

Estudo Técnico Preliminar 19/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23535.002655/2024-65

2. Objeto

2.1. Aquisição de **AVENTAIS, KITS CIRÚRGICOS, MÁSCARAS E TOUCAS**, a fim de atender às necessidades da Maternidade Climério de Oliveira.

3. Introdução

3.1. A Equipe de Planejamento, designada pela Portaria - SEI nº 31, de 05 de fevereiro de 2024, elaborou os Estudos Técnicos Preliminares para a aquisição dos itens constantes no DFD I - SEI - Área Requisitante SAFS/DLIH/GAD/MCO-UFBA (36985267), analisando a sua viabilidade e levantando os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma que melhor atenda às necessidades da Maternidade Climério de Oliveira (MCO), em conformidade com o disposto no art. 24 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH - RLCE 2.0.

4. Descrição da necessidade

4.1. Observação dos problemas que conduziram a elaboração do Documento de Formalização de Demanda:

4.1.1. No DFD o problema a ser resolvido está claramente definido?

SIM NÃO

4.1.2 - O DFD está assinado pelo requisitante e autorizado pela Autoridade Competente?

SIM NÃO

4.1.3 - No DFD a necessidade da contratação está clara, precisa e adequadamente justificada?

SIM NÃO

4.1.4 - É possível haver mais de uma solução para corrigir a necessidade da contratação apresentada no DFD?

SIM NÃO

4.2. Necessidade a ser alcançada (o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público nesta contratação).

4.2.1 O Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos, dentre outras atribuições, é responsável pela gestão do estoque de materiais da Maternidade Climério de Oliveira. Nesse sentido, para continuidade das atividades observa-se a necessidade de adquirir os insumos para a saúde. A aquisição dos materiais permitirá atender a realização dos procedimentos assistenciais, proporcionando a realização de atendimento eficaz ao paciente, visto que sem esses insumos torna-se inviável a realização dos procedimentos, pois são eles que garantem a realização de procedimentos de forma segura.

4.2.2. O não atendimento da necessidade apresentada poderá ocasionar os seguintes prejuízos:

- No curto prazo:
 - Redução do fornecimentos dos materiais existentes atualmente no estoque;
 - Insatisfação dos profissionais de saúde pela falta dos produtos; e
 - Redução na quantidade de atendimentos realizados.
- No longo prazo:
 - Desabastecimento;
 - Impossibilidade de manutenção do atendimento aos pacientes internados;
 - Suspensão de admissão de novos pacientes; e
 - Fechamento de leitos.

4.3. O DFD já possui uma solução predefinida para resolver o problema?

() SIM (X) NÃO

5. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos	Alysson Luiz Mendes Da Silva

6. Descrição dos Requisitos da Contratação

6.1 - Qual método foi utilizado para levantar, especificar e definir os requisitos necessários para solucionar a necessidade?

(X) Contratações anteriores da Maternidade Climério de Oliveira ou em que a Instituição foi participante na origem;

(X) Catálogo de Produtos Padronizados;

(X) Acompanhamento de Estudos Técnicos Preliminares/Termo de Referência de outros órgãos do Governo para soluções similares ou equivalentes;

() Levantamento de mercado através de propostas ou troca de e-mail(s) junto a fornecedores;

() Predefinição em plano de trabalho;

() Outros.

6.1.1 - Caso tenha sido assinalada a alternativa que trata de contratações anteriores, informar o número do pregão:

- PE: 35/2023
- PE: 06/2023

6.2 - Foram observados critérios de sustentabilidade conforme estabelecido no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis - 4ª edição Ago/2021 da AGU?

(X) SIM () NÃO

6.2.1 - Caso a resposta tenha sido SIM descreva quais requisitos foram utilizados e como estes estão previstos no Guia:

- Os requisitos utilizados são aqueles previstos na Instrução Normativa 01/2010 da SLTI/MPOG conforme citado no Guia.

6.3 - Para a análise da sustentabilidade do bem foi feita a comparação dos custos totais de propriedade por meio da obtenção dos custos inerentes ao ciclo de vida dos bens, a exemplo dos valores de aquisição, insumos, garantia e manutenção?

(X) SIM () NÃO

6.4. Para definição dos requisitos foram avaliadas as necessidade de adequação do ambiente da Maternidade para viabilizar o fornecimentos dos materiais averiguando...

6.4.1 - Infraestrutura tecnológica? (X) SIM () NÃO () NÃO SE APLICA

6.4.2 - Infraestrutura elétrica? (X) SIM () NÃO () NÃO SE APLICA

6.4.3 - Logística de entrega pelo fornecedor? (X) SIM () NÃO () NÃO SE APLICA

6.4.4 - Logística de recebimento no almoxarifado? (X) SIM () NÃO () NÃO SE APLICA

6.4.5 - Espaço físico onde será alocado o bem? (X) SIM () NÃO () NÃO SE APLICA

6.4.6 - Compatibilidade com o mobiliário do local? (X) SIM () NÃO () NÃO SE APLICA

6.4.7 - Recursos orçamentários () SIM (X) NÃO () NÃO SE APLICA

6.4.8 - Treinamento de quem manuseará os itens presentes na aquisição? () SIM () NÃO (X) NÃO SE APLICA

6.4. Relevância dos requisitos estipulados:

6.4.1 - Os requisitos definidos limitaram de alguma forma a participação de possíveis fornecedores?

() SIM (X) NÃO

6.5. Diretrizes gerais da contratação

6.5.1. Foram localizados e analisados os seguintes normativos que regulam a requisição pretendida:

- LEI Nº: 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm);
- LEI Nº: 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm);
- DECRETO Nº: 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm);
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas (https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf);
- RESOLUÇÃO CONCLA Nº 1 DE 13 DE FEVEREIRO DE 2017, que divulga a Tabela de Natureza Jurídica 2016 com retificação dos dígitos verificadores dos códigos 330-1 e 412-0 a ser adotada pelos registros

administrativos e pelo Sistema Estatístico Nacional, em substituição à Tabela de Natureza Jurídica 2016 aprovada pela Resolução Concla nº 01/2016 (<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=337399>);

6.5.2 - Análise das Contratações anteriores e possíveis aprimoramentos de falhas detectadas na gestão de contratações passadas:

6.5.1 - É a primeira vez que se pretende adquirir estes bens/insumos?

SIM NÃO

6.5.2 - Caso a resposta tenha sido não a contratação anterior atendeu as necessidades da(s) unidade(s) requisitante(s)?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

6.5.3 - Marque qual(is) foi(ram) o(s) motivo(s) que levou(aram) ao fracasso ou a não totalidade no atendimento das necessidades requeridas?

Produtos entregues fora do prazo estabelecido;

Especificação do produto presente no edital equivocada;

Itens fracassados ou desertos;

Estimativa de preços realizada com valores muito inferior/superior ao das propostas apresentadas no pregão;

Fornecedor não entregou o produto;

Local de entrega divergente do estabelecido no edital;

Não se aplica.

6.5.4. É possível fazer uma análise de melhorias admissíveis nos resultados na aquisição atual em detrimento da(s) passada(s)?

6.5.4.1 - Em termos de economicidade: SIM NÃO PRIMEIRA AQUISIÇÃO

6.5.4.2 - Melhor aproveitamento dos recursos humanos: SIM NÃO PRIMEIRA AQUISIÇÃO

6.5.4.3 - Melhor aproveitamento dos recursos materiais: SIM NÃO PRIMEIRA AQUISIÇÃO

7. Levantamento de Mercado

7.1 - A equipe de planejamento observou mais de uma possível solução que possa resolver o problema levantado?

