

Estudo Técnico Preliminar 78/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23769.007211/2024-72

2. Descrição da necessidade

2. Descrição da necessidade

2.1 Este Estudo Preliminar pretende analisar a viabilidade técnica e econômica, bem como fornecer informações necessárias para subsidiar o processo de **medicamento**, em específico **dos grupos antimicrobiano, pequenos e grandes volumes, antibiótico, analgésico, vitaminas, ansiolítico, antineoplásico, para uso oftálmico, anticoagulantes e outros**, para o Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC-UFCG), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh.

2.2 Asseveramos que circula em nossas instalações, um grande número de pessoas por ano. Daí a importância da continuidade do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo HUAC/EBSERH, em especial, dos procedimentos realizados nas unidades de internação e ambulatorios, além dos tratamentos cirúrgicos e de terapia intensiva prestados pela Instituição.

2.3 Logo, infere-se a necessidade de aquisições de **medicamento**, em específico **dos grupos antimicrobiano, pequenos e grandes volumes, antibiótico, analgésico, vitaminas, ansiolítico, antineoplásico, para uso oftálmico, anticoagulantes e outros**, a fim de proporcionar o ressuprimento de estoque de materiais farmacológicos para atendimento das demandas dos mais variados departamentos relacionados à prestação da assistência à saúde aos pacientes, garantindo uma assistência de qualidade, que favoreça a melhora no estado de saúde, oferecendo os cuidados necessários para garantir seu bem-estar, como também prevenindo danos e complicações, reforçando, desta forma, a real necessidade dos itens.

2.4 Este processo trata da aquisição de medicamentos, em específico de medicamentos dos grupos antimicrobiano, pequenos e grandes volumes, antibiótico, analgésico, vitaminas, ansiolítico, antineoplásico, para uso oftálmico, anticoagulantes e outros, para o atendimento direto aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, que serão atendidos no HUAC.

2.5 **Medicamento**, em específico **dos grupos antimicrobiano, pequenos e grandes volumes, antibiótico, analgésico, vitaminas, ansiolítico, antineoplásico, para uso oftálmico, anticoagulantes e outros** são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional. A aquisição ora pretendida é necessária para garantir a realização de diversos procedimentos, os quais são muito importantes para possibilitar o tratamento de diversas patologias, desde infecções, desidratação e desnutrição, até estados mais complexos e duradouros.

2.6 Forçoso, portanto, reconhecer a importância desses insumos ao abastecimento desta unidade hospitalar, os quais representam, muitas vezes, um fator decisivo para o sucesso terapêutico e dos procedimentos assistenciais aos quais os pacientes estão submetidos. Ainda, a aquisição é indispensável para a manutenção dos estoques dos itens que são diariamente utilizados na assistência de usuários no âmbito dos hospitais universitários federais.

2.7 Assim, esta aquisição visa fornecer registros de preço para utilização deste HUF, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para o período de 12 (doze) meses.

2.8 A demanda foi definida em conjunto com o Setor de Farmácia Hospitalar e apresentada por intermédio da Lista de Materiais e Histórico de Consumo (39349398), visando a eficiente gestão dos recursos disponíveis. Assim a demanda final foi composta com um total de 53 itens.

2.9 Para ratificar a listagem dos itens, foi realizada a análise da contratação anterior para identificar as inconsistências ocorridas nas fases do planejamento da contratação, seleção do fornecedor e gestão do contrato, com a finalidade de prevenir a ocorrência dessas nos ulteriores termos de referência ou projetos básicos.

2.10 Ao observar a fase de planejamento e seleção de fornecedor de contratações anteriores não foram identificadas falhas a serem sanadas ou questionamentos a serem corrigidos e adequados. Já com referência à gestão de contratos/Atas de Registro de Preços, de modo geral, aqueles nos quais foram formalizadas vendas de medicamentos foram devidamente cumpridos. Em relação aos atrasos de fornecimento, quando há prejuízo evidente à instituição, o procedimento institucionalmente estabelecido consiste em solicitar a abertura de processo administrativo para apuração de irregularidades por parte dos fornecedores, podendo estes serem penalizados de acordo com as sanções administrativas previstas no instrumento convocatório.

2.11 Conforme Portaria Ebserh nº 8, de 9 de janeiro de 2019, os gestores dos Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh devem atuar com relativa autonomia administrativa para promover a execução logística de suas unidades hospitalares, executando processos locais de compras e de gestão orçamentária e financeira.

2.12 Neste sentido, a aquisição dos medicamentos listados destina-se a cumprir as metas pactuadas no planejamento de contratações anuais. Outrossim visa garantir o atendimento assistencial realizado nos diversos setores de internação do Hospital Universitário Alcides Carneiro, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança pertinentes tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
UNIDADE PLANEJAMENTO E DIMENSIONAMENTO DE ESTOQUES	AMANDA MANUELLA DANTAS NOBRE

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Requisitos de participação:

4.1.1. A presente contratação se destina a **AQUISIÇÃO MEDICAMENTOS DOS GRUPOS ANTIMICROBIANO, PEQUENOS E GRANDES VOLUMES, ANTIBIÓTICO, ANALGÉSICO, VITAMINAS, ANSIOLÍTICO, ANTINEOPLÁSICO, PARA USO OFTÁLMICO, ANTICOAGULANTES E OUTROS.**

4.1.2. As empresas interessadas deverão se atentar aos descritivos dos itens, principalmente em virtude das características particulares de cada medicamento.

