

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES**Estudo Técnico Preliminar 40/2026****1. Informações Básicas**

Número do processo: 23768.004989/2026-00

2. 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.

O Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza - HUBFS (UG 155909) é vinculado à Universidade Federal do Pará e pertence a Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do SUS do município de Belém e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

Não obstante, conforme apresentado pela Anvisa no Manual de Tecnovigilância – abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, a tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós comercialização com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Destaca-se que esta contratação abrange produtos para a saúde, objeto da tecnovigilância, compreendendo: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC nº 185/2001), bem como produto para diagnóstico de uso in vitro (RDC nº 206/2006).

A aplicação das tecnologias em saúde é fundamental para aprimorar a qualidade dos serviços prestados à população, promovendo melhores resultados clínicos, maior eficiência operacional e segurança no cuidado ao paciente. Essas tecnologias abrangem desde equipamentos médicos, como tomógrafos e respiradores, até sistemas de informação em saúde, soluções digitais, produtos para a saúde e medicamentos. Quando utilizadas de forma adequada, contribuem para a tomada de decisões mais assertivas, a otimização dos recursos disponíveis e a ampliação do acesso a serviços de saúde qualificados.

A incorporação dessas tecnologias deve ocorrer com base em critérios técnicos e científicos, considerando aspectos como eficácia clínica, custo-efetividade e impacto no sistema de saúde. Isso torna essencial a realização de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) antes da aquisição ou implementação de qualquer recurso tecnológico, a fim de garantir que ele traga reais benefícios à população e seja compatível com a estrutura disponível.

Nesse contexto, destaca-se a importância da contratação adequada das tecnologias em saúde. Processos de aquisição mal-conduzidos, sem respaldo técnico ou alinhamento com as necessidades reais da rede de saúde, podem levar ao desperdício de recursos públicos, à subutilização de equipamentos, à elevação de custos operacionais e até a exposição dos pacientes a riscos evitáveis. Além disso, a ausência de suporte técnico, manutenção adequada e capacitação das equipes compromete o uso eficaz das tecnologias adquiridas.

A Ebserh, seguindo sua Política de Compras Centralizadas, passou a adotar o processo de pré-qualificação de produtos e marcas. Essa medida tem como objetivo garantir produtos previamente avaliados e considerados tecnicamente adequados nos processos licitatórios. A pré-qualificação assegura maior controle de qualidade, padronização e segurança, além de otimizar o processo de aquisição, reduzindo o risco de contratações inadequadas e promovendo maior eficiência na gestão pública.

Ainda mais, pode-se afirmar que a aquisição de produtos para saúde deve seguir critérios que assegurem sua eficácia, segurança e viabilidade operacional. Também é fundamental que, após a incorporação, essas tecnologias sejam monitoradas por meio de sistemas como a tecnovigilância, para acompanhamento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas à produtos para saúde em uso. Esse processo permite a detecção precoce de falhas, a adoção de medidas corretivas e a prevenção de novos incidentes, promovendo a proteção e a promoção da saúde da população.

A Lei nº 8.080/1990, em seu artigo 6º-A, inciso I, alínea d, estabelece como uma das atribuições do Sistema Único de Saúde - SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde. Sendo a aquisição desses insumos uma das medidas que abrange práticas focadas na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Excluindo-se os equipamentos médicos hospitalares, sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os produtos para saúde são organizados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh em grupos específicos, tais como:

agulhas e seringas;

equipos e cateteres;

tubos e sondas;

drenos e cânulas;

fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;

bolas de colostomia, curativos e adjuvantes;

materiais para diagnóstico e imagem;

saneantes, antissépticos e materiais para cme (esterilização);

materiais para nefrologia;

materiais para o bancos de sangue;

materiais para laboratório;

materiais para odontologia ;

materiais médicos hospitalares de uso geral;

EPIs Assistenciais.;

Instrumentais (Caixa e Vídeo);

insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;

insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;

insumos e acessórios para gasoterapia;

acessórios médicos;

insumos e acessórios para ventilação mecânica;

papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;

filtros e outros insumos para equipamentos hospitalares e osmose;

lâmpadas especiais ;

insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

A gestão de produtos para saúde é um grande desafio, seja por conta da grande variedade de materiais de consumo, seja pela necessidade de eficiência na utilização dos recursos disponíveis, sendo imprescindível a correta aquisição desses produtos.

