de compras locais.

Os itens constituem materiais padronizados nos hospitais universitários federais que compõem a rede Ebserh, conforme Catálogo eletrônico padronizado da Rede Ebserh.

A presente contratação está prevista no Cronograma de Compras Centralizadas 24/25 da Ebserh.

A SCCEN/CAD/DAI vai apoiar e acompanhar todo o processo de aquisição junto a cada HUF líder, fornecendo o modelo do processo de aquisição e auxiliando na pesquisa de mercado, bem como participando da EPC de cada região de compra.

O processo de aquisição será somente de soluções de grande volume, com o objetivo de ter a maior participação dos fabricantes e distribuidores por região.

O processo de aquisição não será aberto a ME/EPP.

A instrução do processo será por registro de preços, com a inserção dos quantitativos pelos HUFs da região no prazo de abertura da IRP, sendo após o prazo consolidado os quantitativos para a realização da pesquisa de preços.

O edital deverá prever a transferência de saldos entre os HUFs da região, prorrogação da ATA até o limite de 24 meses, bem como a possibilidade de reajuste no mesmo período.

A aquisição deverá ser feita por sistema de registro de preços e por pregão eletrônico.

O registro de preços se justifica principalmente pois:

- a. trata-se de contratação frequente pelas características do bem;
- b. há previsão de entregas parceladas;
- c. a aquisição destina-se ao atendimento dos HUFs localizados na região de compra indica;

- d. pelo novo fluxo do processo de compra Centralizada e Regionalizada, cabe aos HUFs de cada região, inserir seus quantitativos dentro do prazo de abertura da intenção de registro de preços – IRP.
- e. viabiliza a eficiência administrativa, promovendo a diminuição do número de licitações e redução dos custos operacionais durante o exercício financeiro;
- f. o fornecimento do objeto ocorre somente quando surgir a necessidade em se adquirir os bens de consumo registrados em ata;
- g. não obrigatoriedade em se adquirir os bens registrados, quer seja em suas quantidades parciais ou totais;
- h. as dotações orçamentárias são indispensáveis somente no momento da contratação;
- i. possibilidade de atendimento de demandas imprevisíveis;
- j. redução do volume de estoques, uma vez que a Administração Pública contrata na medida de suas necessidades.

A utilização da modalidade pregão está em consonância com o estabelecido no RLCE:

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

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

Durante o processo de planejamento da contratação dos materiais, são revisados descritivos, códigos CATMAT (Catálogo de Materiais do Portal de Compras), unidade de fornecimento e os registros dos materiais disponíveis na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Nota Técnica - SEI nº 4/2022/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 26532509), que trata sobre a duplicação de itens para ME/EPP nas licitações, conclui que:

As vindouras licitações da Categoria Medicamentos a serem realizadas de forma centralizada não precisam ter seus itens duplicados para as ME/EPP. Isto se deve pois houve baixa porcentagem de homologação dos itens desta Categoria, bem como baixa participação das ME/EPP desta mesma Categoria, conforme apresentado em todo o item 3.1.1. Cabe ressaltar que esta decisão está pautada pelo inciso III, do art. 49, da Lei Complementar nº 123/2016 e inciso II, art. 10, do Decreto 8.535/2015, já apresentados nos itens 2.2.1. e 2.2.2. desta Nota Técnica, que afirmam que quando não for vantajoso à administração pública, não é necessária a duplicação dos itens para as ME/EPP.

O PARECER Nº 74/2020/SEJUR/SUPRIN/HUSM-UFSM-EBSERH (Documento SEI nº 6232401) dispõe o seguinte sobre a observação da tabela CMED:

48. Ante o exposto, entende-se que:

- I. mesmo não sendo referencial de preços, é de boa prática que se observe a tabela CMED, em especial quando se tratar de preço máximo;
- II. deve-se realizar ampla pesquisa de preços, conforme diretrizes acima descritas, para que se possa extrair qual o valor que o medicamento tem sido vendido no mercado;
- III. na licitação, sejam estabelecidos, como preço de referência, os valores encontrados na pesquisa de preços, de responsabilidade da equipe de planejamento da licitação, elaborada conforme Norma SEI 03 /2024/DAI- EBSEH, somente sendo admitido como preço estimado montante acima do registrado pela tabela CMED caso a área técnica da Sede ou dos HUFs, demonstrem inexistir substituto no mercado, e com preços compatíveis, para o medicamento em questão, assim como que a prática na instituição, para a aquisição daquela droga, evidencie a dificuldade na aquisição dentro dos parâmetros da CMED;
- IV. deve-se continuar as tentativas de negociação dos valores com as empresas pugnando pela redução das cotações ao valor CMED, o que vai ao encontro do disposto no art. 57, §1º do RLCE;
- V. por fim, não havendo sucesso nas negociações, deve-se realizar a aquisição dos medicamentos com valor superior ao previsto na tabela CMED, desde que o valor do medicamento respeite a prática de mercado, justificada por ampla pesquisa de preços;
- VI. havendo a aquisição do medicamento nesses casos, deve-se comunicar à ANVISA, o MPF, e MP do Estado sobre o ocorrido, para que analisem o caso e punam o fornecedor, se confirmado algum abuso. Assim, deve-se enviar para cmед@anvisa.gov.br documentos que fundamentem a denúncia de oferta ou venda acima do máximo permitido pela CMED, tais como: Nota fiscal, ata de registro de preços, ata de pregão, cópia da proposta de preços, cópia do contrato e outros documentos que comprovem a infração. (EBSEH, 2020)

A Nota-SEI nº 32/2020/SJAA/CONJUR/PRES-EBSERH corrobora:

1. Por outro lado, propõe a realização de controle em momento posterior, tal como o trecho destacado e consolidado abaixo:

III - na licitação, sejam estabelecidos, como preço de referência, os valores encontrados na pesquisa de preços, de responsabilidade da equipe de planejamento da licitação, elaborada conforme Norma SEI 02 /2019/DAI-EBSERH e observado o BPS. Caso seja adjudicado item com valor acima da Tabela CMED, após o encerramento do procedimento licitatório, a Unidade de Licitações deverá informar o ocorrido ao Setor de Farmácia Hospitalar, para que juntamente com a Divisão Médica, avaliem a inexistência de substituto no mercado, e com preços compatíveis, para o medicamento em questão, assim como que a prática na instituição, para a aquisição daquela droga, evidencie a dificuldade na aquisição dentro dos parâmetros da CMED.

1. Por fim, pondera que essa avaliação deve ser obrigatória e utilizada pela Equipe de Planejamento da Contratação - EPC quando da instrução do processo de contratação seguinte (EBSERH, 2020).

O Guia 'Orientações para aquisições públicas de medicamentos' do Tribunal de Contas da União traz a seguinte definição sobre o assunto:

Conforme a jurisprudência do TCU, os preços divulgados pela CMED não são o parâmetro mais adequado para servir como referência para aquisições públicas de medicamentos ou como critério de avaliação da economicidade de tais aquisições por parte dos órgãos de controle, pois são referenciais máximos.

Assim, a aquisição de medicamentos, ainda que inferior ao constante das tabelas CMED, pode dar ensejo à responsabilização do agente causador do prejuízo. O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita os infratores às sanções administrativas previstas no Código de Defesa do Consumidor.

Assim, caso alguma empresa se negue a aplicar o CAP ou, até mesmo, deixe de aplicar o desconto em uma pesquisa e/ou proposta de preço, deve-se fazer uma denúncia à CMED e ao Ministério Público.

Para a realização da denúncia de oferta ou venda acima do valor máximo estabelecido pela CMED, deve-se enviar, para o endereço eletrônico CMED@anvisa.gov.br, documentos, tais como: nota fiscal, Ata de Registro de Preço, Ata de Pregão, cópia da proposta de preços, cópia do contrato.

