

COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UFPA

Estudo Técnico Preliminar 91/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 23768.019068/2025-52

2. Introdução

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por objetivo demonstrar a necessidade, a viabilidade técnica, operacional, econômica e ambiental da contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento e entrega de Nutrição Parenteral Individualizada (NPI), destinada aos pacientes pediátricos e adultos em condições clínicas especiais atendidos pelo Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh).

A presente contratação fundamenta-se na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, no Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh – RCC 3.0, aprovado pela Resolução nº 297, de 05 de maio de 2025, bem como na legislação sanitária aplicável à manipulação de nutrição parenteral.

A Nutrição Parenteral Individualizada constitui terapia de alta complexidade, preparada exclusivamente de acordo com a prescrição médica e a avaliação nutricional de cada paciente, não sendo possível seu fornecimento como produto padronizado ou mantido em estoque. A execução do serviço exige estrutura física especializada, ambiente controlado, equipamentos específicos, equipe técnica habilitada e rigoroso controle de qualidade, caracterizando-se como prestação de serviço especializado.

Considerando a inexistência, no âmbito do CHU-UFPA, de infraestrutura compatível para execução integral dessa atividade, bem como a necessidade de garantir a continuidade da assistência aos pacientes, a segurança do processo de manipulação e o atendimento às exigências sanitárias, conclui-se pela necessidade de contratação de empresa especializada para execução do serviço.

A contratação será realizada por meio de Pregão Eletrônico, com formalização mediante contrato administrativo, pelo prazo de 12 (doze) meses, observadas as disposições da Lei nº 13.303/2016, do RCC 3.0 e demais normas aplicáveis.

3. Descrição da necessidade

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, instituída pela Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, tem por finalidade prestar assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), além de apoiar as atividades de ensino, pesquisa e extensão das instituições federais de ensino superior.

O Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), composto pelo Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB) e pelo Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza (HUBFS), constitui unidade assistencial de média e alta complexidade, referência regional em diversas especialidades, dentre elas infectologia, pneumologia, oncologia, clínica médica, pediatria, cirurgia, terapia intensiva e transplantes, atendendo pacientes com elevado grau de complexidade clínica.

Entre os pacientes assistidos pelo CHU-UFPA encontram-se indivíduos que, em decorrência de enfermidades graves ou de condições clínicas específicas, apresentam impossibilidade parcial ou total de utilização da via digestiva para alimentação, necessitando de Terapia Nutricional Parenteral Individualizada como medida essencial para manutenção do estado nutricional, recuperação clínica e redução da morbimortalidade.

A Nutrição Parenteral Individualizada constitui terapia de alta complexidade, preparada exclusivamente conforme prescrição médica individualizada, avaliação nutricional e condições clínicas específicas de cada paciente. Cada formulação possui composição variável de macronutrientes, micronutrientes, eletrólitos, vitaminas, oligoelementos e demais componentes, impossibilitando sua padronização ou aquisição como produto acabado.

Sua manipulação exige ambiente classificado, controle microbiológico rigoroso, equipamentos específicos, validação dos processos produtivos, monitoramento ambiental, equipe técnica especializada, farmacêutico responsável e observância integral às Boas Práticas de Manipulação estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente pela RDC nº 67/2007 e demais normas sanitárias aplicáveis.

Atualmente, o CHU-UFPA não dispõe de infraestrutura física, tecnológica e operacional compatível com as exigências sanitárias necessárias à manipulação estéril de Nutrição Parenteral Individualizada, inexistindo sala limpa validada, sistemas de climatização específicos, equipamentos de manipulação asséptica, monitoramento microbiológico contínuo e equipe técnica dedicada para execução direta dessa atividade.

Nesse contexto, a contratação de empresa especializada apresenta-se como solução indispensável para assegurar a continuidade da assistência aos pacientes internados, garantindo segurança sanitária, qualidade das formulações, rastreabilidade integral do processo produtivo, regularidade do fornecimento e atendimento tempestivo às prescrições médicas diárias.

Além do aspecto assistencial, a contratação encontra-se alinhada aos objetivos estratégicos da Rede Ebserh relacionados à qualificação do cuidado hospitalar, fortalecimento da segurança do paciente, melhoria da qualidade assistencial, sustentabilidade institucional e eficiência dos processos de contratação, contribuindo diretamente para o cumprimento da missão institucional do CHU-UFPA.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Setor de Farmácia HUIBB	Farmacêutica Aline Farias Ribeiro - Chefe de Setor.

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, instituída pela Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, tem por finalidade prestar assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), além de apoiar as atividades de ensino, pesquisa e extensão das instituições federais de ensino superior.

O Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), composto pelo Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUIBB) e pelo Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza (HUBFS), constitui unidade assistencial de média e alta complexidade, referência regional em diversas especialidades, dentre elas infectologia, pneumologia, oncologia, clínica médica, pediatria, cirurgia, terapia intensiva e transplantes, atendendo pacientes com elevado grau de complexidade clínica.