Tendo em vista que os produtos para saúde são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja falta pode levar a interrupções no tratamento, comprometendo a qualidade de vida dos usuários e a confiança nos serviços e no sistema de saúde como um todo, torna-se essencial garantir seu acesso contínuo e seguro.

Portanto, é relevante **ressaltar** que a aquisição de produtos para saúde é fundamental para gerar um fornecimento seguro desses produtos aos pacientes no âmbito hospitalar, ambulatorial e pós alta, em conformidade com diretrizes assistenciais. Assim, procura-se assegurar a continuidade da assistência aos internos e atendidos da instituição, cumprindo as demandas dos serviços médicos de acordo com os protocolos clínicos. Com o objetivo de garantir o abastecimento do estoque hospitalar, e a prestação de serviços de saúde com qualidade, segurança e regularidade, conforme estabelecido no SUS e na legislação vigente.

Nesse contexto, a compra recorrente de produtos para saúde é essencial para reabastecer os estoques dos hospitais que integram a Rede Ebserh. Isso visa garantir o funcionamento adequado das operações das atividades organizacionais e cumprir a missão de promover de maneira integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do SUS.

Considerando que foi realizada consulta no sistema SIASGnet quanto à existência de Intenção de Registro de Preços (IRP) aberta para o material em questão, e que não foi identificado nenhum registro (58480819). Dessa forma, Sem IRP aberta, não houve interlocução com órgão gerenciador para fins de aceitação da participação.

Pode-se aferir como **benefício direto** a **concessão de implantes cocleares** para as pessoas que necessitem deste dispositivo especial para reabilitação auditiva. Entre os **benefícios indiretos** pode-se citar a contribuição na **formação dos profissionais e o cumprimento do contrato de gestão firmado com o gestor local do Sistema Único de Saúde - SUS**, uma vez que HUBFS é um hospital universitário com atendimento 100% SUS.

O quantitativo total estimado foi baseado na **previsão de consumo anual VALIDADA pela área demandante Unidade de Otorrinolaringologia BFS - UNIOT**, por meio do Processo - SEI nº 23768.005001/2026-11. Essa mensuração das quantidades é ainda corroborada pelo **Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME's** do Ministério da Saúde, o qual afirma ser necessário o estabelecimento de especificações técnicas e parâmetros mínimos de desempenho e qualidade desses produtos, **além da definição das quantidades a serem adquiridas, que deverão ser realizadas, sempre que possível, com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais**. A aquisição de OPME's ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras nos Hospitais Universitários, uma vez que se tratam de insumos necessários para atender o fluxo de processos de trabalho da instituição com qualidade e excelência dos serviços ofertados aos usuários.

Dito isto, faz-se necessária a **aquisição por meio de Sistema de Registro de Preço (SRP)**, pois trata-se de um processo ordinário com expectativa de consumo anual, sendo o uso do sistema de Registro de Preços para essa aquisição fundamentado no inciso I do art. 3º, do DECRETO Nº 11.462, DE 31 DE MARÇO DE 2023 dado que se justifica pela necessidade de contratações permanentes ou frequentes, pelos incisos II e IV do art. 6 e inciso I do Art. 93 do RCC 3.0 e, ainda pelo inciso IV do art. 32 da Lei 13.303 de 30 de junho de 2016.