Nesse sentido, o Acórdão 1.437/2007-Plenário, de relatoria do Ministro Valmir Campelo, deliberou em:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde que dê ampla divulgação aos órgãos e às entidades federais que fazem aquisições de medicamentos para atendimento da população, bem como às Secretarias estaduais e municipais de Saúde, acerca do teor das Resoluções da CMED 2/2004 e 4 /2006, bem como da Orientação Interpretativa 2/2006, da mesma Câmara, com vistas a alertar os gestores estaduais e municipais que, em caso de não observância das resoluções pelos fornecedores de medicamentos, quando de compras efetuadas pelo setor público, deve o gestor comunicar o fato à CMED e ao Ministério Público Federal e Estadual, sob pena de responsabilização por aquisição antieconômica e ela devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de Tomada de Contas Especial; (grifo nosso) (TCU, 2018)

Desta forma, o procedimento a ser adotado nesta contratação com relação à tabela CMED será:

1. O preço de referência para esta aquisição será aquele identificado na pesquisa de preços detalhada no processo SEI nº 23477.002858/2023-11, de acordo com a Norma Operacional - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, de 13 de setembro de 2019 (Documento SEI nº 2789405);
2. O Agente de Licitação deverá comparar o preço do melhor colocado com a tabela CMED, considerando a marca ofertada;
3. Caso o preço da melhor colocada esteja extrapolando o estabelecido na tabela CMED, o Agente de Licitação deverá promover negociação com o objetivo de reduzir este valor para os limites da tabela;
4. Não havendo êxito na negociação, deve-se realizar a aquisição dos medicamentos com valor superior ao previsto na tabela CMED, desde que o valor do medicamento respeite a prática de mercado, justificada por ampla pesquisa de preços, com o objetivo de abastecer dos HUF;
5. Havendo a aquisição do medicamento nesses casos, deve-se comunicar à ANVISA, o MPF, e MP do Estado sobre o ocorrido, para que analisem o caso e punam o fornecedor, se confirmado algum abuso. Assim, deve-se enviar os documentos que fundamentem a denúncia de oferta ou venda acima do máximo permitido pela CMED, tais como: Nota fiscal, ata de registro de preços, ata de pregão, cópia da proposta de preços, cópia do contrato e outros documentos que comprovem a infração.

8. Descrição da solução como um todo

8.1 Descrição dos itens:

Os itens poderão ser excluídos da lista de compras, a critério da EPC.

A exclusão de eventual item será explicitada no Relatório de Pesquisa de Preços e levará em conta a Classificação ABC (que considera valor do item em função do seu custo e demanda para priorização na gestão de estoques) e critérios objetivos para eliminar itens que não são vantajosos no contexto de uma compra regionalizada.

#	CATMAT	Descritivo com Apresentação e Volume	Apresentação
1	352317	água para injetáveis; solução injetável	BOLSA: 250mL
2	352317	água para injetáveis; solução injetável	BOLSA: 500mL
3	352317	água para injetáveis; solução injetável	BOLSA: 1.000mL
4	352317	água para injetáveis; solução injetável	FRASCO: 250mL
5	352317	água para injetáveis; solução injetável	FRASCO: 500mL
6	352317	água para injetáveis; solução injetável	FRASCO: 1.000mL
7	352317	água para injetáveis; solução injetável; sistema fechado com 100 mL (frasco ou bolsa).	UNIDADE: 100mL
8	394088	bicarbonato de sódio; 1 mEq/mL (8,4%); solução injetável; sistema fechado com 250 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 250mL
9	366913	cloreto de sódio + glicose; 0,9% (0,154 mEq/mL) + 5% (50 mg/mL); solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa).	UNIDADE: 500mL
10	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	BOLSA: 100mL

11	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	BOLSA: 250mL
12	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	BOLSA: 500mL
13	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	BOLSA: 1.000mL
14	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	FRASCO: 100mL
15	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	FRASCO: 250mL
16	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	FRASCO: 500mL
17	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	FRASCO: 1.000mL
18	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 50mL
19	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 100mL
20	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 250mL
21	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 500mL
22	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 1.000mL
23	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 50mL
24	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 100mL

25	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 250mL
26	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 500mL
27	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 1.000mL
28	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável; sistema fechado com 50 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 50mL
29	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável; embalagem primária protegida por SOBREBOLSA	BOLSA: 1.000mL
30	270092	glicose; 5%; solução injetável	BOLSA: 100mL
31	270092	glicose; 5%; solução injetável	BOLSA: 250mL
32	270092	glicose; 5%; solução injetável	FRASCO: 100mL
33	270092	glicose; 5%; solução injetável	FRASCO: 250mL
34	270092	glicose; 5%; solução injetável	FRASCO: 1.000mL
35	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 100mL
36	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 250mL
37	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 500mL
38	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 1.000mL