Entre os pacientes assistidos pelo CHU-UFPA encontram-se indivíduos que, em decorrência de enfermidades graves ou de condições clínicas específicas, apresentam impossibilidade parcial ou total de utilização da via digestiva para alimentação, necessitando de Terapia Nutricional Parenteral Individualizada como medida essencial para manutenção do estado nutricional, recuperação clínica e redução da morbimortalidade.

A Nutrição Parenteral Individualizada constitui terapia de alta complexidade, preparada exclusivamente conforme prescrição médica individualizada, avaliação nutricional e condições clínicas específicas de cada paciente. Cada formulação possui composição variável de macronutrientes, micronutrientes, eletrólitos, vitaminas, oligoelementos e demais componentes, impossibilitando sua padronização ou aquisição como produto acabado.

Sua manipulação exige ambiente classificado, controle microbiológico rigoroso, equipamentos específicos, validação dos processos produtivos, monitoramento ambiental, equipe técnica especializada, farmacêutico responsável e observância integral às Boas Práticas de Manipulação estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente pela RDC nº 67/2007 e demais normas sanitárias aplicáveis.

Atualmente, o CHU-UFPA não dispõe de infraestrutura física, tecnológica e operacional compatível com as exigências sanitárias necessárias à manipulação estéril de Nutrição Parenteral Individualizada, inexistindo sala limpa validada, sistemas de climatização específicos, equipamentos de manipulação asséptica, monitoramento microbiológico contínuo e equipe técnica dedicada para execução direta dessa atividade.

Nesse contexto, a contratação de empresa especializada apresenta-se como solução indispensável para assegurar a continuidade da assistência aos pacientes internados, garantindo segurança sanitária, qualidade das formulações, rastreabilidade integral do processo produtivo, regularidade do fornecimento e atendimento tempestivo às prescrições médicas diárias.

Além do aspecto assistencial, a contratação encontra-se alinhada aos objetivos estratégicos da Rede Ebserh relacionados à qualificação do cuidado hospitalar, fortalecimento da segurança do paciente, melhoria da qualidade assistencial, sustentabilidade institucional e eficiência dos processos de contratação, contribuindo diretamente para o cumprimento da missão institucional do CHU-UFPA.

5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação tem por objeto a prestação continuada de serviços especializados de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento, transporte e entrega de Nutrição Parenteral Individualizada destinada aos pacientes internados no Complexo Hospitalar

5.1 Requisitos Técnicos

A empresa contratada deverá possuir:

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, compatível com o objeto contratado;
- Licença ou Alvará Sanitário vigente expedido pela autoridade sanitária competente;
- Responsável Técnico farmacêutico regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia;
- Laboratório de manipulação estéril devidamente licenciado;
- Sistema de Garantia da Qualidade implantado;
- Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) para todas as etapas do processo;
- Programa de monitoramento ambiental e microbiológico;
- Programa de qualificação de equipamentos;
- Validação dos processos de manipulação;
- Plano de Gerenciamento de Riscos;
- Plano de Contingência para interrupção da produção;
- Sistema de rastreabilidade das formulações manipuladas.

5.2 Requisitos Operacionais

A contratada deverá assegurar:

- manipulação individualizada conforme prescrição médica diária;
- validação farmacêutica das prescrições recebidas;
- fornecimento diário, inclusive aos finais de semana e feriados, quando necessário;
- atendimento a demandas emergenciais;
- transporte em veículos apropriados e validados;
- manutenção da cadeia de temperatura durante todo o transporte;
- identificação individualizada das bolsas;
- rastreabilidade completa dos insumos utilizados;
- substituição imediata das formulações rejeitadas por não conformidade;
- suporte técnico permanente ao corpo clínico e farmacêutico do hospital.

5.3 Requisitos Sanitários

Toda execução contratual deverá observar:

- Lei nº 13.303/2016;
- Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh – RCC 3.0;
- RDC ANVISA nº 67/2007;
- RDC ANVISA nº 504/2021;
- RDC ANVISA nº 222/2018;
- Farmacopeia Brasileira;
- demais normas sanitárias aplicáveis à Terapia Nutricional Parenteral.

5.4 Requisitos de Qualificação Técnica

A licitante deverá comprovar experiência anterior mediante apresentação de atestado(s) de capacidade técnica que demonstre(m) a execução satisfatória de serviços compatíveis em características, complexidade e porte com o objeto desta contratação, contemplando manipulação e fornecimento de Nutrição Parenteral Individualizada em ambiente hospitalar.

5.5 Requisitos de Sustentabilidade

A contratada deverá adotar práticas que promovam:

- redução da geração de resíduos;
- destinação ambientalmente adequada dos resíduos oriundos do processo produtivo;
- utilização racional de materiais;
- logística reversa, quando aplicável;
- observância às políticas ambientais e de sustentabilidade da Ebserh.

5.6 Requisitos de Segurança da Informação e Proteção de Dados

Considerando que a execução contratual envolve o tratamento de prescrições médicas e informações clínicas dos pacientes, a contratada deverá observar integralmente a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018), garantindo confidencialidade, integridade, disponibilidade e rastreabilidade das informações recebidas durante toda a execução contratual.