Comodato

Para **os itens 1 e 2** o processo de aquisição se dará por regime de COMODATO com cessão gratuita de equipamento compatível com o OPME ou procedimento a ser realizado, os quais deverão ser fornecidos conforme especificações e quantidades a seguir:

Item 01	COMODATO: 1. 01 (UM) COMPUTADOR DO TIPO PORTÁTIL (LAPTOP/NOTEBOOK) PARA PROGRAMAÇÃO E AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR. INTERFACE DE PROGRAMAÇÃO USB. 2. SISTEMA PARA AVALIAÇÃO E PROGRAMAÇÃO DE IMPLANTE COCLEAR, NECESSÁRIO AO USO DOS PRODUTOS ADQUIRIDOS. 3 ESTADO: EQUIPAMENTO NOVO (OS) OU COM ATÉ 01 (UM) ANO DE USO. 4. NÃO DEVERÁ ESTAR FORA DE LINHA DE FABRICAÇÃO, COM TECNOLOGIA DE PONTA (ÚLTIMA VERSÃO). 5. CABOS (NECESSÁRIOS PARA O FUNCIONAMENTO DO SISTEMA). 6. 01 (UMA) MALETA OU MOCHILA PARA TRANSPORTE. OBS.: FORNECER TODOS OS EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA, PEÇAS E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA O BOM FUNCIONAMENTO DOS(S) EQUIPAMENTO (S) CEDIDOS EM COMODATO.
Item 02	COMODATO: 1. 01 (UM) COMPUTADOR DO TIPO PORTÁTIL (LAPTOP/NOTEBOOK) PARA PROGRAMAÇÃO E AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR. INTERFACE DE PROGRAMAÇÃO USB. 2. SISTEMA PARA AVALIAÇÃO E PROGRAMAÇÃO DE IMPLANTE COCLEAR, NECESSÁRIO AO USO DOS PRODUTOS ADQUIRIDOS. 3 ESTADO: NOVO (OS) OU COM ATÉ 01 (UM) ANO DE USO. 4. NÃO DEVERÁ ESTAR FORA DE LINHA DE FABRICAÇÃO, COM TECNOLOGIA DE PONTA (ÚLTIMA VERSÃO). 5. CABOS (NECESSÁRIOS PARA O FUNCIONAMENTO DO SISTEMA). 6. 01 (UMA) MALETA OU MOCHILA PARA TRANSPORTE. OBS.: FORNECER TODOS OS EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA, PEÇAS E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA O BOM FUNCIONAMENTO DOS(S) EQUIPAMENTO (S) CEDIDOS EM COMODATO.

Os equipamentos devem atender às exigências de compatibilidade, oferecendo precisão, segurança e ergonomia, com qualidade equivalente ou superior, destinando-se à definição de padrão mínimo de qualidade, desempenho e compatibilidade, sendo admitida a oferta de produtos de outras marcas que comprovem equivalência técnica ou superioridade funcional.

Todos os itens deverão estar em perfeitas condições de uso.

A troca imediata de qualquer componente danificado ou desgastado deve ser garantida pelo fornecedor.

Os materiais deverão ser entregues esterilizados ou passíveis de esterilização imediata conforme normas hospitalares.

Será formalizado um Termo de Comodato, conforme Anexo VII, cuja vigência será de 12 meses, podendo ser prorrogado, nos termos do art. 188 do RCC 3.0.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Otorrinolaringologia BFS	Henderson de Almeida Cavalcante

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal;
2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
7. Comprovar a habilitação Técnica, econômica financeira, jurídica e trabalhista, conforme legislação;
8. A entrega dos materiais deverá ser efetuada em até 30 (trinta) dias corridos, , contados a partir do recebimento da Ordem de fornecimento e a Nota de Empenho, pelo CONTRATADO.
9. O material deveser fornecido em estrita conformidade com as especificações exigidas neste termo de referência e com a quantidade empenhada.