SIM NÃO

7.2 - Existe mais de uma solução no mercado capaz de atender a demanda da Maternidade?

SIM NÃO

7.3. Possíveis Soluções

7.3.1. A contratação pretendida alinha-se à política que o Governo Federal vem implantado na reestruturação da máquina administrativa através de estratégias de racionalidade, buscando atingir padrões de excelência em qualidade e produtividade.

7.3.2. Para a contratação em tela foram analisados processos similares feitos por outros órgãos e entidades, por meio de pesquisa no âmbito de pregões e contratações públicas através do site <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Administração.

7.3.3. Após análise, elencamos abaixo algumas soluções supostamente aptas a atender às demandas de Equipamentos de Proteção Individual:

Tabela 1 - Soluções do Mercado

Solução 01 - Aquisição dos Insumos	Solução 02 - Contratação de Empresa P/ Fornecer Insumos
<ul style="list-style-type: none"> • Vantagens: <ul style="list-style-type: none"> • Economia de Escala • Possibilidade de participação de outros órgão sem participar em determinados itens da licitação • Cada item é considerado uma licitação autônoma 	<ul style="list-style-type: none"> • Vantagens: <ul style="list-style-type: none"> • Diminuição de tempo e gastos com recursos humanos num processo licitatório • Fiscalização de somente uma empresa
<ul style="list-style-type: none"> • Desvantagens: <ul style="list-style-type: none"> • Um item pode causar morosidade à licitação • Mais fornecedores para serem fiscalizados <ul style="list-style-type: none"> • Itens com valor baixo que não possuam atratividade para os fornecedores 	<ul style="list-style-type: none"> • Desvantagens: <ul style="list-style-type: none"> • Restrição de Competividade • Prejuízo à Economia de Escala • Dependere de uma única empresa pode resultar sérios problemas em caso de atraso de entrega

7.3.4. Ao observar as soluções postas, ponderando-se os encargos de cada uma delas, assim como os preceitos legais implícitos em cada uma das opções, entende-se como formato mais adequado o apresentado pela solução 01, visto que atende as determinações legais mostrando-se a opção mais viável e econômica à Instituição.

7.4. Na definição da solução escolhida foram avaliados critérios de:

- 7.4.1 - Funcionalidade? SIM NÃO NÃO SE APLICA
- 7.4.2 - Confiabilidade? SIM NÃO NÃO SE APLICA
- 7.4.3 - Usabilidade? SIM NÃO NÃO SE APLICA
- 7.4.4 - Eficiência? SIM NÃO NÃO SE APLICA
- 7.4.5 - Manutenção? SIM NÃO NÃO SE APLICA
- 7.4.6 - Padronização? SIM NÃO NÃO SE APLICA
- 7.4.7 - Assistência Técnica? SIM NÃO NÃO SE APLICA

7.5. Análise de participação de micro e pequenas empresas:

7.5.1 - O valor da contratação está estimado dentro do limite previsto no inciso I do art. 48 da Lei Complementar 123 /2006 (o valor em vigor é de R\$ 80.000,00)?

- SIM NÃO OBS.: Avaliação Constará no Termo de Referência.

8. Descrição da solução como um todo

8.1. Pode-se definir a solução escolhida como:

(X) Simples/Única () Composta/Complexa

8.1.2 A aquisição de **AVENTAIS, KITS CIRÚRGICOS, MÁSCARAS E TOUCAS** se faz necessária para que seja mantido o estoque e, assim, permitir o funcionamento adequado das atividades na MCO.

8.2.2 Dessa forma, após o levantamento das possíveis soluções existentes no mercado, esta equipe encontrou como melhor solução a aquisição dos materiais.

9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

9.1. As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender à Maternidade Climério de Oliveira durante o período de 12 meses.

9.2. As respectivas quantidades foram levantadas, baseado no histórico de consumo por meio do consumo médio.

9.3. Dessa forma, considerando que numa Ata de Registro de Preços a Administração Pública não é obrigada a contratar todo o saldo existente, e que a Maternidade abriu as portas para atendimento externo em sua totalidade, a quantidade estimada foi baseada no consumo informado pelo Sistema AGHU.

9.4. Dessarte, foi elaborada a Planilha de Memória de Cálculo, anexo I deste ETP.

9.6. Ademais, segue na abaixo os itens que serão adquiridos com a indicação da ordem, CATMAT, descrição, unidade de fornecimento e quantidade:

Tabela 02 - Itens e Quantidades

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO DETALHADA	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA (ANUAL)
		AVENTAL HOSPITALAR PARA EXPURGO, TAMANHO G: 1,30 M (C) X 1,40 M DE CIRCUNFERÊNCIA (NO MÍNIMO) CAMADA EXTERNA LAMINADO IMPERMEÁVEL, CAMADA INTERNA EM POLIPROPILENO COM GRAMATURA MÍNIMA DE 40 G /M². DECOTE REDONDO, MANGA LONGA SOLDADA ELETRONICAMENTE PARA PROTEÇÃO DE TODO O BRAÇO, PUNHO COM ELÁSTICO OU COM RIBANA E FIXADOR PARA DEDO (DEDAL), PARTE POSTERIOR COM PROTEÇÃO E SISTEMA AJUSTE ADEQUADO. MATERIAL TOTALMENTE IMPERMEÁVEL, RESPIRÁVEL, MACIO, INODORO, RESISTENTE, COM		

1	473361	<p>ACABAMENTO REGULAR, E QUE PROPICIE MOBILIDADE ADEQUADA, PROTEÇÃO SEGURA E CONFORTO. USO ÚNICO, NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM RESISTENTE E SEGURA, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E LOTE. DEVE APRESENTAR RMS E CA E DOCUMENTOS CONFIRMANDO CARACTERÍSTICAS DO MATERIAL. OBS.: ENVIAR A DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIO DO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE DESEMPENHO ESTABELECIDOS NA TABELA 1 DA ABNT NBR ISO 16693: 2018, EM ESPECIAL QUANTO À EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM BACTERIANA (BFE) 99% (AVENTAL IMPERMEÁVEL)</p>	UNIDADE	2.000
2	466162	<p>AVENTAL MODELO BARBEIRO, NÃO ESTÉRIL, TAMANHO G, MATERIAL PVC. MANGAS LONGAS, ELÁSTICOS NOS PUNHOS, GOLA CARECA E TIRAS PARA AJUSTE NA CINTURA. PROTEÇÃO EM OPERAÇÕES EM QUE EXISTA RISCO DE CONTAMINAÇÃO COM PRODUTOS QUÍMICOS NA FORMA LÍQUIDA: TÓXICOS OU ALERGÊNICOS. EMBALAGEM SEGURA E RESISTENTE, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA E POSSUIR CA NO MINISTÉRIO DO TRABALHO. OBS.: O EPI DEVE APRESENTAR AS MARCAÇÕES, EM CARACTERES INDELÉVEIS E BEM VISÍVEIS (NO PUNHO), EXIGIDAS NO ITEM 6.9.3 DA NR 06.</p>	UNIDADE	500
		<p>AVENTAL CIRÚRGICO, ESTÉRIL, IMPERMEÁVEL. CONFECCIONADO EM NÃO-</p>		