5.7 Requisitos da Execução Contratual

A prestação do serviço deverá ocorrer de forma contínua, sem interrupção da assistência, garantindo disponibilidade operacional compatível com a demanda hospitalar, observando os níveis mínimos de desempenho estabelecidos no Instrumento de Medição de Resultados (IMR), que subsidiará a fiscalização do contrato e a avaliação da qualidade dos serviços prestados.

6. Levantamento de Mercado

Em atendimento às diretrizes do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh – RCC 3.0 e às boas práticas de planejamento das contratações públicas, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar as soluções disponíveis capazes de atender à necessidade institucional, analisando suas características técnicas, operacionais, econômicas e sanitárias, de modo a subsidiar a definição da solução mais vantajosa para a Administração.

A necessidade identificada consiste na disponibilização contínua de Nutrição Parenteral Individualizada para pacientes pediátricos e adultos internados no CHU-UFPA, cuja formulação depende de prescrição médica individualizada, avaliação nutricional e manipulação estéril diária, impossibilitando a utilização de produtos padronizados estocados.

Durante o levantamento foram analisadas as seguintes alternativas:

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 CATSER os registros dos materiais disponíveis na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Foram realizadas pesquisas mercadológicas, conforme Relatório - SEI 71 (53578899)

1. DA ANÁLISE CRÍTICA DOS PREÇOS OBTIDOS E JUSTIFICATIVAS.

A pesquisa de preços é fundamental para o planejamento das compras públicas, uma vez que é a partir dessa pesquisa que o custo do objeto é estimado. Mediante a pesquisa de preços se obtém a estimativa de custos que se apresenta como de fundamental importância nos procedimentos de contratação da Administração Pública, funcionando como instrumento de baliza aos valores oferecidos nos certames licitatórios e àqueles executados nas respectivas contratações.

Em consonância com a *Norma - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH* que 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, a Equipe de Planejamento da Contratação - EPC, instituída pela Portaria-SEI nº 495, de 08 de setembro de 2025 (53076229), apresenta o relatório com a análise crítica dos preços para compor o processo de **contratação de empresa especializada na prestação de serviço de fornecimento de nutrições parenterais, pelo prazo de 12 meses, a fim de suprir as necessidades dos pacientes pediátricos e adultos em condições clínicas especiais (nefropata, hepatopata, diabéticos, hipercatabólicos, etc), internados no Hospital Universitário João de Barros Barreto.**

PARÂMETROS

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

1. Painel de Preços (53578899)

METODOLOGIA.

O preço foi estimado por meio de da média de valores da pesquisa combinada no Painel de Preços / Compras.net e Banco de preços, atendendo ao disposto no §2º do Art. 12º da Norma - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH. A metodologia de pesquisa foi adotada visando a média de preço dos pregões encontrados nos últimos 60 e 90 dias, e utilizando a média do Painel de preços, valor mais adequado ao mercado atual.

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

1. MANIFESTAÇÃO QUANTO À ADEQUAÇÃO DO OBJETO PESQUISADO

O objeto pesquisado foi cotado de acordo com as especificações previstas no processo e no DFD I (60525434).

2. DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE PELA PESQUISA DE PREÇOS

Declaramos, para os devidos fins licitatórios, que as cotações de preços anexadas aos autos e os valores descritos na tabela de especificações de materiais e formação dos valores de referência, são verídicas e estão de acordo com a realidade do mercado. Declaramos, ainda, que a pesquisa de preços foi realizada a partir dos critérios estabelecidos na Norma - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH.

Os cálculos dos valores estão corretos e de acordo com as metodologias recomendadas. Foi realizada a análise criteriosa dos preços cotados. As especificações técnicas dos itens estão alinhadas às necessidades da Instituição.

Toda a documentação comprobatória pertinente aos levantamentos e estudos que fundamentaram a pesquisa de preços foi juntada ao processo.

De acordo com a pesquisa, não foi possível mensurar a média de preços do 2º item de volume 200ml a 499ml, relatório SEI Nº 71 (53579151), devido a diferença de preços lançados no painel do banco de preços, interferindo na média do material. Pesquisa realizada na área "Preços de serviços" com o código CATSER 6351.

MAPA COMPARATIVO: Considerar o Relatório - SEI 71 (53578899) e Justificativa - SEI 55 (53579034).

7. Estimativa do Valor da Contratação

Nos termos da Seção IV – Da Pesquisa de Preços do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh – RCC 3.0, a estimativa do valor da contratação foi elaborada a partir de pesquisa de preços realizada conforme metodologia definida em norma específica da Administração Central da Ebserh, utilizando plataformas eletrônicas de pesquisa aprovadas e, preferencialmente, preços praticados pela própria Ebserh e por outros órgãos e entidades da Administração Pública.