Além do requisito relacionado ao objeto, a contratação observará a necessidade de atendimento de condições de participação e habilitação pelo fornecedor. Concernente as condições de participação, serão observadas as vedações previstas no artigo 70 e seus incisos do RCC 3.0.

O cumprimento das obrigações contratuais pela Contratada é fundamental para garantir que o material seja entregue conforme as especificações exigidas e dentro dos prazos estabelecidos.

A Contratada deve ser responsável por qualquer defeito ou avaria no objeto entregue, e comprometer-se a repará-los sem custos para a Contratante. Além disso, a Contratada deve manter todas as condições de habilitação e qualificação necessárias durante a execução do contrato, atendendo às exigências legais e contratuais. A transparência na comunicação de qualquer atraso e a documentação adequada também são essenciais para o bom andamento da execução contratual.

5. Levantamento de Mercado

INTRODUÇÃO

O presente relatório busca explicitar a forma como foi realizada a pesquisa de preços para **AQUISIÇÃO DE IMPLANTE COCLEAR (OPME) COM EQUIPAMENTO EM COMODATO (NOTEBOOK E SOFTWARE) em regime de consignação para atender o Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza - HUBFS, Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA)**, visando garantir a execução da demanda contratualizada de reabilitação auditiva de pacientes referenciados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, por um período de 12 meses, conforme as **descrições, especificações e quantitativos** definidas pela área demandante., objeto do processo licitatório nº 23768.004989/2026-00.

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. 30 do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh 3.0, que assim versa:

Art. 30 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 Nos casos de sigilo, o valor estimado para a contratação será tornado público após a fase de lances das propostas na fase externa da licitação.

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, os resultados da pesquisa de preços foram obtidos e pesquisados por meio do **Plataforma Pública de Pesquisa de Preços (P4), Plataforma pública de pesquisa de preços do Sistemas Oficiais do Governo Federal e Fornecedor**, conforme **Artigo 12, incisos I, II e V** 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;

II - Plataforma pública de pesquisa de preços disponibilizada pelos Sistemas Oficiais do Governo Federal.

V - pesquisa de mercado com fornecedores, coletado através de e-mail institucional da Ebserh.

Considerando a orientação normativa de priorizar a busca por preços de compras públicas, optou-se por utilizar dados da **Plataforma Pública de Pesquisa de Preços (P4) e Plataforma pública de pesquisa de preços do Sistemas Oficiais do Governo Federal e cotação com Fornecedores**, para captar e tratar as informações das contratações, permitindo uma análise comparativa e fundamentada, o que contribui para a obtenção de preços justos e a garantia da transparência no processo licitatório.

Registramos que a presente medida tem como objetivo mensurar os preços atualmente praticados no mercado e identificar potenciais fornecedores para a aquisição de implante coclear. Para tanto, foram pesquisadas amostragens representativas dos valores de mercado, a fim de subsidiar futuras aquisições com maior embasamento técnico e econômico.

Como referência, anexa-se o Relatório do Compras.gov (59290566), extraído da plataforma pública de pesquisa de preços dos Sistemas Oficiais do Governo Federal, contendo comparativos de valores e a identificação das unidades hospitalares que adquiriram os referidos materiais, subsidiando, assim, a composição da pesquisa de preços.

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 da Plataforma Pública de Pesquisa de Preços (P4), que apresenta dados de compras públicas homologadas e disponibilizada no Sistema de Informações Gerenciais (SIG) da Ebserh.

O API da Plataforma pública de pesquisa de preços do Sistemas Oficiais do Governo Federal.

Pesquisa de mercado com fornecedores.

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 nos anexos (59290516;59290530;59290540;59290566;61532361;61532388).

Metodologias de cálculo

Foi utilizada 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 é a que consta abaixo:

Média. Conforme Art. 17, Inciso I.

RELATÓRIO DE PESQUISA DE PREÇOS:

Relatório - Anexo- Amostras da Pesquisa na Plataforma Pública de Pesquisa de Preços (P4) (Documentos SEI nº (59290516;59290530;59290540).