	3	434416	<p>TECIDO SMS, 100% POLIPROPILENO, GRAU MÉDICO, ANTIESTÁTICO. POSSUIR GRAMATURA MÍNIMA DE 50 GVM². MEDIDAS DE 175 CM DE LARGURA, 120 CM DE COMPRIMENTO (PVM /G). MANGAS LONGAS DE 70 CM DE COMPRIMENTO MÍNIMO. REFORÇO IMPERMEÁVEL EM POLIETILENO NO TÓRAX, ABDÔMEN E MEMBROS INFERIORES E MANGAS. REPELENTE A ÁLCOOL E FLUIDOS CORPORAIS, ISENTO DE PROPAGAÇÃO DE CHAMAS, ANTIALÉRGICO, ATÓXICO, LIVRE DE LÁTEX, RESISTENTE À ABRASÃO (BAIXO DESPRENDIMENTO DE PARTÍCULAS, REDUZ RISCO DE CONTAMINAÇÃO), RESISTÊNCIA MICROBIOLÓGICA, CONFORTÁVEL AO USUÁRIO, TRANSPIRÁVEL, DESCARTÁVEL. GOLA TIPO RAGLAN, MANGAS LONGAS, PUNHOS EM 100% POLIÉSTER EV OU ALGODÃO, CANELADO EM MALHA PARA MAIOR SEGURANÇA, COM ADEQUADO AJUSTE, E ALÇA FIXADORA PARA DEDO POLEGAR (DEDAL). FECHAMENTO NAS COSTAS AJUSTÁVEL POR VELCRO OU TIRAS. FAIXA DE AMARRAÇÃO NA CINTURA COM TRANSPASSE LATERAL (TIPO OPA) E COSTURAS SELADAS. ACOMPANHA 01 TOALHA ABSORVENTE EM NÃO TECIDO. POSSUIR DOBRADURA ASSÉPTICA, ACONDICIONADO EM ENVOLTÓRIO DE NÃO TECIDO SMS. TODO MATERIAL ACONDICIONADO EM EMBALAGEM DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME DE POLIETILENO. APRESENTAR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/VANVISA E LAUDO DE EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIANA</p>	UNIDADE	3.000
--	---	--------	---	---------	-------

		(BFE) DO PRODUTO ACABADO. ACEITA-SE VARIAÇÃO NAS MEDIDAS DE COMPRIMENTO E LARGURA DE 5 CM PARA MAIS OU MENOS. OBS.: O FORNECEDOR DEVE APRESENTAR OS LAUDOS DE ENSAIOS REALIZADOS EM PRODUTO ACABADO OU EM AMOSTRA CORTADA DE PRODUTO ACABADO COMPROVANDO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS ESTABELECIDOS NA TABELA 01 DA ABNT NBR 16064, PARA AVENTAL CONSIDERADO DE ALTO DESEMPENHO APLICADO EM ÁREA CRÍTICA.		
4	437022	AVENTAL HOSPITALAR PARA PROCEDIMENTO NÃO ESTÉRIL. CONFECCIONADO EM NÃO TECIDO 100% POLIPROPILENO, GRAMATURA MÍNIMA DE 30 G /M ² , TECNOLOGIA SMS. MANGAS LONGAS COM ELÁSTICO NOS PUNHOS, ABERTURA NAS COSTAS COM TIRAS PARA FIXAÇÃO E CINTO PARA MELHOR AJUSTE. REPELENTE A ÁGUA E A FLUIDOS ORGÂNICOS, COM BAIXA LIBERAÇÃO DE PARTÍCULAS. ISENTO DE LÁTEX, NÃO INFLAMÁVEL. TAMANHO (MEDIDAS MÍNIMAS DEFINIDAS EM EDITAL PELO HUF), DESCARTÁVEL. EMBALAGEM SEGURA E RESISTENTE, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UNIDADE	100.000
		KIT CIRÚRGICO UNIVERSAL (5 CAMPOS): KIT DE CAMPOS ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, COM DOBRADURA ASSÉPTICA. TODOS CONFECCIONADOS EM NÃO TECIDO SMS, 100% POLIPROPILENO, COM BARREIRA DE PROTEÇÃO A ÁLCOOL E		

5	436257	<p>HIDRORREPELENTE, GRAMATURA MÍNIMA 50 G/M², COMPOSTO POR: 1 COBERTURA IMPERMEÁVEL PARA MESA DE INSTRUMENTAL COM REFORÇO REPELENTE (TAMANHO APROXIMADO 200 CM X 150 CM); 01 CAMPO CIRÚRGICO INFERIOR COM REFORÇO ABSORVENTE E FITA ADESIVA (TAMANHO APROXIMADO 220 CM X 150 CM); 01 CAMPO CIRÚRGICO SUPERIOR COM REFORÇO ABSORVENTE E FITA ADESIVA (TAMANHO APROXIMADO 150 CM X 250 CM); 2 CAMPOS CIRÚRGICOS LATERAIS COM REFORÇO ABSORVENTE E FITA ADESIVA (TAMANHO APROXIMADO 150 CM X 100 CM); 4 FITAS ADESIVAS AVULSAS (TAMANHO APROXIMADO 0,5 CM X 50 CM); 2 AVENTAIS CIRÚRGICOS COMPOSTOS POR NÃO TECIDO SMS, 100% POLIPROPILENO EM CINCO CAMADAS COM BARREIRA DE PROTEÇÃO A ÁLCOOL E HIDRORREPELENTE E DOBRADURA ASSÉPTICA. POSSUI VELCRO PARA FECHAMENTO DA GOLA E TIRAS INTERNAS NAS COSTAS E EXTERNAS NA CINTURA, COM FECHAMENTO EM TRANSPASSE LATERAL (OPA). MANGAS CORTE RETO E ACABAMENTO TOTAL EM SOLDA ULTRASSÔNICA. PUNHO EM MALHA COM RIBANA. TAMANHO APROXIMADO: 155 X 140 CM. ACOMPANHA TOALHA ABSORVENTE PARA SECAGEM DAS MÃOS. TODO MATERIAL DEVE ESTAR ACONDICIONADO EM ENVOLTÓRIO DE NÃO TECIDO E EMBALAGEM EXTERNA DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME DE POLIETILENO. APRESENTAR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	UNIDADE	100
---	--------	---	---------	-----

		<p>/ANVISA. EMBALAGEM INDIVIDUAL, RESISTENTE, SEGURA, COM ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO, VALIDADE E LOTE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO. ACEITA-SE VARIAÇÃO DE 5 CM PARA MAIS OU MENOS.</p>		
6	436306	<p>KIT CIRÚRGICO PARA PARAMENTAÇÃO. ESTÉRIL. APLICAÇÃO: USO EM CESARIANA. MATERIAL EM NÃO TECIDO, GRAU MÉDIO, 100% POLIPROPILENO, HIDRORREPELENTE, ANTIESTÉTICO, ALTA BARREIRA PARA FLUIDOS E MICRORGANISMOS. COMPOSTO POR: 01 FRONHA DE MAYO EM SMS LAMINADO. 01 CAMPO CIRÚRGICO COM FENESTRA CENTRAL E BOLSA COLETORA DE FLUIDOS AO REDOR DA FENESTRA E FITA HIPOALÉRGICA. 01 COBERTURA DE MESA AUXILIAR EM SMS LAMINADO MEDINDO 2,00 X 1,30 M, IMPERMEÁVEL E COM CAMADA EM POLIETILENO. TODO MATERIAL DEVE ESTAR ACONDICIONADO EM ENVOLTÓRIO DE NÃO TECIDO E EMBALAGEM EXTERNA DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME DE POLIETILENO. APRESENTAR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE /ANVISA. EMBALAGEM INDIVIDUAL, RESISTENTE, SEGURA, COM ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO, VALIDADE E LOTE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO. ACEITA-SE VARIAÇÃO DE 5 CM PARA MAIS OU MENOS.</p>	UNIDADE	100
		<p>MÁSCARA CIRÚRGICA. COM ELÁSTICOS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA FIXAÇÃO, TRIPLA</p>		