Para composição do preço de referência foram observados os critérios estabelecidos no art. 28 do RCC 3.0, considerando conjunto representativo de preços compatíveis com o objeto contratado, desconsiderando-se valores inexequíveis, inconsistentes ou excessivamente elevados, de forma a assegurar a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

A estimativa contemplou todos os custos necessários à execução integral da prestação dos serviços, incluindo, entre outros:

- manipulação individualizada das formulações;
- insumos farmacêuticos e nutricionais;
- materiais estéreis;
- controle de qualidade;
- monitoramento microbiológico;
- rastreabilidade das formulações;
- mão de obra técnica especializada;
- transporte em condições adequadas de conservação;
- suporte técnico durante toda a execução contratual;
- demais custos diretos e indiretos indispensáveis à adequada prestação dos serviços.

A pesquisa de preços encontra-se formalizada nos autos mediante Relatório de Pesquisa de Preços, Mapa Comparativo e Relatório de Análise Crítica, documentos que fundamentam a definição do preço de referência da contratação.

Nos termos do art. 30 do RCC 3.0, o orçamento estimado da contratação permanecerá sob sigilo durante a fase interna do procedimento licitatório, sendo divulgados os quantitativos e demais informações necessárias à elaboração das propostas, facultada sua publicidade quando devidamente justificada. Nos casos de manutenção do sigilo, o valor estimado será tornado público após a fase de lances, observadas as hipóteses previstas no próprio Regulamento.

Considerando a metodologia adotada e os documentos que instruem o processo administrativo, conclui-se que a estimativa de preços reflete os valores praticados no mercado para a prestação dos serviços especializados de manipulação, preparo, fornecimento e entrega de Nutrição Parenteral Individualizada, sendo suficiente para subsidiar a elaboração do Termo de Referência e a condução do procedimento licitatório.

8. Descrição da solução como um todo

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na **contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento, transporte e entrega de Nutrição Parenteral Individualizada (NPI)**, destinada aos pacientes pediátricos e adultos em

condições clínicas especiais atendidos pelo Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), compreendendo todas as atividades necessárias à adequada execução do objeto, desde o recebimento da prescrição médica até a entrega da formulação em condições seguras para administração ao paciente.

A solução contempla a execução integrada de todas as etapas indispensáveis à terapia nutricional parenteral, incluindo:

I – recebimento das prescrições médicas e nutricionais encaminhadas pela equipe assistencial do CHU-UFPA;

II – análise técnica e validação farmacêutica das prescrições, com avaliação da compatibilidade físico-química, estabilidade da formulação, concentrações dos componentes e identificação de eventuais inconformidades, comunicando imediatamente à equipe assistencial quaisquer divergências que possam comprometer a segurança do paciente;

III – manipulação individualizada das formulações em ambiente classificado e controlado, observando integralmente as Boas Práticas de Manipulação e as normas sanitárias vigentes;

IV – realização dos controles de qualidade necessários durante todas as etapas do processo produtivo, garantindo esterilidade, estabilidade, integridade e rastreabilidade das formulações;

V – identificação individualizada de cada bolsa contendo, no mínimo, dados do paciente, composição da formulação, lote, data e horário de manipulação, prazo de validade, condições de armazenamento e demais informações necessárias à utilização segura;

VI – acondicionamento e transporte das formulações em embalagens apropriadas, assegurando a manutenção da cadeia de temperatura e das condições de conservação durante todo o percurso até o CHU-UFPA;

VII – entrega das formulações nos locais e horários previamente estabelecidos pela Administração, bem como atendimento às demandas emergenciais decorrentes de alterações clínicas dos pacientes;

VIII – substituição imediata das formulações que apresentarem qualquer inconformidade, dano, violação da embalagem, alteração de estabilidade ou qualquer situação que comprometa sua utilização;

IX – disponibilização de suporte técnico durante toda a execução contratual, por intermédio de profissional farmacêutico habilitado, para esclarecimento de dúvidas relacionadas às formulações, estabilidade, compatibilidade e demais aspectos técnicos pertinentes;

X – manutenção de sistema de rastreabilidade que permita identificar todas as etapas do processo produtivo, desde os insumos utilizados até a administração da formulação ao paciente, possibilitando auditorias e investigações de desvios de qualidade, quando necessário.

A solução deverá assegurar a continuidade da assistência hospitalar, observando os princípios da eficiência, segurança do paciente, economicidade, sustentabilidade e qualidade dos serviços prestados, garantindo que todas as formulações sejam disponibilizadas em tempo oportuno e em conformidade com as prescrições médicas e nutricionais.

Considerando a natureza do objeto, caracterizado como **prestação de serviço especializado**, a execução contratual compreenderá não apenas o fornecimento das bolsas de Nutrição Parenteral Individualizada, mas também todos os recursos humanos, materiais, tecnológicos, logísticos e operacionais necessários ao cumprimento integral das obrigações contratuais, permanecendo sob responsabilidade exclusiva da contratada a correta execução do serviço até o recebimento definitivo pela Administração.