Os dados apresentados nestes relatórios 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 45** Mapa comparativo (Documento SEI nº (61534472).

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.

6. Descrição da solução como um todo

A solução objeto da presente contratação consiste na **AQUISIÇÃO DE IMPLANTE COCLEAR (OPME) COM EQUIPAMENTO EM COMODATO (NOTEBOOK E SOFTWARE) e entrega em regime de consignação para atender o Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza - HUBFS, Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA)**, visando garantir a execução da demanda contratualizada de reabilitação auditiva de pacientes referenciados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, por um período de 12 meses, conforme as **descrições, especificações e quantitativos** definidas pela área demandante.

Modelo de Contratação

As contratações da Ebserh podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

compra centralizada;

compra regionalizada;

compra individualizada.

Destaca-se que esta contratação se enquadra no modelo de **compra individualizada**.

Esta contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede Ebserh, conforme o Anexo I deste termo de referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

Registra-se que o Catálogo Eletrônico de Padronização está disponibilizado por meio eletrônico no sítio da Ebserh e tem a composição mínima dos seguintes elementos:

código do bem ou serviço adotado pela Ebserh;

descrição detalhada;

grupo e subgrupo, no que couber.

A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), com base nos arts. 92 e seguintes do RCC 3.0, sendo que a contratação se enquadra na seguinte hipótese do art. 93 do RCC 3.0:

quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes.

A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Os produtos para saúde são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da Ebserh, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.

Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o SRP se torna mais vantajoso pelas seguintes razões:

racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;

mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;

promoção de preços uniformes e previamente registrados por ao menos 12 (doze) meses, garantindo previsibilidade e controle do gasto público.

manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.

O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de SRP, por item, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do RCC 3.0, objetivando a assinatura de ARP, que permitirá as contratações pelas unidades participantes.

Considerando que não se trata da primeira licitação para aquisição do objeto, e que é possível mensurar a demanda, o registro de preços indicará o total do quantitativo a ser adquirido.

Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega	HORÁRIO	CONTATO
NORTE	155909	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO BETTINA FERRO DE SOUSA (HUBFS /CHU-UFPA), na Unidade de Almojarifado BFS	PARÁ	PA	Rua Augusto Corrêa, 01 – CIDADE UNIVERSITÁRIA JOSÉ DA SILVEIRA NETTO CAMPUS IV UFPA – GUAMÁ – BELÉM – PARÁ - CEP 66075 – 900.	08:00 às 12:00 das 13:00 às 15:30 horas, Segunda a sexta-feira, exceto feriados	(91) 3201-6777 / (91) 99607-7011 uniab.chu-ufpa@ebserh.gov.br

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Detalhamento dos materiais : Fornecimento de materiais de acordo com a planilha abaixo:

ITEM	CÓD. AGHU	CÓD. CATMAT	CÓD. EBSERH	DESCRIPTIVO BASE - CATÁLOGO EBSERH	DETALHAMENTO TÉCNICO ASSISTENCIAL	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
				Kit IMPLANTE COCLEAR apresentando as seguintes características mínimas: com cápsula de	IMPLANTE A: Sistemas de Implante Coclear. Características dos Dispositivos Internos: Número de eletrodos do feixe intracoclear: 16 a 24 eletrodos. Cápsula de titânio revestida de silicone Feixe de eletrodos intracoclear de cadeia reta: Comprimento total: até 28mm. Comprimento ativo: até 25mm. Compatibilidade com Ressonância Magnética de até 1,5 Tesla sem remoção de ímã. Testes objetivos: o Telemetria de impedância dos eletrodos. o Telemetria para registro do Potencial de Ação Composto Eletricamente Evocado (ECAP), intra e pós operatório. Características dos Dispositivos Externos: Modelo retroauricular ou processador de áudio de unidade única livre de cabos. Estratégias de Processamento/Codificação da fala com ênfase nas características temporais e espectrais do sinal de entrada. Fonte de energia: opção de uso de pilha descartável e bateria/pilha recarregável. Conexão com sistema FM: possibilidade de conexão com receptor miniaturizado do sistema FM modelo universal ou específico/integrado e possibilidade de utilizar tanto a pilha descartável como bateria recarregável. Conexão com dispositivos de áudio por meio de cabo de áudio ou uso de conectividade sem fio. Telebobina integrada.		