7	485312	<p>CAMADA EM SMS, TIPO NÃO TECIDO DE USO ODONTOMÉDICO-HOSPITALAR, COR BRANCA. GRAMATURA MÍNIMA DE 40 GR/M², COM EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIANA ACIMA DE 95% E EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS DE 98% NO MÍNIMO, COM DISPOSITIVO PARA AJUSTE NASAL (CLIP), COMPRIMENTO 14 CM, FIXADO NO CORPO DA MÁSCARA, MODELO RETANGULAR, TODO MATERIAL DEVE RESISTENTE, ISENTO DE RESÍDUOS, IMPUREZAS, ATÓXICA, HIPOALERGÊNICA E INODORA, SER MACIO, POSSUIR ACABAMENTO REGULAR, PROPICIAR CONFORTO, FÁCIL MANUSEIO E UTILIZAÇÃO SEGURA. NÃO ESTÉRIL, USO ÚNICO, HOSPITALAR. EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, VALIDADE E LOTE. EXIGIDO O NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA PARA ESTE TIPO DE PRODUTO E/OU RELATÓRIOS DE ENSAIO EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS (EFP) E ENSAIO DE EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM BACTERIOLÓGICA (BFE) EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO PELO INMETRO CONTENDO OS ITENS DA ABNT NBR 15052:2004.</p>	UNIDADE	300.000
		<p>MÁSCARA DE PROTEÇÃO FACIAL, TIPO RESPIRADOR, CLASSE PFF2, COM FORMATO CONCHA, COM FILTRO PARA PARTÍCULAS BIOLÓGICAS NA FORMA DE AEROSSÓIS, EM NÃO TECIDO, USO HOSPITALAR. CONSTITUÍDO POR FIBRAS SINTÉTICAS DISPOSTAS EM 4 CAMADAS, DUAS TIRAS ELÁSTICAS PARA AJUSTE E FIXAÇÃO NA CABEÇA, CLIPE NASAL FIXADO NO CORPO DA MÁSCARA. MATERIAL</p>		

8	340407	RESISTENTE, MACIO, ISENTA DE IRRITANTES DÉRMICOS QUE PROPICIE O AJUSTE ANATÔMICO. EFICÁCIA MÍNIMA NA FILTRAÇÃO DE 95% DE PARTÍCULAS DE ATÉ 0,3 MICRÔMETROS. TAMANHO REGULAR. COM CERTIFICADO DE APROVAÇÃO COMO PFF2 E DA NIOSHI COMO N95 E REGISTRO DO MS. DESCARTÁVEL, ATÓXICA, HIPOALERGÊNICA E INODORA. EXIGIDO O CERTIFICADO DE APROVAÇÃO (CA) PARA ESTE TIPO DE PRODUTO.	UNIDADE	2.000
9	428620	TOUCA CIRÚRGICA HOSPITALAR. ELÁSTICO PARA AJUSTE DE MÉDIA PRESSÃO, NA COR BRANCA, GRAMATURA MÍNIMA DE 30 G /M ² , EM NÃO TECIDO SMS. MEDIDAS DE 50 CM DE DIÂMETRO INTERNO E 52 CM DE DIÂMETRO EXTERNO. TAMANHO ÚNICO, DESCARTÁVEL. ACEITA-SE VARIAÇÃO DE 2 CM PARA MAIS E PARA MENOS. HIPOALERGÊNICA, ATÓXICA, INODORA, UNISSEX. TODO O MATERIAL DEVE SER RESISTENTE, MACIO, ISENTO DE MANCHAS, IMPUREZAS, E IRRITANTES DÉRMICOS, PROPICIAR CONFORTO E UTILIZAÇÃO SEGURA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM RESISTENTE, SEGURA, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VALIDADE E LOTE.	UNIDADE	170.000

10. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Os estudos sobre preços referenciais constam no Processo SEI nº 23535.003483/2024-47, de caráter restrito, considerando o tratamento sigiloso do orçamento desta contratação, respaldado pelo Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh 2.0.]

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

11.1 Não haverá parcelamento da solução, tendo em vista que a solução 1 apresentada na Tabela 01 deste documento é suficiente para obtermos êxito na aquisição dos itens elencados no presente instrumento.

11.2 - Existe soluções que guardem algum tipo de relação com a solução principal, interligando-se a esta, mas que não precise, necessariamente, ser adquirido em uma mesma licitação para a completa prestação desta solução principal?

SIM NÃO

11.3. Existe a necessidade de se fazer mais de uma licitação para que a solução escolhida atenda a necessidade da Maternidade em sua completude?

SIM NÃO

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

12.1 Não foram identificadas contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade desta demanda.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

13.1. A MCO possui os seguintes objetivos estratégicos:

13.1.2. Empregar os recursos de maneira eficiente, visando à perenidade e ao equilíbrio da Rede

13.1.3. Gerir com competência, agilidade e transparência, garantindo continuidade das atividades na Rede.

13.2. Dessarte, com a finalidade de assegurar os objetivos previstos no Plano Estratégico, os itens estão previstos no Plano Anual de Contratações – PAC da Maternidade Climério de Oliveira para o exercício de 2024.

14. Parcelamento do Objeto

14.1. De acordo com o inciso III, art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – RLCE 2.0 e a Súmula nº 247 do TCU, o parcelamento do objeto é a regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

14.2. Diante do exposto, optamos pela divisão desta licitação em itens isolados a ser realizada numa licitação única, visto que, a partir da experiência havida em outros órgãos da EBSEH e na própria Maternidade Climério de Oliveira conforme contratações passadas, demonstra ser mais adequado e eficiente que a contratação pretendida seja selecionada através de procedimento licitatório constituído em itens separados.

14.3. Foram levantadas informações suficientes que demonstrem ser necessário que a solução ou parte dela seja adquirida através de lotes?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

15. Formas de Seleção do Fornecedor

15.1. A escolha da solução se deu através de ampla pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado.

15.2. Nesse sentido, após a escolha da solução, apresentamos abaixo as formas possíveis para seleção do fornecedor:

15.2.1. Alternativa 01: Aquisição Através de Licitação mediante Sistema de Registro de Preços

15.2.1.1. De modo geral, na aquisição de Produtos P/ a Saúde de maneira isolada, acredita-se no ganho econômico na compra em escala, uma vez que os licitantes tendem a ofertar melhores preços e diminuir suas margens de lucro, a depender do quantitativo a ser registrado pela Administração.

15.2.1.2. Ademais, a escolha pelo Sistema de Registro de Preços poderá viabilizar a participação de outros órgãos interessados em aderir na origem, através da Intenção de Registro de Preços, podendo elevar ainda mais o quantitativo da licitação.

15.2.1.3. Sendo assim, com a utilização do Sistema de Registro de Preço, a Administração tende a economizar nas suas aquisições, não precisando providenciar grandes áreas para armazenagem de materiais, tendo em vista que o licitante vencedor, ao assinar a Ata de Registro de Preços, compromete-se a fornecer os materiais pelo preço acordado e no momento em que for solicitado.

15.2.2. Alternativa 02: Aquisição por meio de Adesão à Ata de Registro de Preços

15.2.2.1. Por intermédio do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços, estabelece-se a possibilidade de a proposta mais vantajosa numa licitação ser aproveitada por outros órgãos e entidades, os quais não participaram na origem da licitação.

15.2.2.2. Dessarte, o atendimento às solicitações de "carona" pelos órgãos não participantes fica condicionado à:

- Aceitação, pelo fornecedor, da contratação pretendida, condicionada esta à não gerar prejuízo aos compromissos assumidos na Ata de Registro de Preços;
- Consulta e anuência do órgão gerenciador da ata.

