

# Estudo Técnico Preliminar 125/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 23768.015741/2024-02

## 2. Introdução

Este Estudo Técnico Preliminar - ETP tem como objetivo evidenciar o problema a ser resolvido e a melhor solução dentre as possíveis, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica, socioeconômica e ambiental da contratação de **Aquisição emergencial de Medicamentos Oftalmológicos com estoque crítico, para o Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza do Complexo Hospitalar da UFPA, via SISPP**. Tal contratação visa abastecer o COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ - CHU-UFPA - geridos pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh

Considerando a vigência do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH 2.0, aprovado na Resolução nº 155 de 28 de abril de 2022, o qual dispõe sobre as licitações e contratos para aquisição de bens e serviços pela EBSEH.

Considerando o Artigo 38 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH que trata da fase de preparação para aquisição, e em consonância com as diretrizes constantes no Parecer Referencial nº 4/2021/GTPR/SJAA /CONJUR/PRES-EBSEH (Processo nº 23477.010755/2021-54).

Considerando a Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 que dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

A Equipe de Planejamento da Contratação – designada pela Superintendência por intermédio da Portaria - SEI nº 473, de 30 de agosto de 2024 (42014922), publicada no Boletim de Serviço desta Filial, com a finalidade de analisar a viabilidade técnica e econômica, bem como fornecer informações necessárias para subsidiar o planejamento da aquisição, cujo objeto consiste na contratação com o modelo de pregão (**Sistema de Preços Praticados - SISPP**), com demanda para suprir 4 meses, fundamentado no Decreto 10.024/2019 e nos Incisos I e IV do art. 3º do Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023.

A opção pelo uso do Sistema de Preços Praticados se justifica pela necessidade de consumo emergencial ocasionado pela criticidade do estoque, sendo que o processo regular de aquisição está em fase de instrução e está em fase de planejamento a realização de mutirões para atendimentos oftalmológicos ainda no segundo semestre de 2024. Além disso, trata-se de uma demanda limitada, para suprir apenas 4 meses, período em que possivelmente o processo regular de aquisição será finalizado.

A contratação na modalidade Pregão (Sistema de Preços Praticados – SISPP) visa evitar a descontinuidade do atendimento aos usuários do CHU-UFPA, haja vista ser o método ordinário que atende aos princípios da vantajosidade, publicidade, eficácia e eficiência. Além de a quantidade requerida ser pequena e os itens poderão ser entregues de forma única sem comprometer o armazenamento ou estoque no espaço físico do Setor de Farmácia Hospitalar do HUBFS.

Os medicamentos solicitados compõem o elenco padronizado de medicamentos oftalmológicos do Hospital Bettina Ferro de Souza do CHU-UFPA. A presente solicitação tem por objetivo a compra destes, para o ressuprimento do estoque para o período de 4 meses. Estes itens são utilizados nas atividades finalísticas do hospital. Por essa razão a falta destes, pode resultar na suspensão de serviços prestados ou tornar precária a execução dos mesmos.

## 3. Fundamentação legal e normativa

**Constituição da República Federativa do Brasil de 1988** - O Art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;

**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 14.133, de 01 de abril de 2001** - Lei de Licitações e Contratos Administrativos

**Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007** - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura - REIDI;

**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 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 nº 58, de 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 2/2019/DAI-EBSERH** (Documento SEI nº 2789405) - 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/DAI-EBSERH** - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;

**Nota Técnica nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH** (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoarifado: Recebimento de materiais de consumo;

**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

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 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, 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 Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA) é uma filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH, formada pelas unidades hospitalares: Hospital Universitário João de Barros Barreto e Hospital Universitário Betina Ferro, tem como atribuição a oferta integral à população no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), assistência médico - hospitalar, ambulatorial, domiciliar e de apoio diagnóstico e terapêutico, além do apoio ao ensino, à pesquisa, extensão ao ensino - aprendizagem e a formação de pessoas no campo da saúde pública.

O Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza (HUBFS) é referência na Região Norte em Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Doenças raras. Além disso é habilitado no Ministério da Saúde como Centro Especializado em Reabilitação e Desenvolvimento infantil. Desse modo, realiza atividades de ensino, pesquisa, assistência da alta e média complexidade à população.