1	403497	438226	EBS09615	TITÂNIO ENVOLTO POR SILICONE. 16 eletrodos físicos com 16 fontes de correntes independentes. Estimuladas em modo simultâneo ou não-simultâneo. VELOCIDADE DE ESTIMULAÇÃO de 83.000 pulsos por segundo. Telemetria bi-direcional com possibilidade de medição de resposta neurais intra-operacional. Campo dinâmico de entrada de 90 dB com até 80 dB de janela entrada de som. Deverá ser embalado individualmente e apresentar registro no MS /Anvisa.	Possibilidade de checagem do som captado pelo microfone do dispositivo externo, possibilidade de checagem da radiofrequência entre dispositivo externo e dispositivo interno. Até quatro programas diferentes de mapeamento, volume com ajuste automático, bobina telefônica integrada. Os ajustes de sensibilidade, volume e programa são feitos através de programação externa e também pelo manuseio do controle remoto. Kit contendo minimamente os seguintes acessórios: 01 processador de fala, 01 imã, 03 cabos de antena, 01 antena, 02 baterias recarregáveis, 01 compartimento de pilhas descartáveis, 01 cabo de áudio, 01 desumidificador elétrico e/ou com pastilhas desumidificadoras (kit com 3), 10 cartelas de pilhas nº 675, 01 carregador de baterias recarregáveis com cabo de força, 01 controle remoto para mudança de programas e seu respectivo carregador, 01 acessório para prender o processador de fala na orelha ou na roupa. 01 Pacote de documentos e acompanhar todos acessórios necessários para o funcionamento do dispositivo externo. GARANTIAS: Processadores: 3 anos na unidade de processamento / 1 ano para antena, cabos e baterias / 3 meses para desumidificador e cápsulas contra defeitos de fabricação e falhas. 10 anos para unidade interna. DEVERÁ SER FORNECIDO EM REGIME DE COMODATO, O SISTEMA PARA AVALIAÇÃO E PROGRAMAÇÃO DE IMPLANTE COCLEAR, NECESSÁRIO AO USO DOS PRODUTOS ADQUIRIDOS, NOVO (OS) OU COM ATÉ 01 (UM) ANO DE USO E NÃO DEVERÁ ESTAR FORA DE LINHA DE FABRICAÇÃO, COM TECNOLOGIA DE PONTA (ÚLTIMA VERSÃO): COMPUTADOR DO TIPO PORTÁTIL (LAPTOP/NOTEBOOK) PARA PROGRAMAÇÃO E AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR. INTERFACE DE PROGRAMAÇÃO USB. CABOS (NECESSÁRIOS PARA O FUNCIONAMENTO DO SISTEMA). 01 (UMA) MALETA OU MOCHILA PARA TRANSPORTE. FORNECER TODOS OS EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA, PEÇAS E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA O BOM FUNCIONAMENTO DOS(S) EQUIPAMENTO (S) CEDIDOS EM COMODATO.	UNIDADE	12
				IMPLANTE B: Sistemas de Implante Coclear. Características dos Dispositivos Internos: Número de eletrodos do feixe intracoclear: 16 a 24 eletrodos. Cápsula de titânio revestida de silicone. Feixe de eletrodos intracoclear de cadeia pré-curvada (perimodiolar). Comprimento total: até 28mm. Comprimento ativo: até 25mm. Compatibilidade com Ressonância Magnética de até 1,5 Tesla sem remoção de ímã. Testes objetivos: o Telemetria de impedância dos eletrodos. o Telemetria para			