A solução encontra-se alinhada aos princípios do planejamento das contratações previstos no RCC 3.0, privilegiando a seleção da alternativa mais vantajosa para a Administração, considerada sob a perspectiva do ciclo de vida do objeto, da eficiência operacional, da continuidade da assistência e da segurança do paciente.

fluxograma resumido do ciclo de execução do serviço:

Prescrição médica e nutricional → Validação farmacêutica → Manipulação estéril → Controle de qualidade → Identificação e rastreabilidade → Transporte refrigerado → Recebimento pelo CHU-UFPA → Conferência → Administração ao paciente → Monitoramento e substituição, quando necessária.

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:

Fundamentado no Inciso V do art. 3º do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 por se tratar de um planejamento anual de compras, os quantitativos requeridos são estimados com base no histórico de consumo, que por sua vez podem haver oscilações no consumo dessa forma caracterizando a imprevisibilidade no consumo e na demanda dos materiais, além de apresentar inexistência da obrigatoriedade de dotação orçamentária e a possibilidade de otimização no estoques.

ITEM	CATSER	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORNEC.	QUANT.
1	6351	Solução de aminoácidos (10 a 15%), solução de glicose (5 a 70%), emulsão lipídica (20%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, entre outros (polivitamínicos, oligoelementos, cálcio, magnésio, fósforo), volume de 500 a 1000ml, 2 a 3 ETAPAS DIÁRIAS, com Equipo Macrogotas, manipuladas conforme prescrição médica.	BOLSA	720
2	6351	Solução de aminoácidos (10 a 15%), solução de glicose (5 a 70%), emulsão lipídica (20%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, entre outros (polivitamínicos, oligoelementos, cálcio, magnésio, fósforo), volume de 200 a 499 ml, 2 a 3 ETAPAS DIÁRIAS, com Equipo Macrogotas, manipuladas conforme prescrição médica.	BOLSA	500

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Nos termos do art. 26, inciso V, do Regulamento de Compras e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – RCC 3.0, procedeu-se à análise quanto à conveniência do parcelamento da solução, considerando os aspectos técnicos, operacionais, econômicos e assistenciais relacionados ao objeto da contratação.

Após avaliação técnica, conclui-se que **não se recomenda o parcelamento da solução**, uma vez que o objeto consiste na prestação de serviço especializado de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento, transporte e entrega de Nutrição Parenteral Individualizada, cujas etapas são indissociáveis e interdependentes.

A execução contratual compreende um fluxo contínuo que se inicia com o recebimento da prescrição médica individualizada, passando pela validação farmacêutica, manipulação asséptica, controle de qualidade, identificação, rastreabilidade, acondicionamento, transporte em condições especiais de conservação e entrega ao CHU-UFPA para administração ao paciente. A fragmentação dessas atividades entre diferentes prestadores comprometeria a integração do processo, dificultaria a definição das responsabilidades técnicas e aumentaria o risco de falhas operacionais e sanitárias.

Sob o aspecto assistencial, a Nutrição Parenteral Individualizada constitui terapia de alta complexidade, destinada a pacientes em condições clínicas especiais, cuja interrupção, atraso ou execução inadequada pode ocasionar prejuízos relevantes à continuidade do tratamento e à segurança do paciente. Dessa forma, mostra-se imprescindível que todas as etapas da prestação do serviço permaneçam sob a responsabilidade de uma única empresa, garantindo uniformidade dos procedimentos, rastreabilidade integral das formulações, padronização dos controles de qualidade e pronta resposta em situações de urgência ou necessidade de substituição das bolsas manipuladas.

Além disso, a centralização da execução contratual favorece a gestão e a fiscalização do contrato, permitindo a avaliação objetiva do desempenho da contratada por meio do Instrumento de Medição de Resultados (IMR), a aplicação de sanções, quando cabíveis, e a responsabilização inequívoca pelo cumprimento das obrigações contratuais.

Ressalta-se, ainda, que a adoção de lote único **não restringe a competitividade do certame**, tendo em vista a existência de empresas especializadas no mercado com capacidade técnica e operacional para executar integralmente o objeto, conforme demonstrado no levantamento de mercado realizado.

Dessa forma, conclui-se que a contratação em **lote único**, sem parcelamento da solução, representa a alternativa mais adequada para assegurar a continuidade da assistência, a segurança do paciente, a eficiência da execução contratual e a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, em conformidade com os princípios da eficiência, economicidade, planejamento e interesse público previstos na Lei nº 13.303/2016 e no Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh – RCC 3.0.