O Setor de Farmácia do Complexo Hospitalar da UFPA tem como objetivo a prestação da assistência farmacêutica no que se refere ao ciclo logístico dos medicamentos, dispensação e avaliação das prescrições de todos os pacientes admitidos para o tratamento, considerando a terapia medicamentosa dos mesmos, bem como a dispensação de medicamentos em nível ambulatorial para diversas especialidades clínicas, dispensação de medicamentos do componente básico e especializado da assistência farmacêutica e em oncologia.

É importante ressaltar que a padronização de medicamentos é analisada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da instituição, que define o arsenal terapêutico a ser utilizado na assistência à saúde dos pacientes atendidos pelo Complexo Hospitalar da UFPA. Sendo assim, nas definições dos objetos não foram incluídas especificações irrelevantes, informações desnecessárias ou que limitem a competição.

A aquisição de **Medicamentos Oftalmológicos** está prevista no Cronograma de Aquisição do CHU-UFPA para ano de 2024. No âmbito da Ebserh a aquisição tem seu fulcro no Mapa Estratégico 2024-2028 da Rede Ebserh, como forma de ampliar e qualificar a participação dos hospitais na atenção à saúde do SUS; aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática; criar um ambiente favorável aos desenvolvimento em rede de pesquisa, inovação e avaliação de tecnologias em saúde; contribuir com a estratégia de saúde digital para o SUS; implementar melhorias na infraestrutura e nas condições de trabalho com foco na assistência, no ensino e na pesquisa; promover eficiência nos processos de gestão de trabalho, tendo a “Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS”, além ser prevista no Acordo Organizativo de Compromissos 2024 do CHU-UFPA.

O quantitativo total estimado foi calculado com base no histórico do consumo ponderado mensal, de modo a garantir a aquisição de medicamentos para suprir a demanda da instituição. E, para cada um dos itens solicitados, é realizado um planejamento individual, considerando para cada um, o período de um contrato vigente, o consumo histórico, o perfil de utilização, e a margem de segurança que é acrescentada ao quantitativo historicamente consumido, destinada a absorver picos e oscilações de demandas causadas por diversos fatores imprevisíveis.

## APRESENTAÇÃO DA RELAÇÃO CUSTO/BENEFÍCIO DA CONTRATAÇÃO

O Complexo Hospitalar-UFPA/EBSERH é habilitado para realizar todos os procedimentos de saúde necessários para prevenção, tratamento e reabilitação do paciente portador de doenças infecto - contagiosas, crônicas e degenerativas; Contando com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes possibilidades clínicas.

Sendo assim, o Complexo Hospitalar da UFPA ratifica a sua missão de ser uma referência de incentivo à cultura de melhoria do Sistema único de Saúde (SUS) demonstrando a melhor relação custo-benefício, ou seja, a melhor relação entre o valor gasto e o resultado. E estimulando a participação de seus colaboradores a darem sugestões para melhorar o nosso sistema de saúde.

Com isso, a eficácia das ações, assim como a sua efetividade requer um conjunto de condições ideais ou pelo menos próximas do cuidado ideal, buscando enfim, tudo que ajude a fazer mais pelo paciente com menos esforço e custo. Tudo isso, é claro, sem afetar a melhora da saúde do paciente.

## 5. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Setor de Farmácia Hospitalar do HUBFS	Ueliton Cerqueira da Silva

## 6. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os contratos firmados pela EBSEH regulam-se pelas normas aqui descritas, pelos preceitos de direito privado e pela Lei nº 13.303/2016.

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

A Contratada deverá manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no curso do processo licitatório.

Os itens a serem adquiridos por meio dessa contratação devem atender as normas do Ministério da Saúde (ANVISA), assim como atender a legislação vigente no território nacional. Demais requisitos e especificações deverão ser atendidos conforme Termo de Referência dessa contratação.

As unidades contratantes emitirão as Notas de Empenho para formalizar a contratação.

Manter os dados atualizados junto ao Complexo Hospitalar - CHU-UFPA e principalmente o e-mail, fonte de envio da Nota de empenho.

**São requisitos indispensáveis ao atendimento da demanda, no que diz respeito à execução contratual:**

1. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
2. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
3. Atendimento dos critérios exigidos pela Vigilância Sanitária e órgãos competentes, de modo a garantir que os interessados em fornecer seus produtos sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem a qualidade dos insumos ofertados;
4. Certificação da qualidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, por instituição previamente credenciada;
5. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, nota de empenho, acompanhado da respectiva nota fiscal.