39	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 100mL
40	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 250mL
41	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 500mL
42	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 1.000mL
43	270092	glicose; 5%; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 500mL
44	267544	glicose; 10%; solução injetável; sistema fechado com 250 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 250mL
45	267544	glicose; 10%; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 500mL
46	603563	glicose; 10%; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa), embalagem ISENTA DE PVC	UNIDADE: 500mL
47	267544	glicose; 10%; solução injetável; sistema fechado com 1.000 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 1.000mL
48	353564	glicose; 50%; solução injetável	FRASCO: 500mL
49	393844	hidroxietilamido; 60 mg/mL (6%); solução injetável; sistema fechado com 100 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 500mL
50	399922	manitol + sorbitol; 5,4 mg/mL (0,54%) + 27 mg/mL (2,7%); solução injetável	FRASCO: 1.000mL
51	299675	manitol; 200 mg/mL (20%); solução injetável. sistema fechado com 250 mL (frasco ou bolsa).	UNIDADE: 250mL
52	303292	Ringer com lactato: cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio; 6,0 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,2 mg/mL + 3,0 a 3,2 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa).	UNIDADE: 500mL

53	303292	Ringer com lactato: cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio; 6,0 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,2 mg/mL + 3,0 a 3,2 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 1.000 mL (frasco ou bolsa).	UNIDADE: 1.000mL
54	303292	Ringer simples: cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio; 9 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 500mL
55	352192	Ringer simples: cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio; 9 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 1.000 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 1.000mL
56	437074	solução de eletrólitos: cloreto de sódio; gliconato de sódio; acetato de sódio triidratado; cloreto de potássio; cloreto de magnésio; 5,26 mg/mL + 5,02 mg/mL + 3,68 mg/mL + 0,37 mg/mL + 0,3 mg/mL; solução injetável	BOLSA: 500mL

8.2 Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:

As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, respeitados os quantitativos por hospital.

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

- o procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Ordem de Fornecimento por fornecedor;
- a unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês por motivos de sazonalidade na produção assistencial ou situações intempestivas que ensejam uma solicitação adicional;
- a Ordem de Fornecimento emitida por cada unidade deverá ser de no mínimo 10% (dez por cento) do quantitativo previsto para o item naquela unidade, ressalvado o acordo entre as partes.

Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, por e-mail, contendo:

- número do documento fiscal;
- data de emissão do documento fiscal;
- data prevista para entrega.

8.3 Prazo e local de entrega:

O prazo de entrega dos materiais será fixo de acordo com a localização da cidade das unidades hospitalares conforme anexo, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:

- Centro-oeste: 15(quinze) dias corridos;
- Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;
- Norte: 20 (vinte) dias corridos;
- Sudeste: 15(quinze) dias corridos;

e. Sul: 20 (vinte) dias corridos.

A entrega dos materiais deverá ser efetuada no almoxarifado de cada unidade hospitalar, conforme endereço constante no Edital, no horário comercial das 08:00 às 17:00 horas, nos dias úteis, salvo solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato.

A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente a cada unidade hospitalar, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

#	Região	Estado	Município	HUF	Endereço
REGIÃO NORTE					
1	Norte	Amazonas	Manaus	Hospital Universitário Getúlio Vargas	Av. Apurina nº 4; Bairro Praça 14 de Janeiro; Manaus - AM; CEP: 69020170
2	Norte	Tocantins	Araguaína	Hospital de Doenças Tropicais	St. Anhanguera, Araguaína - TO, 77803- 120
3	Norte	Pará	Belém	Complexo Hospitalar da UFPA	Rua dos Mundurucus, 4487; Bairro Guamá; Belém - PA; CEP: 66073- 000
4	Norte	Amapá	Macapá	Hospital Universitário do Amapá	Rodovia Juscelino Kubitscheck, S/N, Hospital Universitário - Bairro Universidade Macapá-AP, CEP 68.903- 419 (Ponto de referência: rua do estádio "Zerão")
5	Norte	Roraima	Boa Vista	Hospital Universitário de Roraima	Av. Cap. Ene Garcez, 2413 - Bairro Aeroporto - Cep: 69310-000
REGIÃO NORDESTE					
6	Nordeste	Piauí	Teresina	Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí	Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, s/n, SG 07; Bairro: Iningá; Teresina - PI; CEP: 64.049-550
7	Nordeste	Maranhão	São Luís	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão	Unidade Presidente Dutra; Rua Barão de Itapary, nº 227; Bairro: Centro; São Luís - MA; CEP: 65020-070