15.2.2.3. Embora a norma seja silente a respeito, deverão ser mantidas as mesmas condições do registro, ressalvadas apenas as renegociações promovidas pelo órgão gerenciador, que se fizerem necessárias.

15.2.2.4. O Decreto Federal nº 9.488/2018 trouxe novas barreiras às adesões a ata de registro de preços. De largada, os limites para as adesões foram reduzidos. Na redação original do Decreto Federal nº 7.892/2013, cada aderente podia contratar 100% do registrado na ata e o conjunto das adesões estava limitado a cinco vezes o registrado na ata. Agora, com o Decreto Federal nº 9.488/2018, cada aderente somente pode contratar 50% do registrado na ata e a soma de todas as adesões não pode ultrapassar o dobro do registrado na ata.

15.2.2.5. Assim, ao encontrar atas vigentes no SIASG que atendem tanto o quantitativo necessário quanto a especificação técnica do objeto, tal procedimento se torna vantajoso para a Administração Pública, conquanto existe a necessidade de se observar os limites estabelecidos.

15.2.3. Alternativa 03: Aquisição através de Dispensa de Licitação

15.2.3.1. Conforme dispõe o artigo 79 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH - RLCE 2.0, a dispensa de licitação pode ser utilizada para obras e serviços de engenharia com valores de até R\$ 130.000,00 (cento e trinta mil reais) e para compras de bens de até R\$ 65.000,00 (sessenta e cinco mil reais).

15.2.3.2. Nesse diapasão, o § 4º do artigo 79 do Regulamento de Licitações e Contratos - RLCE 2.0. diz que: "As dispensas previstas nos incisos I e II do caput deverão, preferencialmente, ser realizadas mediante procedimento de dispensa eletrônica, aplicando-se os procedimentos constantes do Sistema de Dispensa Eletrônica, e da Instrução Normativa da Secretaria de Gestão da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do

Ministério da Economia (IN SEGES/ME) n.º 67, de 8 de julho de 2021 e suas atualizações, que institui o referido sistema, somente quanto à fase de Seleção do Fornecedor."

15.2.3.3. Desse modo, considerando as experiências obtidas nesta Instituição através de aquisições por meio de dispensa de licitação, a Dispensa Eletrônica é um procedimento eficaz e eficiente para aquisição de bens de consumo, tendo em vista que respeita o princípio da competitividade e ampla concorrência entre os fornecedores. Além disso, a realização de Dispensa de Licitação, mediante Dispensa Eletrônica, não necessita de publicação no D. O.U, o que evita maiores gastos para a Administração Pública, diferentemente de um processo através de Chamamento Público.

15.2.3.4. Diante do exposto, apesar do procedimento se mostrar viável, este deve ser utilizado de forma excepcional, uma vez que a regra no âmbito da Administração Pública é licitar.

15.2.4. Alternativa 04: Registrar Intenção de Registro de Preços junto a outro órgão na condição de participante

15.2.4.1. Quando um órgão publica a IRP ele abre para que outros órgãos possam participar da futura licitação. Isso permite otimizar processos licitatórios, obter melhores preços e, conseqüentemente, boas oportunidades para as empresas.

15.2.4.2. O artigo 4º e seguintes do Decreto 7.892/13 dispõe sobre a obrigatoriedade, via de regra, do órgão em publicar a IRP. Essa publicação deve ter prazo mínimo de 8 dias para os demais órgãos manifestarem intenção de participar.

15.2.4.3. Em outros termos, permite que as identificações de necessidades compatíveis em mais de um órgão possam ser atendidas mediante único procedimento, somado à possível economia de escala decorrente da definição de um quantitativo estimado maior.

15.2.4.4. Sendo assim, é eminente que a IRP é um procedimento muito útil para a Administração, pois permite otimizar processos licitatórios. Além disso, promove economia para os órgãos públicos, além de criar oportunidades ótimas para empresas. Isso porque a empresa vencedora do certame passará a fornecer produtos e serviços para vários órgãos, aumentando seus ganhos. Associado ao fato da empresa vencedora ter um contrato duradouro e muitas vendas.

15.3. ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS EXISTENTES

15.3.1. Alternativa 1 - A regra na Administração Pública é licitar. Sendo assim, esta alternativa é mais viável e adequada, considerando que foi realizada ampla pesquisa de preços, através do Processo SEI nº 23535.003483 /2024-47, para os 09 itens presentes neste instrumento, na qual ficou demonstrado que o valor global dessa aquisição será superior ao custo da realização da licitação.

15.3.2. Alternativa 2 – Embora tenham sido identificadas diversas atas no SIASG que atendem às necessidades da instituição, a Adesão à Ata de Registro de Preços deve ser considerada uma exceção no âmbito da Administração Pública.

15.3.3. Alternativa 3 -O valor global obtido por meio da pesquisa de preços, a qual se encontra no Processo SEI nº 23535.003483/2024-47, não é compatível com os valores do referido artigo do RLCE 2.0.

15.3.4. Alternativa 4 - Não foram localizadas Intenções de Registro de Preços junto a outros órgãos no SIASG que possuam todos os itens, ou a maioria, presentes neste ETP.

15.4. CONCLUSÃO

15.4.1. Visando à continuidade das atividades da MCO, **entende-se como forma mais adequada a apresentada na Alternativa 1.**

15.4.2. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se optar pela forma de seleção do fornecedor disposta na alternativa 1, tendo em vista que:

15.4.2.1. A Administração não se obriga a contratar todo o quantitativo previsto na licitação e registrado em Ata;

15.4.2.2. Existe a possibilidade de definir quantitativo a maior, além da sua real estimativa nos casos de objetos de difícil previsibilidade, cuja previsão pode ser frustrada por uma série de fatores variáveis que não são controlados pela Administração.

15.4.2.3. Permite flexibilidade e parcelamento das contratações da solução.

15.4.2.4. Permite um controle eficaz dos estoques.

16. Benefícios a serem alcançados com a contratação

16.1. É possível com esta contratação demonstrar vantagens de melhor aproveitamento de recursos humanos, materiais ou financeiros para a Maternidade sejam essas vantagens de forma direta ou indireta?

SIM

NÃO

16.1.1. Entre os benefícios diretos e indiretos que A MCO-EBSERH almeja com esta aquisição, destaca-se:

16.1.1.1. Assegurar o cumprimento dos objetivos estratégicos;

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

16.1.1.3. Evitar aquisições por meio de dispensa de licitação e de adesão à ata de registro de preços.

16.1.1.4. Garantir o pleno atendimento das demandas assistenciais, de ensino e pesquisa, atendendo da melhor forma possível os usuários do Sistema Único de Saúde.

16.1.1.5. Manter o pleno funcionamento das atividades que são realizadas no âmbito da Maternidade Climério de Oliveira, através do fornecimento adequado de material.

16.1.1.6. Salvaguardar a integridade física tanto dos pacientes quanto dos profissionais.

17. Providências a serem Adotadas

17.1. Tendo como base a definição dos requisitos da contratação, descreva quais providências devem ser tomadas para adequação do ambiente da Maternidade para viabilizar a execução contratual em termos de:

17.1.1 - Infraestrutura tecnológica?

NÃO SE APLICA

Providências a serem tomadas

17.1.2 - Infraestrutura elétrica?

NÃO SE APLICA

Providências a serem tomadas

17.1.3 - Logística de entrega pelo fornecedor?

NÃO SE APLICA

Providências a serem tomadas

17.1.4 - Logística de recebimento no almoxarifado?

NÃO SE APLICA

Providências a serem tomadas

17.1.5 - Espaço físico onde será alocado o bem?

NÃO SE APLICA

Providências a serem tomadas

17.1.6 - Compatibilidade com o mobiliário do local?