**São requisitos indispensáveis de que o objeto a contratar deve dispor para atender à demanda, no que diz respeito à Habitação - Qualificação Técnica:**

1. **Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE**, expedida pela Anvisa, da sede da licitante, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa.
2. **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 licitante.
3. **Registro do Medicamento ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Medicamento**, emitido pela Anvisa, devendo ser apresentado de forma legível e constara a validade (dia/mês/ano), por meio de cópia autenticada do registro do medicamento na Anvisa, publicado no Diário Oficial da União – DOU, grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo site da Anvisa. 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 1976. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
4. Ficará a cargo da licitante provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
5. 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 o julgamento.

## 7. Levantamento de Mercado

A presente contratação está prevista no Cronograma de Aquisição de Medicamentos do CHU-UFPA para ano de 2024/2025, portanto, é preciso considerar que, além de um levantamento prévio de demandas, foi realizada também uma análise sobre as necessidades do HU.

Os itens solicitados constituem materiais já padronizados no Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh, e que são comumente comprados pelo HU e visam atender às necessidades das Unidades Hospitalares na prestação de serviços de assistência à saúde da população e nas atividades de ensino.

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

Foram realizadas pesquisas mercadológicas, conforme Relatório - SEI 8 (42277013).

**Assunto: Pesquisa de Preços** - Aquisição emergencial de Medicamentos Oftalmológicos com estoque crítico, para o Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza do Complexo Hospitalar da UFPA, via SISPP.

## INTRODUÇÃO

O presente relatório busca explicitar a forma como foi realizada a pesquisa de preços para **Aquisição Emergencial de Medicamentos Oftalmológicos** com estoque crítico para o Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza do Complexo Hospitalar da UFPA, via Sistema de Preços Praticados (SISPP), durante o **período de quatro (04) meses**, objetos do processo licitatório nº 23768.015741/2024-02.

A estimativa de preços da contratação e detalhes da pesquisa foram extraídos do documento a ser publicado na licitação e inseridos neste processo de forma a atender ao art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, que assim versa:

Art. 7º O valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa.

§ 1º Para fins do disposto no caput, o valor estimado para a contratação será tornado público apenas após o encerramento da etapa de julgamento das propostas

Esse dispositivo está em consonância com o art. 34, *caput*, da Lei 13.303, de 2016:

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

Os trabalhos foram conduzidos com base na boa prática administrativa, em concordância com a Norma Operacional - SEI nº 3 /2024/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 40700077) e considerando reflexões relevantes sobre o tema, como o caso do material "Preço de Referências em Compras Públicas (ênfase em medicamentos)", do professor Franklin Brasil, divulgado pelo Tribunal de Contas da União - TCU em sua biblioteca digital (link) e Nota Técnica - SEI nº 10/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 18854739) elaborada pelo Serviço de Compras Centralizadas.

Ainda, devido a Plataforma Pública de Pesquisa de Preços - P4 está fora do ar (42203189), os resultados da pesquisa de preço foram obtidos por combinação de informações do Compras.gov e Banco de preços, conforme Artigo 12, incisos II e III da Norma Operacional - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH. Os cálculos e resultados adicionais foram feitos em planilhas de *excel*.

## Fundamentação da pesquisa de preços:

Em conformidade com as ferramentas de pesquisa de preços, a Norma Operacional - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH, de 09 de julho de 2024 (Documento SEI nº 40700077), no Art. 12, aponta que:

A pesquisa de preços será realizada preferencialmente por meio eletrônico, e através de plataforma pública ou privada, seguida a ordem de prioridade indicada:

I. Plataforma Pública de Pesquisa de Preços (P4), disponibilizada no Sistema de Informações Gerenciais (SIG) da Ebserh;

Como esta, até a o momento da pesquisa, **está com o API de dados da P4 fora do ar (42203189)**, optou-se pelas prioridades II: - Plataforma pública de pesquisa de preços disponibilizada pelos Sistemas Oficiais do Governo Federal e III: contratações similares realizadas pela Administração Pública, respeitando a priorização elencada no § 2º: "Para a realização da pesquisa de preços serão utilizados, preferencialmente, os parâmetros previstos nos incisos I a IV deste artigo, dos preços praticados e registrados pela Administração Pública".