2	403503	438226	EBS09615	Kit IMPLANTE COCLEAR apresentando as seguintes características mínimas: com cápsula de TITÂNIO ENVOLTO POR SILICONE. 16 eletrodos físicos com 16 fontes de correntes independentes. Estimuladas em modo simultâneo ou não-simultâneo. VELOCIDADE DE ESTIMULAÇÃO de 83.000 pulsos por segundo. Telemetria bi-direcional com possibilidade de medição de resposta neurais intra-operacional. Campo dinâmico de entrada de 90 dB com até 80 dB de janela entrada de som. Deverá ser embalado individualmente e apresentar registro no MS /Anvisa.	registro do Potencial de Ação Composto Elettricamente Evocado (ECAP), intra e pós-operatório. Características dos Dispositivos Externos: Modelo retroauricular ou processador de áudio de unidade única livre de cabos. Estratégias de Processamento/Codificação da fala com ênfase nas características temporais e espectrais do sinal de entrada. Fonte de energia: opção de uso de pilha descartável e bateria/pilha recarregável. Conexão com sistema FM: possibilidade de conexão com receptor miniaturizado do sistema FM modelo universal ou específico/integrado e possibilidade de utilizar tanto a pilha descartável como bateria recarregável. Conexão com dispositivos de áudio por meio de cabo de áudio ou uso de conectividade sem fio. Telebobina integrada. Possibilidade de checagem do som captado pelo microfone do dispositivo externo, possibilidade de checagem da radiofrequência entre dispositivo externo e dispositivo interno. Até quatro programas diferentes de mapeamento, volume com ajuste automático, bobina telefônica integrada. Os ajustes de sensibilidade, volume e programa são feitos através de programação externa e também pelo manuseio do controle remoto. Kit contendo minimamente os seguintes acessórios: 01 processador de fala, 01 imã, 03 cabos de antena, 01 antena, 02 baterias recarregáveis, 01 compartimento de pilhas descartáveis, 01 cabo de áudio, 01 desumidificador elétrico e/ou com pastilhas desumidificadoras (kit com 3), 10 cartelas de pilhas nº 675, 01 carregador de baterias recarregáveis com cabo de força, 01 controle remoto para mudança de programas e seu respectivo carregador, 01 acessório para prender o processador de fala na orelha ou na roupa. 01 Pacote de documentos Acompanhar todos acessórios necessários para o funcionamento do dispositivo externo. GARANTIAS: Processadores: 3 anos na unidade de processamento / 1 ano para antena, cabos e baterias / 3 meses para desumidificador e cápsulas contra defeitos de fabricação e falhas. 10 anos para unidade interna. DEVERÁ SER FORNECIDO EM REGIME DE COMODATO, O SISTEMA PARA AVALIAÇÃO E PROGRAMAÇÃO DE IMPLANTE COCLEAR, NECESSÁRIO AO USO DOS PRODUTOS ADQUIRIDOS, NOVO (OS) OU COM ATÉ 01 (UM) ANO DE USO E NÃO DEVERÁ ESTAR FORA DE LINHA DE FABRICAÇÃO, COM TECNOLOGIA DE PONTA (ÚLTIMA VERSÃO): COMPUTADOR DO TIPO PORTÁTIL (LAPTOP/NOTEBOOK) PARA PROGRAMAÇÃO E AVALIAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR. INTERFACE DE PROGRAMAÇÃO USB. CABOS (NECESSÁRIOS PARA O FUNCIONAMENTO DO SISTEMA). 01 (UMA) MALETA OU MOCHILA PARA TRANSPORTE. FORNECER TODOS OS EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA,	UNIDADE	12
---	--------	--------	----------	--	--	---------	----