(X) NÃO SE APLICA () Providências a serem tomadas

17.1.7 - Recursos orçamentários?

(X) NÃO SE APLICA () Providências a serem tomadas

14.1.8 - Treinamento de quem manuseará a contratação?

(X) NÃO SE APLICA () Providências a serem tomadas

18. Possíveis Impactos Ambientais

18.1 A contratação poderá trazer algum tipo de impacto ambiental?

(x) SIM () NÃO

18.1.1 Dessa forma, Consoante à Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, a empresa vencedora do certame deverá atender aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente, tais como:

18.1.1.1. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

18.1.1.2. 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;

18.1.1.3. 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

18.1.1.4. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substance), tais como: mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd) bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs)

19. Legislação Aplicável

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

19.2. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

19.3. Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, que regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas e empresas de pequeno porte nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;

19.4. Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1, de 19 de janeiro de 2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional;

19.5. Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0., que regulamenta as licitações e contratos para aquisição de bens e serviços pela Ebserh, e dá outras providências;

19.6. Norma Operacional - SEI nº 2/2019/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.

19.7. Decreto 11.462, de 31 de Março de 2023, que regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

19.8. Decreto 8.077, de 14 de Agosto de 2013, que Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

18.9. RDC nº: 16 de 1 de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

18.10. Lei nº: 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

19.11. Lei nº: 8.078, de 11 de Setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

19.12. Instrução Normativa nº: 05, de 26 de Maio de 2017, que dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

19.13. Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de Janeiro de 2012, que dispõe sobre a retenção de tributos nos pagamentos efetuados pelos órgãos da administração pública federal direta, autarquias e fundações federais, empresas públicas, sociedades de economia mista e demais pessoas jurídicas que menciona a outras pessoas jurídicas pelo fornecimento de bens e serviços.

19.14. Instrução Normativa nº: 03, de 26 de Abril de 2018, que estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal.

19.15. Lei nº: 9.784, de 29 de Janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

19.16. Lei nº: 12.845, de 01 de Agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências.

19.17. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

19.18. Instrução Normativa nº 40, de 22 de Maio de 2020, Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital.

19.19. Lei nº 13.709, de 14 de Agosto de 2018, Dispõe sobre a Lei Geral de Proteção de Dados.

19.20. Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSERH, que dispõe sobre o procedimento de análise de amostras e dá outra providência.

20. Tratamento de Dados

20.1. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

20.1.1. Com a vigência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), todas as empresas e órgãos públicos tiveram que começar a se adequar à Lei, pois esta regulamenta o tratamento de dados pessoais realizado por pessoa natural ou jurídica, tanto nos meios físicos quanto digitais, a fim de que os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural (titular de dados) sejam protegidos. Ou seja, todo e qualquer tratamento que envolva dados pessoais e/ou dados pessoais sensíveis precisará estar em conformidade com a LGPD, inclusive os realizados pela Administração Pública, em especial as Licitações.

20.1.2. Sob esse viés, dentre as fases do processo licitatório, pode-se considerar a fase de habilitação a que coleta maior quantidade dados pessoais, pois são solicitadas e disponibilizadas informações referentes ao Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cadastro Geral de Contribuintes (CFC), cédula de identidade da pessoa natural, bem como

registro comercial, ato constitutivo, estatuto ou contrato social vigente devidamente registrado nos casos de pessoas jurídicas. Além disso, há solicitação do registro ou inscrição na entidade profissional competente e certidões que poderão conter dados pessoais, nos casos de Microempreendedor Individual.

20.1.3. Ocorre que durante a fase habilitatória as informações exigidas são disponibilizadas publicamente a todos licitantes, tornando acessíveis os dados pessoais dos participantes, o que pode gerar grandes riscos de violações ou incidentes envolvendo estes dados pessoais. Portanto, é preciso que medidas sejam tomadas a fim de garantir a segurança e privacidade das informações disponibilizadas no Portal eletrônico ou em meio físico, controlando e conscientizando os licitantes acerca da sua responsabilidade para com a LGPD.

20.1.4. Ademais, é fundamental que *“os tratamentos de dados pessoais cujo acesso é público deve considerar a finalidade, a boa-fé e o interesse público que justificaram sua disponibilização”*. Deste modo, têm que ser estabelecidas e divulgadas as finalidades que justifiquem o tratamento e compartilhamento de dados pessoais, seja para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória, para o tratamento e uso compartilhados de dados necessários para execução de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos ou para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiros quando necessário, salvo quando predominar direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.

20.1.5. Ainda que seja dispensada a exigência do consentimento para os dados tornados manifestamente públicos pelo titular, seus direitos e os princípios previstos na Lei devem ser respeitados, principalmente os de finalidade, adequação, transparência e segurança, nos termos do artigo 7º, § 4º da LGPD.

20.1.6. Diante do exposto, verifica-se que a transparência das informações é o ponto primordial da Licitação ao passo que a privacidade destas informações é o foco da LGPD, porém isso não as tornam conflitantes, vez que podem coexistir desde que seja respeitado o cumprimento da finalidade apontada, ocorra a disponibilização somente do que é exigido e haja zelo com as informações pessoais divulgadas.

20.1.7. Dessarte, com a vigência da LGPD, as contratações públicas por meio de Licitação deverão ter seus procedimentos, atos e contratos revisados e atualizados a fim de que estejam em conformidade com a Lei.

21. Disposições Finais

21.1. Instrumento Contratual

21.1.2. O Contrato poderá ser substituído pela Nota de Empenho, conforme preconiza o art. 152 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

21.1.3. Caso seja necessária a formalização do Termo de Contrato, não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela.

21.1.4. Caso seja necessária a formalização do Termo de Contrato, o índice de reajuste aplicado será o IPCA/IBGE

21.2. Publicação da Instrução de Registro de Preços

21.2.1. Conforme o artigo 9º do Decreto nº 11.462/23, é obrigatório a divulgação de Intenção de Registro de Preços – IRP, respeitando-se o prazo mínimo de 8 (oito) dias úteis, a qual poderá ser dispensada desde que devidamente justificado.

21.2.2. Dessarte, os itens presentes neste instrumento foram divulgados por meio da IRP nº: 10/2024, a qual ficou aberta de 21/03/2024 a 03/04/2024.

21.2.3. Com fulcro no artigo 7º do Decreto nº 11.462/23, a aceitação de possíveis participações de outras entidades dependerá da análise dos aspectos técnicos e de sua viabilidade.

21.3. Utilização da Ata de Registro de Preços

21.3.1. A Ata de Registro de Preços poderá ser utilizada por outra entidade da Administração Pública que não tenha participado do certame, desde que observada às disposições do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH - RLCE 2.0. e as condições do art. 31 do Decreto nº 11.462/23.

21.3.2. A Equipe optou em permitir a adesão por entender que, desta forma, poderia estar aumentando o interesse das empresas fornecedoras em participar do Pregão.

21.3.3. Outrossim, a adesão, desde que atenda aos critérios de planejamento, é hoje uma importante alternativa de compra para a Administração, quando atendido os princípios da economicidade, celeridade e eficiência.

21.4. Sigilo do ETP

21.4.1. Não é necessário classificar este documento com graus de sigilo, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

22. Declaração de Viabilidade

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

22.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante o inciso XIII, art 7º da IN 40 de 22 de maio de 2020, da SEGES/ME.

23. 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](#).