Em conformidade com a Norma Operacional - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH de pesquisa de preços, no Art 4º, temos que os objetivos da pesquisa de preços são:

I. Garantir transparência nas contratações realizadas pela Ebserh, fornecendo diretrizes claras sobre como conduzir a pesquisa de preços, de forma a garantir que estas sejam feitas de maneira justa e competitiva;

II. Garantir que os recursos públicos sejam utilizados de forma eficiente e econômica, por meio da obtenção de preços justos e competitivos para os bens e serviços comuns adquiridos pela Ebserh;

**III. Estabelecer padrões e diretrizes uniformes para a realização da pesquisa de preços no âmbito da Ebserh, garantindo consistência e qualidade nos processos de contratação;**

IV. Promover boas práticas na contratação de bens e serviços de acordo com a conformidade das normas legais e regulatórias aplicáveis;

**V. Simplificar e padronizar os procedimentos de pesquisa de preços para facilitar a gestão dos processos de contratação da Ebserh;**

**VI. Qualificar a operação de pesquisa de preços, de modo a alcançar a eficiência nos processos licitatórios realizados pelas unidades hospitalares e pela Administração Central da Ebserh.**

Em conformidade com a Norma Operacional - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH de pesquisa de preços, no Art 7º, temos que as seguintes informações da pesquisa de preços são obrigatórias:

I. Catálogo de Materiais (CATMAT) e o Catálogo de Serviços (CATSER), do Sistema Integrado de Administração e Serviços Gerais - SIASG;

II. Descrição do objeto a ser contratado;

III. Identificação do(s) agente(s) responsável(is) pela pesquisa ou, se for o caso, da equipe de planejamento;

IV. Caracterização das fontes consultadas;

V. Série de preços coletados;

VI. Método estatístico aplicado para a definição do valor estimado;

VII. Justificativas para a metodologia utilizada, em especial para a desconsideração de valores inconsistentes, inexequíveis ou excessivamente elevados, se aplicável;

VIII. Memória de cálculo do valor estimado e documentos que lhe dão suporte; e

IX. Justificativa da escolha do preço mais vantajoso, no caso da pesquisa direta no mercado.

base de dados utilizada

#### **Dados de Compras Públicas:**

O API do *Comprasgov*, que apresenta dados de compras públicas homologadas no *comprasgov do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos*;

O API do *Banco de preços*, que apresenta dados de compras públicas homologadas no *Banco de preços do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos*;

#### **Prazo da pesquisa de preços**

O prazo máximo para a pesquisa de preços foi de 12 meses, conforme o Art. 21 da Norma Operacional - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH.

As datas de cada um dos preços utilizados para a pesquisa de preços constam no Anexos 42283466;

#### **Metodologias de cálculo**

Foram utilizadas uma metodologia de cálculo para fins desta pesquisa de preços, tomando como base os preceitos da Norma Operacional - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH. A metodologia de cálculo consta abaixo:

**Média.** Conforme Art. 17, Inciso I.

Foram desconsiderados os preços inexequíveis e os excessivamente elevados.

O preço foi estimado por meio da média de valores da pesquisa no Comprasgov e *Banco de preços*, pois ambos possuem informações de todos os medicamentos necessários no processo em tela.

## RELATÓRIOS DE PESQUISA DE PREÇOS:

### Relatórios - Anexo 42283466 - Amostras da Pesquisa no Comprasgov e Banco de Preços.

Os dados apresentados neste relatório são os que embasaram a presente pesquisa de preços.

#### Resultado final

O resultado final da pesquisa de preços é o que consta no **Relatório SEI 8** (Documento SEI nº 42277013)

#### EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Declaramos, para os devidos fins licitatórios, que as cotações de preços anexadas aos autos e os valores descritos na tabela de especificações de materiais e formação dos valores de referência, são verídicas e estão de acordo com a realidade do mercado. No entendimento da EPC, este foi o método que melhor representa a realidade do mercado.