Considerando que a manipulação de Nutrição Parenteral Individualizada constitui atividade de alta complexidade e elevado risco sanitário, a execução do objeto demanda responsabilidade técnica contínua, controle integrado de todas as etapas do processo produtivo e rastreabilidade integral das formulações, desde o recebimento da prescrição médica até a entrega do produto para administração ao paciente. A eventual divisão da execução contratual entre múltiplos prestadores poderia comprometer a padronização dos procedimentos, dificultar a comunicação entre os responsáveis técnicos, aumentar o risco de incompatibilidades nas formulações, fragilizar o controle de qualidade e a rastreabilidade dos insumos e produtos manipulados, além de dificultar a identificação e a responsabilização por eventuais não conformidades. Tal fragmentação também poderia ocasionar atrasos na entrega das formulações, interrupções da terapia nutricional e prejuízos à segurança do paciente, contrariando os princípios da eficiência, da continuidade do serviço público e da obtenção da solução mais vantajosa para a Administração. Assim, a execução integral do objeto por uma única contratada mostra-se a alternativa tecnicamente mais adequada, assegurando uniformidade dos processos, maior eficiência da fiscalização contratual, responsabilização objetiva da contratada e adequada gestão dos riscos inerentes à prestação dos serviços.

Dessa forma, conclui-se que o **não parcelamento da solução** encontra respaldo em critérios técnicos, operacionais, sanitários e econômicos, uma vez que a execução integrada por uma única empresa garante maior segurança assistencial, preserva a qualidade dos serviços prestados, fortalece a gestão e a fiscalização contratual e assegura a continuidade da assistência aos pacientes atendidos pelo CHU-UFPA. Ademais, conforme demonstrado no levantamento de mercado, há número suficiente de empresas especializadas aptas a executar integralmente o objeto, não havendo prejuízo à competitividade do certame, em consonância com o disposto no **art. 26, inciso V, do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh – RCC 3.0**, que exige a justificativa técnica para o parcelamento ou não da solução.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Nos termos do art. 26, inciso VI, do Regulamento de Compras e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – RCC 3.0, procedeu-se à análise da existência de contratações correlatas e/ou interdependentes capazes de influenciar o planejamento, a execução ou os resultados da presente contratação.

Entendem-se como **contratações correlatas** aquelas que, embora possuam objeto distinto, guardam relação com a execução dos serviços contratados, contribuindo para o atendimento da necessidade administrativa. Por sua vez, **contratações interdependentes** são aquelas cuja execução constitui condição necessária para o início ou continuidade da prestação do objeto.

Após análise das atividades desenvolvidas no âmbito do Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), verificou-se que **não existem contratações interdependentes cuja formalização seja condição indispensável para a execução do presente contrato**, uma vez que a empresa contratada será responsável pela execução integral dos serviços de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento, transporte e entrega da Nutrição Parenteral Individualizada, disponibilizando todos os recursos humanos, tecnológicos, materiais e logísticos necessários ao cumprimento das obrigações contratuais.

Todavia, a execução do contrato mantém relação operacional com outros instrumentos administrativos e processos internos do CHU-UFPA, especialmente aqueles relacionados:

- ao fornecimento dos insumos clínicos utilizados na administração da Nutrição Parenteral, quando de responsabilidade da Administração;
- ao fornecimento de medicamentos, materiais médico-hospitalares e dispositivos utilizados concomitantemente à terapia nutricional;
- aos contratos de manutenção dos sistemas informatizados utilizados para emissão e transmissão das prescrições médicas e nutricionais;
- aos contratos de manutenção da infraestrutura hospitalar e dos equipamentos utilizados pelas equipes assistenciais;
- aos contratos relacionados aos serviços laboratoriais e de apoio diagnóstico, quando necessários ao acompanhamento da evolução clínica dos pacientes submetidos à terapia nutricional.

Ressalta-se, entretanto, que tais contratações possuem natureza acessória ou complementar e **não condicionam a viabilidade da presente contratação**, tampouco interferem na capacidade da empresa contratada de executar o objeto licitado, uma vez que a responsabilidade pela manipulação, controle de qualidade, acondicionamento, transporte e entrega das formulações permanecerá integralmente sob responsabilidade da contratada.

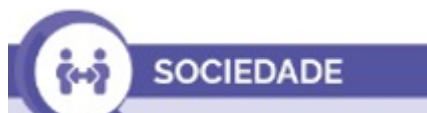
Dessa forma, conclui-se que **não há contratação interdependente que imponha condicionante para a execução do objeto**, existindo apenas contratações correlatas inerentes ao funcionamento regular da assistência hospitalar, as quais permanecem geridas por instrumentos contratuais próprios e independentes.

12. 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.

Figura 1. Mapa Estratégico da Rede Ebserh 2024 – 2028



13. Providências a serem Adotadas

Visando assegurar a adequada execução do futuro contrato e a continuidade da assistência aos pacientes atendidos pelo Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), a Administração deverá adotar, previamente ao início da execução contratual, as seguintes providências:

13.1 Gestão e fiscalização do contrato

Designar formalmente o Gestor do Contrato e os Fiscais Técnico e Administrativo, observando as competências previstas no Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh (RCC 3.0), para acompanhamento da execução contratual, fiscalização do cumprimento das obrigações assumidas pela contratada e avaliação dos resultados obtidos.