ILAN SANTANA DOS SANTOS

Coordenador da EPC

PAULA VERONICA SOUZA BORGES

Membro da EPC

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Planilha de Memória de Cálculo - Aventais, Kits Cirúrgicos, Máscaras e Toucas.pdf (742.5 KB)

Anexo I - Planilha de Memória de Cálculo - Aventais, Kits Cirúrgicos, Máscaras e Toucas.pdf

PLANILHA DE MEMÓRIA DE CÁLCULO

ITEM	CÓD. AGHU	CATMAT	DESCRIPTIVO	UNID. DE FORNEC.	QUANTIDADE SOLICITADA	CONSUMO MÉDIO 2023 (AGHU)	ESTOQUE ATUAL
1	402353	473361	AVENTAL HOSPITALAR PARA EXPURGO, TAMANHO G: 1,30 M (C) X 1,40 M DE CIRCUNFERÊNCIA (NO MÍNIMO) CAMADA EXTERNA LAMINADO IMPERMEÁVEL, CAMADA INTERNA EM POLIPROPILENO COM GRAMATURA MÍNIMA DE 40 G/M ² . DECOTE REDONDO, MANGA LONGA SOLDADA ELETRONICAMENTE PARA PROTEÇÃO DE TODO O BRAÇO, PUNHO COM ELÁSTICO OU COM RIBANA E FIXADOR PARA DEDO (DEDAL), PARTE POSTERIOR COM PROTEÇÃO E SISTEMA AJUSTE ADEQUADO. MATERIAL TOTALMENTE IMPERMEÁVEL, RESPIRÁVEL, MACIO, INODORO, RESISTENTE, COM ACABAMENTO REGULAR, E QUE PROPICIE MOBILIDADE ADEQUADA, PROTEÇÃO SEGURA E CONFORTO. USO ÚNICO, NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM RESISTENTE E SEGURA, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E LOTE. DEVE APRESENTAR RMS E CA E DOCUMENTOS CONFIRMANDO CARACTERÍSTICAS DO MATERIAL. OBS.: ENVIAR A DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE DESEMPENHO ESTABELECIDOS NA TABELA 1 DA ABNT NBR ISO 16693:2018, EM ESPECIAL QUANTO À EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM BACTERIANA (BFE) > 99% (AVENTAL NÃO ESTÉRIL).	UNIDADE	2.000	130	230
2	400218	466162	AVENTAL MODELO BARBEIRO, NÃO ESTÉRIL, TAMANHO G, MATERIAL PVC. MANGAS LONGAS, ELÁSTICOS NOS PUNHOS, GOLA CARECA E TIRAS PARA AJUSTE NA CINTURA. PROTEÇÃO EM OPERAÇÕES EM QUE EXISTA RISCO DE CONTAMINAÇÃO COM PRODUTOS QUÍMICOS NA FORMA LÍQUIDA: TÓXICOS OU ALERGÊNICOS. EMBALAGEM SEGURA E RESISTENTE, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA E POSSUIR CA NO MINISTÉRIO DO TRABALHO. OBS.: O EPI DEVE APRESENTAR AS MARCAÇÕES, EM CARACTERES INDELEVEIS E BEM VISÍVEIS (NO PUNHO) EXIGIDAS NO ITEM 6.9.3 DA NR 06.	UNIDADE	500	SEM CONSUMO	ZERADO
3	401371	434416	AVENTAL CIRÚRGICO, ESTÉRIL, IMPERMEÁVEL, CONFECCIONADO EM NÃO-TECIDO SMS, 100% POLIPROPILENO, GRAU MÉDICO, ANTIESTÁTICO. POSSUIR GRAMATURA MÍNIMA DE 50 G/M ² . MEDIDAS DE 175 CM DE LARGURA, 120 CM DE COMPRIMENTO (P/V/M/G). MANGAS LONGAS DE 70 CM DE COMPRIMENTO MÍNIMO. REFORÇO IMPERMEÁVEL EM POLIETILENO NO TÓRAX, ABDÔMEN E MEMBROS INFERIORES E MANGAS. REPELENTE A ÁLCOOL E FLUIDOS CORPORAIS, ISENTO DE PROPAGAÇÃO DE CHAMAS, ANTIALÉRGICO, ATÓXICO, LIVRE DE LÁTEX, RESISTENTE À ABRASÃO (BAIXO DESPRENDIMENTO DE PARTÍCULAS, REDUZ RISCO DE CONTAMINAÇÃO), RESISTÊNCIA MICROBIOLÓGICA, CONFORTÁVEL AO USUÁRIO, TRANSPIRÁVEL, DESCARTÁVEL. GOLA TIPO RAGLAN, MANGAS LONGAS, PUNHOS EM 100% POLIÉSTER E/OU ALGODÃO, CANELADO EM MALHA PARA MAIOR SEGURANÇA, COM ADEQUADO AJUSTE, E ALÇA FIXADORA PARA DEDO POLEGAR (DEDAL). FECHAMENTO NAS COSTAS AJUSTÁVEL POR VELCRO OU TIRAS. FAIXA DE AMARRAÇÃO NA CINTURA COM TRANSPASSE LATERAL (TIPO OPA) E COSTURAS SELADAS. ACOMPANHA 01 TOALHA ABSORVENTE EM NÃO TECIDO. POSSUIR DOBRADURA ASSÉPTICA, ACONDICIONADO EM ENVOLTÓRIO DE NÃO TECIDO SMS. TODO MATERIAL ACONDICIONADO EM EMBALAGEM DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME DE POLIETILENO. APRESENTAR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA E LAUDO DE EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIANA (BFE) DO PRODUTO ACABADO. ACEITA-SE VARIAÇÃO NAS MEDIDAS DE COMPRIMENTO E LARGURA DE 5 CM PARA MAIS OU MENOS. OBS.: O FORNECEDOR DEVE APRESENTAR OS LAUDOS DE ENSAIOS REALIZADOS EM PRODUTO ACABADO OU EM AMOSTRA CORTADA DE PRODUTO ACABADO COMPROVANDO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS ESTABELECIDOS NA TABELA 01 DA ABNT NBR 16064 PARA AVENTAL CONSIDERADO DE ALTO DESEMPENHO APLICADO EM ÁREA AVENTAL HOSPITALAR PARA PROCEDIMENTO NÃO ESTÉRIL. CONFECCIONADO EM NÃO	UNIDADE	3.000	181	1.061
4	272483	437022	AVENTAL HOSPITALAR PARA PROCEDIMENTO NÃO ESTÉRIL. CONFECCIONADO EM NÃO TECIDO 100% POLIPROPILENO, GRAMATURA MÍNIMA DE 30 G/M ² , TECNOLOGIA SMS. MANGAS LONGAS COM ELÁSTICO NOS PUNHOS, ABERTURA NAS COSTAS COM TIRAS PARA FIXAÇÃO E CINTO PARA MELHOR AJUSTE. REPELENTE A ÁGUA E A FLUIDOS ORGÂNICOS, COM BAIXA LIBERAÇÃO DE PARTÍCULAS. ISENTO DE LÁTEX, NÃO INFLAMÁVEL. TAMANHO (MEDIDAS MÍNIMAS DEFINIDAS EM EDITAL PELO HUF), DESCARTÁVEL. EMBALAGEM SEGURA E RESISTENTE, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA.	UNIDADE	100.000	4.576	64.140
5	401383	436257	KIT CIRÚRGICO UNIVERSAL (5 CAMPOS): KIT DE CAMPOS ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, COM DOBRADURA ASSÉPTICA. TODOS CONFECCIONADOS EM NÃO TECIDO SMS, 100% POLIPROPILENO, COM BARREIRA DE PROTEÇÃO A ÁLCOOL E HIDRORREPELENTE, GRAMATURA MÍNIMA 50 G/M ² , COMPOSTO POR: 1 COBERTURA IMPERMEÁVEL PARA MESA DE INSTRUMENTAL COM REFORÇO REPELENTE (TAMANHO APROXIMADO 200 CM X 150 CM); 01 CAMPO CIRÚRGICO INFERIOR COM REFORÇO ABSORVENTE E FITA ADESIVA (TAMANHO APROXIMADO 220 CM X 150 CM); 01 CAMPO CIRÚRGICO SUPERIOR COM REFORÇO ABSORVENTE E FITA ADESIVA (TAMANHO APROXIMADO 150 CM X 250 CM); 2 CAMPOS CIRÚRGICOS LATERAIS COM REFORÇO ABSORVENTE E FITA ADESIVA (TAMANHO APROXIMADO 150 CM X 100 CM); 4 FITAS ADESIVAS AVULSAS (TAMANHO APROXIMADO 0,5 CM X 50 CM); 2 AVENTAIS CIRÚRGICOS COMPOSTOS POR NÃO TECIDO SMS, 100% POLIPROPILENO EM CINCO CAMADAS COM BARREIRA DE PROTEÇÃO A ÁLCOOL E HIDRORREPELENTE E DOBRADURA ASSÉPTICA. POSSUI VELCRO PARA FECHAMENTO DA GOLA E TIRAS INTERNAS NAS COSTAS E EXTERNAS NA CINTURA, COM FECHAMENTO EM TRANSPASSE LATERAL (OPA). MANGAS CORTE RETO E ACABAMENTO TOTAL EM SOLDA ULTRASSÔNICA. PUNHO EM MALHA COM RIBANA. TAMANHO APROXIMADO: 155 X 140 CM. ACOMPANHA TOALHA ABSORVENTE PARA SECAGEM DAS MÃOS. TODO MATERIAL DEVE ESTAR ACONDICIONADO EM ENVOLTÓRIO DE NÃO TECIDO E EMBALAGEM EXTERNA DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME DE POLIETILENO. APRESENTAR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA. EMBALAGEM INDIVIDUAL, RESISTENTE, SEGURA, COM ABERTURA ASSÉPTICA. CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO, VALIDADE E	UNIDADE	100	10	90