## 8. Descrição da solução como um todo

### DEFINIÇÃO DO MODELO DE CONTRATAÇÃO

#### DESCRIÇÃO DO MODELO DE CONTRATAÇÃO

A contratação terá regime de execução será por menor preço global do item, Sistema de Preços Praticados – SISPP , fundamentado na Lei 14.133/2021 que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas. A licitação será realizada na modalidade Pregão (Sistema de Preços Praticados – SISPP), na forma eletrônica, consoante com o disposto nos incisos II e IV do art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

A contratação por meio do regime de execução por menor preço global do item na **modalidade Pregão (Sistema de Preços Praticados – SISPP)**, visa evitar a descontinuidade do atendimento aos usuários do CHU-UFPA, haja vista o estoque de tais itens está crítico, somado ao planejamento de mutirões que demandarão o uso de tais fármacos. Além disso, Pregão via SISPP é um método ordinário que atende aos princípios da vantajosidade, publicidade, eficácia e eficiência. E ressalta-se que a quantidade requerida é pequena e os itens poderão ser entregues de forma única sem comprometer o armazenamento ou estoque no espaço físico do Setor de Farmácia Hospitalar do HUBFS.

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 economicidade e padronização dos itens que são essenciais aos serviços prestados neste CHU-UFPA/EBSERH.

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.

## 9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os itens a serem adquiridos constam na tabela abaixo e o critério adotado para o planejamento do fornecimento dos itens foi baseado no consumo médio mensal, para atender o Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), foi realizado o levantamento das quantidades a serem adquiridas, conforme em planilha:

Item	Catmat	EBSERH	AGHU	Descritivo	Apresentação	Quantidade HUBFS	Quantidade Total
1	290992	EBF02611	172502	Hialuronidase; 2000 UTR; Pó para solução injetável; frasco ampola	frasco ampola	80	80
2	427991	EBF01348	400719	Mitomicina; 0,2 mg/mL (0,02%); pó liófilo + diluente; solução oftálmica; frasco 5mL	frasco 5mL	8	8

## 10. Estimativa do Valor da Contratação

No § 1º do art. 18 da Lei Federal 14.133/21, no inciso VI, temos a estimativa do valor da contratação, como transcrito a seguir:

*VI - estimativa preliminar do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que deverá ser apresentada em processo administrativo ou anexo de acesso restritos até a conclusão da etapa de julgamento das propostas, citando-se no ETP somente o número do processo ou anexo que contém tal informação, exceto se a Administração optar pela sua publicidade, de forma justificada;*

Após realizado o levantamento de mercado e as pesquisas de preços, chegou-se ao valor estimado para a contratação (23768.016687/2024-12). Tal valor foi obtido a partir da média das pesquisas de mercado (Relatório - SEI 8 (42277013) feita em consulta ao Compras gov.

## 11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto foi parcelado em itens, considerando o Inciso III, Art. 4º, do RLCE 2.0:

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

(...)

III - parcelamento do objeto, visando a ampliar a participação de licitantes, sem perda de economia de escala, e desde que não atinja valores inferiores aos limites estabelecidos no art. 79, incisos I e II;

A aquisição pretendida neste processo ocorrerá em única parcela, dependendo da disponibilidade orçamentária do Hospital. A entrega se dará em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do envio da Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento.

## 12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

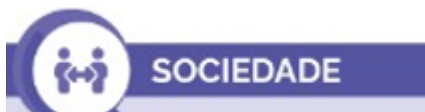
Não há no âmbito deste complexo hospitalar (CHU-UFPA) contratações correlatas e/ou interdependente com o objeto da contratação em referência.

## 13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação está de acordo com os objetivos estratégicos da Rede EBSEH, consoante ao **Mapa Estratégico 2024-2028 da Rede EBSEH**. Ao longo do ano de 2023, a EBSEH desenvolveu o seu novo Mapa Estratégico 2024-2028, que estruturou o caminho a ser percorrido pela empresa, nos anos subsequentes, em 5 (cinco) pilares: Sociedade, Responsabilidade Ambiental

Social e Governança, Desenvolvimento Institucional, Sustentabilidade Financeira, Desenvolvimento Institucional. Cada um dos pilares possui vários objetivos estratégicos, que norteiam a escolha dos projetos estratégicos que melhor irão contribuir para o seu alcance.