8	Nordeste	Rio Grande do Norte	Natal	Hospital Universitário Onofre Lopes	Av. Nilo Peçanha nº 620; Bairro: Petrópolis; Natal - RN; CEP: 59012-300
9	Nordeste	Rio Grande do Norte	Santa Cruz	Hospital Universitário Ana Bezerra	Praça Tequinha Farias nº 13; Santa Cruz - RN; Cep: 59200-000
10	Nordeste	Rio Grande do Norte	Natal	Maternidade Januário Cicco	Av. Nilo Peçanha nº 259; Petrópolis; Natal - RN; CEP: 59012-300
11	Nordeste	Sergipe	Aracaju	Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe	Rua Cláudio Batista, s/n; Bairro Cidade Nova; Aracaju - SE; CEP: 49060-108
12	Nordeste	Ceará	Fortaleza	Complexo Hospitalar da UFC	R. Pastor Samuel Munguba, 1290 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, 60430-372
13	Nordeste	Pernambuco	Recife	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco	Av. Professor Moraes Rego nº 1235; Bairro: Cidade Universitária; Recife - PE; CEP: 50670-901
14	Nordeste	Paraíba	João Pessoa	Hospital Universitário Lauro Wanderley	Cidade Universitária, s/n Campus I; Cidade Universitária; João Pessoa - PB; CEP: 58.059-900
15	Nordeste	Alagoas	Maceió	Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes	Av. Lourival Melo Mota, s/n; Bairro: Tabuleiro do Martins; Maceió - AL; CEP:57072-900
16	Nordeste	Pernambuco	Petrolina	Hospital de Ensino Dr. Washington Antônio de Barros	Rua José de Sá Maniçoba, s/n Bloco 01; Bairro: Centro; Petrolina - PE; CEP: 56304-205
17	Nordeste	Bahia	Salvador	Maternidade Climério de Oliveira	Rua do Limoeiro nº 37; Bairro: Nazaré; Salvador - BA; CEP: 40055-150
18	Nordeste	Bahia	Salvador		

				Hospital Universitário Prof. Edgard Santos	Rua Augusto Viana, s/n; Bairro: Canela; Salvador - BA; CEP: 40110-060
19	Nordeste	Sergipe	Lagarto	Hospital Universitário de Lagarto	Av. Brasília, 49400; Lagarto - SE; Bairro Santa Terezinha; CEP: 49400-000
20	Nordeste	Paraíba	Cajazeiras	Hospital Universitário Júlio Bandeira	Av. José Rodrigues Alves, 305; Cajazeiras - PB; Bairro Edmilson Cavalcante; CEP: 58900- 000
21	Nordeste	Paraíba	Campina Grande	Hospital Universitário Alcides Carneiro	R. Carlos Chagas, s/n; Bairro São José; Campina Grande - PB; CEP: 58460-398
22	Centro-oeste	Distrito Federal	Brasília	Hospital Universitário de Brasília	SGAN 605 - Av. L2 Norte; Brasília - DF; CEP: 70.830-200
REGIÃO CENTRO OESTE					
23	Centro-oeste	Distrito Federal	Brasília	Ebserh - Sede	SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 2º andar - Asa Sul- Brasília- DF, CEP 70308-200
24	Centro-oeste	Mato Grosso do Sul	Grande Dourados	Hospital Universitário da Universidade Federal de Grande Dourados	Rua Ivo Alves da Rocha nº 558; Bairro: Altos do Indaiá; Dourados - MS; CEP: 79823-501
25	Centro-oeste	Mato Grosso	Cuiabá	Hospital Universitário Júlio Muller	Rua Luís Philippe Pereira Leites s/n; Bairro Alvorada; Cuiabá - MT; CEP 78048-902
26	Centro-oeste	Mato Grosso do Sul	Campo Grande	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian	Av. Senador Filinto Muller nº 335; Bairro Cidade Universitária Vila Ipiranga; Campo Grande - MS; CEP: 79080-190
27	Centro-oeste	Goiás	Goiânia		

				Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Goiás	Primeira Avenida, s/n°; Bairro: Setor Leste Universitário; Goiânia - GO; CEP: 74605-020
28	Sul	Rio Grande do Sul	Santa Maria	Hospital Universitário de Santa Maria	Av. Roraima Prédio 22, Campos; Bairro: Camobi; Santa Maria - RS; CEP: 97105-900
REGIÃO SUL					
29	Sul	Rio Grande do Sul	Pelotas	Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas	Rua Professor Araújo, 538; Pelotas - RS; CEP: 96020-360
30	Sul	Paraná	Curitiba	Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná	Rua General Carneiro, 181; Bairro: Alto da Glória; Curitiba - PR; CEP: 80.060-900
31	Sul	Rio Grande do Sul	Rio Grande	Hospital Universitário da Universidade Federal do Rio Grande	R. Visc. De Paranaguá, 102; Bairro: Centro; Rio Grande - RS; CEP: 96.200-330
32	Sul	Santa Catarina	Florianópolis	Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago	Rua Professora Maria Flora Pausewang, s/n°; Bairro: Trindade; Florianópolis - SC; CEP 88036-800
REGIÃO SUDESTE					
33	Sudeste	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	Instituto de Pueric. Ped. Mat. Gesteira da UFRJ	Rua Bruno Lobo, 50 Cidade Universitária; Rio de Janeiro - RJ; CEP 21941-912 - Ponto de Referência: Em frente hospital Universitário Clementino Fraga Filho
34	Sudeste	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ	Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255 Cidade Universitária CAF quarto andar; Rio de Janeiro - RJ; CEP 21941-617
35	Sudeste	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	Maternidade Escola da UFRJ	Rua das laranjeiras, 180 Laranjeiras; Rio de

					Janeiro - RJ; CEP 22240-000
36	Sudeste	Minas Gerais	Uberaba	Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro	Rua Getúlio Guaritá nº 130; Bairro: Abadia; Uberaba - MG; CEP: 38025-44
37	Sudeste	Espírito Santo	Vitória	Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes	Av. Marechal Campos nº 1355; Bairro: Maruípe; Vitória - Espírito Santo; CEP: 29043-260
38	Sudeste	Minas Gerais	Belo Horizonte	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais	Av. Professor Alfredo Balena nº 110; Bairro: Santa Efigênia; Belo Horizonte – MG; CEP: 30130-100
39	Sudeste	São Paulo	São Carlos	Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos	Rua Luiz Vaz de Camões, 111; Bairro: Vila Celina; São Carlos - SP; CEP: 13566-448
40	Sudeste	Minas Gerais	Juiz de Fora	Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora	Rua Catulo Breviglieri s /nº; Bairro: Santa Catarina; Juiz de Fora - MG; CEP: 36036-110
41	Sudeste	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gafrée Guinle	R. Mariz e Barros, 775; Rio de Janeiro - RJ; Bairro Tijuca; CEP: 20270-004
42	Sudeste	Rio de Janeiro	Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro	Rua Marques de Paraná, 303; Bairro: Centro; Niterói - RJ; CEP: 24033-900
43	Sudeste	Minas Gerais	Uberlândia	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia	Avenida Amazonas, 2210; Bairro: Umuarama; Uberlândia - MG; CEP: 38400-902

8.4 Condições de entrega:

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

Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses restantes, considerando o prazo de validade total especificado no rótulo pelo fabricante, ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal.

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

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

Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado dos HUFs.

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

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

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

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

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

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

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

Os materiais recebidos estarão sujeitos a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de técnico de vigilância realizadas pela Rede Ebsers em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.