13.2 Instrumento de Medição de Resultados (IMR)

Implementar o Instrumento de Medição de Resultados (IMR), estabelecido no Termo de Referência, definindo indicadores objetivos para avaliação da qualidade dos serviços prestados, do cumprimento dos prazos, da conformidade das formulações, da rastreabilidade, da manutenção da cadeia de temperatura e dos demais requisitos contratuais.

13.3 Fluxo operacional

Estabelecer e divulgar os fluxos internos para:

- emissão das prescrições médicas e nutricionais;
- envio das prescrições à contratada;
- recebimento das formulações;
- conferência quantitativa e qualitativa;
- registro de não conformidades;
- devoluções, quando cabíveis;
- comunicação entre a contratada e as equipes assistenciais.

13.4 Capacitação das equipes

Promover orientação aos profissionais da Farmácia Hospitalar, Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), Nutrição Clínica, Enfermagem e demais setores envolvidos quanto aos procedimentos de recebimento, conferência, armazenamento temporário, administração das formulações e comunicação de ocorrências durante a execução contratual.

13.5 Recebimento dos serviços

Definir os procedimentos administrativos para o recebimento provisório e definitivo das formulações fornecidas, estabelecendo critérios objetivos para verificação da conformidade dos serviços executados, conforme previsto no Termo de Referência.

13.6 Gestão de riscos

Implementar mecanismos de acompanhamento dos riscos identificados na Matriz de Riscos da contratação, adotando medidas preventivas para minimizar impactos decorrentes de atrasos na entrega, falhas de manipulação, interrupções do fornecimento, perda da cadeia de temperatura ou quaisquer eventos capazes de comprometer a continuidade da assistência aos pacientes.

13.7 Comunicação institucional

Estabelecer canal de comunicação permanente entre a contratada e as equipes assistenciais do CHU-UFGA, garantindo resposta tempestiva às demandas emergenciais, esclarecimentos técnicos, substituição de formulações e tratamento das não conformidades eventualmente identificadas.

13.8 Disponibilização da infraestrutura institucional

A Administração deverá disponibilizar os meios necessários ao adequado recebimento das formulações manipuladas, incluindo local apropriado para conferência e armazenamento temporário, bem como acesso aos setores assistenciais responsáveis pela utilização da Nutrição Parenteral Individualizada.

13.9 Acompanhamento da execução contratual

Durante toda a vigência do contrato, a Administração realizará o monitoramento contínuo da execução dos serviços por meio dos fiscais designados, do Instrumento de Medição de Resultados (IMR) e dos indicadores de desempenho definidos no Termo de Referência, promovendo a adoção das medidas corretivas cabíveis sempre que identificadas não conformidades, em observância aos princípios da eficiência, da continuidade do serviço público, da segurança do paciente e da busca da solução mais vantajosa para a Administração.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A prestação dos serviços de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento, transporte e entrega de Nutrição Parenteral Individualizada apresenta impactos ambientais inerentes às atividades desenvolvidas, principalmente em razão da utilização de insumos farmacêuticos, materiais estéreis descartáveis, embalagens, transporte especializado e geração de resíduos provenientes do processo produtivo e da assistência à saúde.

Entre os principais impactos ambientais identificados, destacam-se:

- geração de resíduos de serviços de saúde provenientes das embalagens primárias e secundárias, equipos, bolsas, seringas, frascos, materiais perfurocortantes e demais insumos utilizados durante a manipulação e administração da terapia nutricional;
- consumo de materiais descartáveis necessários à manutenção da esterilidade das formulações;
- consumo de energia elétrica decorrente da operação de equipamentos de manipulação, sistemas de climatização, refrigeração e controle ambiental;
- utilização de veículos para transporte das formulações, com emissão de gases de efeito estufa;
- utilização de embalagens térmicas e materiais destinados à manutenção da cadeia de temperatura durante o transporte.

Considerando esses aspectos, a futura contratação deverá observar práticas voltadas à minimização dos impactos ambientais, exigindo da contratada, sempre que tecnicamente possível e sem prejuízo da segurança sanitária, a adoção das seguintes medidas:

- I – cumprimento integral da legislação ambiental e sanitária aplicável à gestão dos resíduos de serviços de saúde;
- II – adoção de procedimentos que promovam o uso racional de insumos, reduzindo desperdícios durante o processo de manipulação;
- III – segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados, em conformidade com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da contratada e com a legislação vigente;

IV – utilização de embalagens e materiais de acondicionamento compatíveis com as exigências sanitárias, priorizando, quando tecnicamente viável, materiais recicláveis ou passíveis de reaproveitamento, sem comprometer a estabilidade e a segurança das formulações;

V – adoção de medidas que contribuam para a eficiência energética e redução do consumo de recursos naturais durante a execução dos serviços;

VI – planejamento logístico das entregas, buscando otimizar rotas e reduzir deslocamentos desnecessários, contribuindo para a diminuição das emissões atmosféricas decorrentes do transporte.

Ressalta-se que a execução do objeto deverá observar, entre outras normas aplicáveis:

- **Lei nº 12.305/2010**, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos;
- **RDC ANVISA nº 222/2018**, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;
- demais normas ambientais e sanitárias aplicáveis à manipulação e transporte de produtos destinados à terapia nutricional.