					PEÇAS E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA O BOM FUNCIONAMENTO DOS(S) EQUIPAMENTO (S) CEDIDOS EM COMODATO.		
--	--	--	--	--	--	--	--

Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante no Edital e seus Anexos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: De acordo com o art. 34 da Lei 13.303 de 30 de junho de 2016 e art. 30 do Regulamento de compras e Contratos da EBSEH, 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.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição pretendida neste processo poderá ocorrer em única parcela, dependendo da disponibilidade orçamentária do Hospital, e com a capacidade de armazenamento do Almoxarifado. A primeira entrega se dará em até 30 (trinta) dias corridos, contados apartir do envio da Nota de Empenho. O prazo de entrega dos bens é de no máximo 30 (trinta) dias corridos após recebimento da Nota de Empenho e a Ordem de Fornecimento, conforme rege o EDITAL.

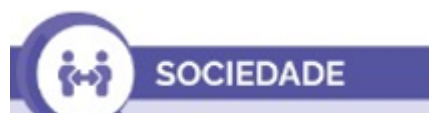
10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatadas ou interdependentes.

11. 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 deste material está diretamente ligada às ações e atividades assistenciais do hospital e sua descrição, deste modo, o COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ - CHU-UFPA anseia implementar as melhores e boas práticas em

todos os processos institucionais de aquisição no âmbito da gestão da cadeia de suprimentos alinhados aos objetivos estratégicos da Rede. Logo, **busca-se o eficaz abastecimento de materiais/insumos essenciais para consecução das atividades**, afim de identificar e sanar deficiências, por vezes existentes, como rupturas na cadeia de suprimentos e gestão do estoque.

Nesse contexto, a aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da Ebserh.



13. Providências a serem Adotadas

CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES

Não há necessidade de capacitação de servidores para manuseio dos bens.

GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

Será emitida portaria para designação de Equipe de Fiscalização de Ata de Registro de Preços com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente, nos termos do art. 207 e seguintes do RCC 3.0.

ADEQUAÇÃO DO AMBIENTE

Não há necessidade de adequação do ambiente da organização para o recebimento do bem.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O material a ser fornecido pela empresa deverá atender os critérios de sustentabilidade ambiental estabelecidos na Instrução Normativa nº1, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - SLTI/MPOG, no que couber, bem como no que consta Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh RCC 3.0.

A IN 01/2010 da SLTI/MPOG, orienta que: 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), cromohexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (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.

Em atenção ao inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

Em consonância com o art. 6º do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

Art. 6º 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. 7º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

Art. 7º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

I - destinação final ambientalmente adequada de resíduos sólidos, com prioridade para a não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamento;

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. 256 do RCC 3.0:

Art. 256. A Ebserh deverá observar os princípios ESG (sustentabilidade ambiental, de responsabilidade social e de governança corporativa) em suas contratações, de forma transversal, proporcional e compatível com o objeto contratado, além de adotar medidas de logística sustentável para otimizar recursos, promover eficiência, reduzir impactos ambientais e fomentar a justiça social em suas atividades, em consonância com o que estabelece a Política Ambiental da Rede Ebserh.

Não se vislumbra a necessidade de adequação de espaços físicos ou realização de melhorias no ambiente para utilização dos produtos requisitados, não sendo evidenciados ainda impactos ambientais negativos decorrentes da presente contratação.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

O presente documento segue aprovado e assinado pelos Integrantes da Equipe de Planejamento da Contratação designada pela Superintendência através da Portaria nº 28 (61239585). Assim, diante do exposto acima, entendemos ser VIÁVEL a aquisição demandada.

16. Responsáveis

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

WELLINGTON MONTEIRO LUCAS

Membro da comissão de contratação

HENDERSON DE ALMEIDA CAVALCANTE

Membro da comissão de contratação

VICTOR JOSE ABREU MACIEL

Membro da comissão de contratação

DIEGO COSTA FARIAS

Membro da comissão de contratação