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

8.5 Recebimento provisório:

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

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

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

As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de informações, visto que é através das

informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no Vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

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

8.6 Recebimento definitivo:

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os quantitativos serão definidos com base em consulta realizada por meio dos processos 23477.023039/2024-80, 23477.023025/2024-66, 23477.022993/2024-55, 23477.023027/2024-55, 23477.023038/2024-35, 23477.023032/2024-68, cuja informações encontram-se na tabela abaixo:

#	CATMAT	Descritivo com Apresentação e Volume	Apresentação
1	352317	água para injetáveis; solução injetável	BOLSA: 250mL

2	352317	água para injetáveis; solução injetável	BOLSA: 500mL
3	352317	água para injetáveis; solução injetável	BOLSA: 1.000mL
4	352317	água para injetáveis; solução injetável	FRASCO: 250mL
5	352317	água para injetáveis; solução injetável	FRASCO: 500mL
6	352317	água para injetáveis; solução injetável	FRASCO: 1.000mL
7	352317	água para injetáveis; solução injetável; sistema fechado com 100 mL (frasco ou bolsa).	UNIDADE: 100mL
8	394088	bicarbonato de sódio; 1 mEq/mL (8,4%); solução injetável; sistema fechado com 250 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 250mL
9	366913	cloreto de sódio + glicose; 0,9% (0,154 mEq/mL) + 5% (50 mg/mL); solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa).	UNIDADE: 500mL
10	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	BOLSA: 100mL
11	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	BOLSA: 250mL
12	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	BOLSA: 500mL
13	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	BOLSA: 1.000mL
14	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	FRASCO: 100mL
15	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	FRASCO: 250mL

16	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	FRASCO: 500mL
17	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável	FRASCO: 1.000mL
18	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 50mL
19	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 100mL
20	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 250mL
21	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 500mL
22	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 1.000mL
23	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 50mL
24	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 100mL
25	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 250mL
26	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 500mL
27	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 1.000mL
28	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável; sistema fechado com 50 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 50mL
29	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável; embalagem primária protegida por SOBREBOLSA	BOLSA: 1.000mL

30	270092	glicose; 5%; solução injetável	BOLSA: 100mL
31	270092	glicose; 5%; solução injetável	BOLSA: 250mL
32	270092	glicose; 5%; solução injetável	FRASCO: 100mL
33	270092	glicose; 5%; solução injetável	FRASCO: 250mL
34	270092	glicose; 5%; solução injetável	FRASCO: 1.000mL
35	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 100mL
36	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 250mL
37	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 500mL
38	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	BOLSA: 1.000mL
39	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 100mL
40	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 250mL
41	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 500mL
42	357880	glicose; 5%; solução injetável em embalagem ISENTA de PVC	FRASCO: 1.000mL
43	270092	glicose; 5%; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 500mL

44	267544	glicose; 10%; solução injetável; sistema fechado com 250 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 250mL
45	267544	glicose; 10%; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 500mL
46	603563	glicose; 10%; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa), embalagem ISENTA DE PVC	UNIDADE: 500mL
47	267544	glicose; 10%; solução injetável; sistema fechado com 1.000 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 1.000mL
48	353564	glicose; 50%; solução injetável	FRASCO: 500mL
49	393844	hidroxietilamido; 60 mg/mL (6%); solução injetável; sistema fechado com 100 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 500mL
50	399922	manitol + sorbitol; 5,4 mg/mL (0,54%) + 27 mg/mL (2,7%); solução injetável	FRASCO: 1.000mL
51	299675	manitol; 200 mg/mL (20%); solução injetável. sistema fechado com 250 mL (frasco ou bolsa).	UNIDADE: 250mL
52	303292	Ringer com lactato: cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio; 6,0 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,2 mg/mL + 3,0 a 3,2 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa).	UNIDADE: 500mL
53	303292	Ringer com lactato: cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio; 6,0 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,2 mg/mL + 3,0 a 3,2 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 1.000 mL (frasco ou bolsa).	UNIDADE: 1.000mL
54	303292	Ringer simples: cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio; 9 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 500mL
55	352192	Ringer simples: cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio; 9 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 1.000 mL (frasco ou bolsa)	UNIDADE: 1.000mL
		solução de eletrólitos: cloreto de sódio; gliconato de sódio; acetato de sódio triidratado; cloreto de potássio; cloreto de magnésio; 5,26	

56	437074	mg/mL + 5,02 mg/mL + 3,68 mg/mL + 0,37 mg/mL + 0,3 mg/mL; solução injetável	BOLSA: 500mL
----	--------	--	-----------------

10. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Art. 13 do RLCE]

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto será parcelado considerando o disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh:

Art. 125. O planejamento de aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

(...)