Conclui-se que os impactos ambientais decorrentes da contratação são considerados **controláveis e mitigáveis**, desde que observadas as exigências legais e contratuais relativas ao gerenciamento de resíduos, ao uso racional dos recursos naturais, à logística de transporte e às boas práticas ambientais, não se identificando impedimentos ambientais que inviabilizem a presente contratação.

15. Resultados Pretendidos

A contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento, transporte e entrega de Nutrição Parenteral Individualizada tem por finalidade assegurar a continuidade da assistência nutricional especializada aos pacientes internados no Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), garantindo a disponibilidade das formulações prescritas em tempo oportuno, com qualidade, segurança e conformidade às normas sanitárias vigentes.

A solução proposta busca proporcionar maior eficiência na execução da Terapia Nutricional Parenteral, permitindo que a Administração concentre seus esforços nas atividades assistenciais finalísticas, ao mesmo tempo em que transfere a execução das atividades especializadas de manipulação para empresa tecnicamente qualificada e regularmente licenciada pelos órgãos competentes.

Com a contratação, pretende-se alcançar os seguintes resultados:

I – Continuidade da assistência

Garantir o fornecimento ininterrupto de Nutrição Parenteral Individualizada aos pacientes que dela necessitem, reduzindo o risco de descontinuidade terapêutica e assegurando atendimento tempestivo às prescrições médicas e nutricionais.

II – Segurança do paciente

Assegurar que todas as formulações sejam manipuladas em conformidade com as Boas Práticas de Manipulação, reduzindo riscos de contaminação microbiológica, incompatibilidades físico-químicas, erros de formulação e demais eventos que possam comprometer a segurança do paciente.

III – Qualidade da prestação dos serviços

Obter elevado padrão de qualidade na execução contratual, mediante cumprimento dos requisitos técnicos, sanitários e operacionais estabelecidos no Termo de Referência, possibilitando o monitoramento contínuo por meio do Instrumento de Medição de Resultados (IMR).

IV – Eficiência operacional

Reduzir o tempo necessário para disponibilização das formulações, otimizar os fluxos assistenciais internos e assegurar maior agilidade no atendimento das demandas ordinárias e emergenciais relacionadas à Terapia Nutricional Parenteral.

V – Eficiência econômica

Promover a utilização racional dos recursos públicos, evitando investimentos de elevado custo para implantação e manutenção de estrutura própria de manipulação estéril, permitindo que a Administração utilize solução já consolidada no mercado e economicamente mais vantajosa.

VI – Conformidade sanitária

Garantir que todas as etapas da execução contratual observem a legislação sanitária aplicável, assegurando rastreabilidade, controle de qualidade, monitoramento das condições de transporte e manutenção da cadeia de conservação das formulações manipuladas.

VII – Melhoria da gestão contratual

Possibilitar fiscalização objetiva da execução contratual mediante definição de indicadores de desempenho, metas de qualidade, critérios de aceite e mecanismos de monitoramento contínuo da prestação dos serviços.

VIII – Sustentabilidade institucional

Contribuir para a melhoria da governança das contratações do CHU-UFPA, fortalecendo o planejamento, a gestão de riscos, a eficiência administrativa e a obtenção da solução mais vantajosa para a Administração, em conformidade com os princípios previstos na Lei nº 13.303/2016 e no Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh – RCC 3.0.

Indicadores esperados

Como forma de subsidiar a futura fiscalização contratual, espera-se que a contratação possibilite o alcance dos seguintes indicadores de desempenho:

Indicador	Meta
Entrega das formulações dentro do prazo contratual	≥ 95%
Conformidade entre prescrição e formulação entregue	≥ 99%
Atendimento das solicitações emergenciais no prazo estabelecido	≥ 95%
Formulações entregues com rastreabilidade completa	100%
Não conformidades críticas relacionadas à manipulação	0
Manutenção da cadeia de temperatura durante o transporte	100%
Disponibilidade do serviço durante toda a vigência contratual	≥ 99%

Os resultados pretendidos serão acompanhados durante a execução contratual por meio dos fiscais designados, do Instrumento de Medição de Resultados (IMR) e dos demais mecanismos de controle previstos no Termo de Referência, permitindo a avaliação contínua da qualidade dos serviços prestados e a adoção tempestiva de medidas corretivas, quando necessárias.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

O presente documento segue aprovado e assinado pelos Integrantes da Equipe de Planejamento da Contratação, designada pela superintendência por intermédio da Portaria - SEI nº 495, de 08 de setembro de 2025 (53076229). Assim, diante do exposto acima, entendemos ser VIÁVEL a aquisição demandada

17. 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](#).

ELOY MORAES DOS PRAZERES NETO
Membro da comissão de contratação

ALINE FARIAS RIBEIRO

Membro da comissão de contratação

KEITIANE SANTOS DA SILVA

Membro da comissão de contratação