Esta contratação está de acordo com os seguintes pilares:



**OE02: Qualificar o cuidado hospitalar.**



**OE12: Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social.**



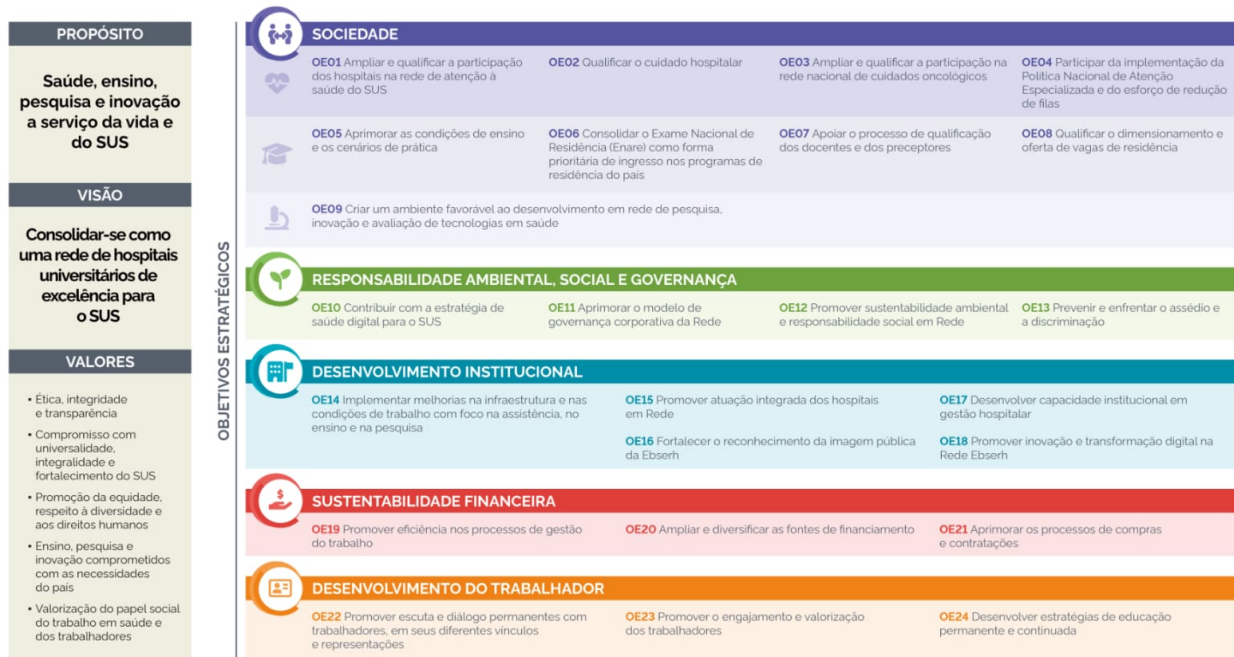
**OE21: Aprimorar os processos de compras e contratações.**

A aquisição tem seu fulcro no **Mapa Estratégico 2024-2028 da Rede Ebserh**, como ampliar e qualificar a participação dos hospitais na de atenção à saúde do SUS; aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática; criar um ambiente favorável aos desenvolvimento em rede de pesquisa, inovação e avaliação de tecnologias em saúde; contribuir com a estratégia de saúde digital para o SUS; implementar melhorias na infraestrutura e nas condições de trabalho com foco na assistência, no ensino e na pesquisa; promover eficiência nos processos de gestão de trabalho, tendo a “Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS” como propósito, conforme exposto na Figura 1 .

No tocante está alinhada com a visão da Rede EBSERH presente no Mapa Estratégico vigente (2024 –2028): *“Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência par o SUS”*.

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

# MAPA ESTRATÉGICO 2024-2028



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

## 14. Definição do Modelo de Contratação

### 14.1 Forma de seleção do fornecedor

Os itens objeto do presente Sistema de Preços Praticados caracterizam-se como de natureza comum, 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.

### 14.2 Critérios de seleção do fornecedor

#### 14.2.1 Critério de julgamento:

O critério de julgamento será o de menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

#### 14.2.2 Modo de disputa:

Será adotado para o envio de lances, no modo de disputa aberto.

#### 14.2.3 Intervalo entre lances:

O intervalo mínimo de diferença e valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de 1%(um por cento).