V - atendimento aos princípios:

- a. da padronização, considerando a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;
- b. do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;
- c. da responsabilidade fiscal, mediante a verificação da despesa estimada com a prevista no planejamento orçamentário.

§ 1º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às aquisições de bens, devem ser considerados: I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;

I. o aproveitamento das particularidades do mercado local, visando à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade;

II. o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

§ 2º O parcelamento não será adotado quando:

I. a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do mesmo item ou de vários itens do mesmo fornecedor;

II. o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;

III. o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

O parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

Para o objeto em questão o critério de aceitação será o de menor valor por item, pois não há prejuízo para a solução e os mesmos são ofertados por diversas empresas no mercado.

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A presente contratação está prevista no Cronograma de Compras Centralizadas 24/25 e alinha-se com o planejamento institucional/AOC.

Esta aquisição representa uma forma adequada de atender às reais necessidades da Ebserh, uma vez que possibilita a reposição de insumos quando necessários para o mantimento das atividades assistenciais e de ensino.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está prevista conforme Cronograma desse Complexo Hospitalar adicionada ao cronograma de Compras Centralizadas 24/25 e alinha-se com o planejamento institucional.

Esta aquisição representa uma forma adequada de atender às reais necessidades da Ebserh, uma vez que possibilita a reposição de insumos quando necessários para o mantimento das atividades assistenciais e de ensino.

14. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Entre os benefícios diretos e indiretos que se almeja com a esta aquisição, destaca-se:

- a. Adquirir de forma mais vantajosa para a instituição materiais de consumo que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros;

- b. evitar aquisições por meio de dispensa de licitação;
- c. garantir o atendimento das demandas assistenciais, de ensino e pesquisa, atendendo da melhor forma possível os usuários do Sistema Único de Saúde;
- d. promover melhores condições e recursos para atendimento aos pacientes e aprendizagem dos residentes e estudantes;
- e. manter abastecimento das unidades hospitalares desse Complexo Hospitalar sob a gestão da Ebserh e fazer reposição dos estoques de **SOLUÇÕES DE GRANDE VOLUME (soro fisiológico, glicofisiológico, glicosado e ringer)**;
- f. com a compra centralizada é esperado que haja economia de recursos humanos e tecnológicos, também que sejam obtidas propostas vantajosas tendo em vista o vulto da contratação.

15. Providências a serem Adotadas

A presente aquisição não requer providências prévias.

16. Possíveis Impactos Ambientais

Os medicamentos têm substâncias que podem ser tóxicas ou se tornar tóxicas após a sua decomposição. Quando jogados em locais inadequados, como lixo ou sistema de esgoto, os medicamentos contaminam a água e o solo, podendo afetar peixes e outros organismos vivos, além de pessoas que bebem dessa água e consomem ou se alimentam desses animais. Isso porque os sistemas de tratamento de esgoto não conseguem eliminar algumas substâncias dos medicamentos, que acabam contaminando o meio ambiente, podendo assim causar danos aos seres vivos que nele habitam.

O descarte incorreto de medicamentos também coloca em risco pessoas que entram em contato direto com o resíduo, como garis e catadores, além de animais que de alguma maneira podem ter contato com o material.

O descarte de medicamentos vencidos deverá observar a Nota Técnica - SEI nº 8/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 22720428), o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da unidade hospitalar e o Planejamento do gerenciamento de resíduos de saúde para os hospitais da rede EBSEH publicado em 2022. Em consonância com o Art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 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, 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 RLCE:

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.

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.

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 n.º. 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

Devem ser observadas as orientações dispostas no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis (2023) já detalhadas no item 6. Requisitos da Contratação

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

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](#).

LAURIMBERG DINIZ CAVALCANTE
Chefe do Serviço de Compras Centralizadas - SCCEN