6	401373	436306	KIT CIRURGICO PARA PARAMENTAÇÃO. ESTERIL. APLICAÇÃO: USO EM CESARIANA. MATERIAL EM NÃO TECIDO, GRAU MÉDIO, 100% POLIPROPILENO, HIDRORREPELENTE, ANTIESTÉTICO, ALTA BARREIRA PARA FLUIDOS E MICRORGANISMOS. COMPOSTO POR: 01 FRONHA DE MAYO EM SMS LAMINADO. 01 CAMPO CIRÚRGICO COM FENESTRA CENTRAL E BOLSA COLETORA DE FLUIDOS AO REDOR DA FENESTRA E FITA HIPOALÉRGICA. 01 COBERTURA DE MESA AUXILIAR EM SMS LAMINADO MEDINDO 2,00 X 1,30 M, IMPERMEÁVEL E COM CAMADA EM POLIETILENO. TODO MATERIAL DEVE ESTAR ACONDICIONADO EM ENVOLTÓRIO DE NÃO TECIDO E EMBALAGEM EXTERNA DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME DE POLIETILENO. APRESENTAR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA. EMBALAGEM INDIVIDUAL, RESISTENTE, SEGURA, COM ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO, VALIDADE E LOTE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO. ACEITA-SE VARIAÇÃO DE 2 CM PARA MAIS OU MENOS.	UNIDADE	100	SEM CONSUMO	10
7	401400	485312	MÁSCARA CIRURGICA. COM ELÁSTICOS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA FIXAÇÃO, TRIPLA CAMADA EM SMS, TIPO NÃO TECIDO DE USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, COR BRANCA. GRAMATURA MÍNIMA DE 40 GR/M². COM EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIANA ACIMA DE 95% E EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS DE 98% NO MÍNIMO, COM DISPOSITIVO PARA AJUSTE NASAL (CLIP), COMPRIMENTO 14 CM, FIXADO NO CORPO DA MÁSCARA, MODELO RETANGULAR, TODO MATERIAL DEVE RESISTENTE, ISENTO DE RESÍDUOS, IMPUREZAS, ATÓXICA, HIPOALERGÊNICA E INODORA, SER MACIO, POSSUIR ACABAMENTO REGULAR, PROPICIAR CONFORTO, FÁCIL MANUSEIO E UTILIZAÇÃO SEGURA. NÃO ESTÉRIL, USO ÚNICO, HOSPITALAR. EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, VALIDADE E LOTE. EXIGIDO O NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA PARA ESTE TIPO DE PRODUTO E/OU RELATÓRIOS DE ENSAIO EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS (EFP) E ENSAIO DE EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM BACTERIOLÓGICA (BFE) EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO PELO INMETRO CONTENDO OS ITENS DA ABNT NBR 15053-2004.	UNIDADE	300.000	19.325	69.700
8	401399	340407	MASCARA DE PROTEÇÃO FACIAL, TIPO RESPIRADOR, CLASSE PFF2, COM FORMATO CONCHA, COM FILTRO PARA PARTÍCULAS BIOLÓGICAS NA FORMA DE AEROSSÓIS, EM NÃO TECIDO, USO HOSPITALAR. CONSTITUÍDO POR FIBRAS SINTÉTICAS DISPOSTAS EM 4 CAMADAS, DUAS TIRAS ELÁSTICAS PARA AJUSTE E FIXAÇÃO NA CABEÇA, CLIPE NASAL FIXADO NO CORPO DA MÁSCARA. MATERIAL RESISTENTE, MACIO, ISENTA DE IRRITANTES DÉRMICOS QUE PROPICIE O AJUSTE ANATÔMICO. EFICÁCIA MÍNIMA NA FILTRAÇÃO DE 95% DE PARTÍCULAS DE ATÉ 0,3 MICRÔMETROS. TAMANHO REGULAR. COM CERTIFICADO DE APROVAÇÃO COMO PFF2 E DA NIOSHI COMO N95 E REGISTRO DO MS. DESCARTÁVEL, ATÓXICA, HIPOALERGÊNICA E INODORA. EXIGIDO O CERTIFICADO DE APROVAÇÃO (CA) PARA ESTE TIPO DE PRODUTO	UNIDADE	2.000	72	9.520
9	401363	428620	TOUCA CIRURGICA HOSPITALAR. ELÁSTICO PARA AJUSTE DE MÉDIA PRESSÃO, NA COR BRANCA, GRAMATURA MÍNIMA DE 30 G/M², EM NÃO TECIDO SMS. MEDIDAS DE 50 CM DE DIÂMETRO INTERNO E 52 CM DE DIÂMETRO EXTERNO. TAMANHO ÚNICO, DESCARTÁVEL. ACEITA-SE VARIAÇÃO DE 2 CM PARA MAIS E PARA MENOS. HIPOALERGÊNICA, ATÓXICA, INODORA, UNISSEX. TODO O MATERIAL DEVE SER RESISTENTE, MACIO, ISENTO DE MANCHAS, IMPUREZAS, E IRRITANTES DÉRMICOS, PROPICIAR CONFORTO E UTILIZAÇÃO SEGURA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM RESISTENTE, SEGURA, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VALIDADE E LOTE.	UNIDADE	170.000	11.841	25.700

METODOLOGIA APLICADA

Para se chegar ao quantitativo apresentado neste instrumento, utilizamos o consumo médio e multiplicamos pela quantidade de meses em que os materiais devem suprir as necessidades da instituição

QUANTITATIVO REQUISITADO = CONSUMO MÉDIO X 14 MESES (2 MESES DE MARGEM DE SEGURANÇA)