#### 14.2.4 Condições de participação

Para participação neste Processo deverão ser observados:

a) as previsões constantes no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, que define quais são as

- condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, ; salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos"
- d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018;
- e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:  
(...) VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.

#### **14.2.5 Condições de habilitação:**

Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no art. 65 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, bem como os definidos no Edital, tais como:

##### **14.2.5.1. Habilitação jurídica:**

- No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

- Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br);

- No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

- No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

- No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

- No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;

- No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização.

Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

##### **14.2.5.2. Regularidade fiscal e trabalhista:**

- Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

- Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

- Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os

créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

- Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943.

#### **14.2.5.3. Qualificação Técnica:**

- Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE ou Autorização de funcionamento Especial - AE, conforme o caso, expedidas pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

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

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

- Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

- 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 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.

#### 14.2.5.4. Qualificação Econômico-Financeira:

De acordo com o previsto no Edital.

#### 14.3 Participação de ME/EPP

Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2.007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2.006.

Em respeito à referida Lei, foi adotada a priorização à participação de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), tendo sido destacados itens de participação exclusiva de ME/EPP, aqueles com valor estimado inferior a R\$ 80.000,00.

Com base no princípio da eficiência, foram criados itens de participação ampla equivalentes aos itens de participação exclusiva, os quais serão abertos no certame licitatório para disputa, mas somente avançarão para as fases de aceitação e negociação caso haja frustração dos itens de participação exclusiva.

Em relação à programação de abertura de itens, será adotada a seguinte sistemática: abertura inicial de itens de participação exclusiva de ME/EPP; passando em sequência aos itens de ampla participação.

Tabela 2 - Ordem de abertura dos itens

<b>Tipo do item</b>	<b>Ordem de abertura</b>
<i>Participação exclusiva de ME/EPP</i>	1º
<i>Participação ampla</i>	2º

Os itens de participação exclusiva de ME/EPP estão descritos no Anexo I - Descrição detalhada dos itens.

## 15. Resultados Pretendidos

Como benefício direto resultante desta aquisição, está a prestação da assistência ao usuário junto ao Complexo Hospitalar UFPA - EBSEH. O resultado é proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes, satisfação dos usuários envolvidos no processo, agilizar e conferir maior segurança ao atendimento do paciente, por meio da disponibilidade de medicamentos de qualidade e eficientes. Assim como o cumprimento da legislação sanitária vigente e o cumprimento da missão institucional.

Entre os benefícios indiretos, encontram-se a contribuição na formação dos profissionais de saúde, residentes e graduandos, visto que o CHU-UFPA são hospitais universitários.

Por tais motivos, entende-se que o modelo de contratação proposto é o que trará maior benefício em termos de eficiência, economicidade e melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

## 16. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a presente aquisição.

## 17. Possíveis Impactos Ambientais

São requisitos indispensáveis de que o objeto a contratar deve dispor para atender à demanda, no que diz respeito ao Critério de Sustentabilidade Ambiental:

1. Os materiais a serem fornecidos deverão ser produzidos, armazenados e transportados de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 01 de 19 de janeiro de 2010 Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão -SLTI/MPOG e na Instrução Normativa Nº 40, de 22 de maio de 2020 (inciso II, art. 7º), no que couber.

## 18. Declaração de Viabilidade

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

### 18.1. Justificativa da Viabilidade

Diante do exposto, considerando análise dos documentos que subsidiaram esses estudo, conclui-se pela viabilidade técnica e econômica da solução escolhida para aquisição através de Sistema de Preços Praticados, nos termos e condições apresentados neste Estudo Técnico Preliminar, além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses da administração, devendo ser elaborado os demais documentos da contratação (Termo de referência, Análise de riscos, e outros que se fizerem necessários).

Em cumprimento ao disposto no art. 11 da Instrução normativa nº1, de 04 de abril de 2019, emitida pela Secretaria de Governo Digital do Ministério da Economia, o presente documentos segue aprovado e assinado pelos Integrantes da Equipe de Planejamento da Contratação nos autos.

## 19. 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](#).

**UELITON CERQUEIRA DA SILVA**

Membro da comissão de contratação

**ERICA DE TASSIA CARVALHO CARDOSO**

Membro da comissão de contratação

**LUCIO GUSTAVO DA SILVA BRAGA DE SOUZA**

Membro da comissão de contratação