4.2 Indicação de marca ou modelo:

4.2.1 Para a contratação em tela não há necessidade de indicação de marca ou modelo.

4.3 Amostras:

4.3.1. Para a contratação em tela não há necessidade de solicitação de amostra.

4.4 Apresentação, armazenamento e conservação dos materiais:

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

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

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

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

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

4.5. Sistema de Registro de Preços:

4.5.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.

4.5.2. Considerando as características do objeto a ser adquirido, quais sejam, contratações frequentes, previsão de entregas parceladas, impossibilidade de definir previamente o quantitativo a ser demandado e, ainda, tendo em vista a natureza comum do objeto, sendo passível de atendimento a mais de um órgão, optou-se pela aquisição por meio do Sistema de Registro de Preços, atendendo ao estabelecido no art. 3º do Decreto n.º 11.462/2023, incisos I, II e V, bem como no art. 125, inciso II, do RLCE 2.0.

4.6. Ata de Registro de Preços:

4.6.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

4.6.1.1. A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços poderá renovar os quantitativos a serem adquiridos, desde que haja acordo específico entre as partes.

4.6.1.2. Inexistindo acordo entre as partes quanto à renovação dos quantitativos, a prorrogação apenas servirá à execução do saldo remanescente.

4.6.2. Será necessária a formalização de Ata de Registro de Preços - ARP com o(s) Fornecedor(es) Adjudicatário(s), através da qual serão vinculadas as obrigações do fornecimento, conforme as disposições contidas no instrumento convocatório e propostas apresentadas, a qual juntamente com a Nota de Empenho poderão substituir a figura do Contrato Administrativo. 4.5.1.3. Será firmado, com cada fornecedor, ata de registro de preços com a Administração, com vigência de 12 (doze) meses.

4.6.3. Durante a vigência da ARP, a mesma poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/16, desde que atendidas as seguintes condições:

a) não tenha participado do certame licitatório;

- b) aprovação pelo órgão gerenciador;
 - c) apresentação de justificativa e indicação das vantagens alcançadas;
 - d) respeito, no que couber, às condições e regras estabelecidas na Lei nº 13.303/16, no Decreto nº 8.945/16, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e no Decreto nº 7.892/13.
- 4.5.1.5. A admissão de adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, pode auxiliar no fortalecimento da rede de apoio existente entre os vários Hospitais da rede Ebserh, o que apresenta-se como uma importante alternativa para mitigar os desabastecimentos das filiais, e possibilitar acentuado ganho de escala nas aquisições que serão realizadas.

4.6.4. Excetuando-se as adesões realizadas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, a manifestação do órgão gerenciador ficará subordinada à apresentação de estudos pelos órgãos ou entidades que não participaram do registro de preço, a comprovação do ganho de eficiência, viabilidade e economicidade na utilização da ARP para administração pública federal.

4.6.5. As unidades hospitalares contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

4.7. Participação em Intenção de Registro de Preços (IRP):

4.7.1. Como se observa, entre os atos de controle e de administração do SRP, está a realização de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP), que deve observar, especialmente, o disposto no art. 7º, incisos I a IV, VI e XII, assim como o art. 9º do Decreto nº. 11.462/2023, que prevê o seguinte:

Art. 10. Os órgãos e as entidades de que trata o art. 1º, antes de iniciar processo licitatório ou contratação direta, consultarão as IRPs em andamento e deliberarão a respeito da conveniência de sua participação. 4.5.2.2. No âmbito da Ebserh, o art. 89, § 5º, do RLCE 2.0, prevê que, nas contratações em que for utilizado o SRP, o ETP deve conter informações e justificativas para a eventual dispensa do procedimento de IRP, sendo que, em observância ao art. 9º, § 2º, do Decreto nº. 11.462/2023, o IRP somente poderá ser dispensado quando o órgão ou a entidade gerenciadora for o único contratante, ou seja, quando evidenciar a necessidade da sua participação exclusiva no registro de preços.

4.7.2. Ao realizar a pesquisa de IRPs em andamento, a respeito da conveniência de sua participação, conforme Anexo Pesquisa IRP (39631072), encontramos as seguintes IRPs: Hospital Universitário Professor Edgard Santos - HUPES (UASG: 155907), localizado no Estado da Bahia, Hospital Militar de Área de Manaus (UASG: 160020)/ AM, Hospital Naval de Natal (UASG: 783701)/ RN, 10ª. Companhia de Engenharia de Combate (UASG: 160023)/ PE, Colégio Naval (UASG: 762300)/ RJ, Hospital da Guarnição de Alegrete (UASG: 160359) / RS, Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (UASG: 155911)/ RJ, Hospital Geral de Bonsucesso (UASG: 250042)/ RJ, Inst. Federal de Educ. Cienc. e Tec. Farroupilha (UASG: 158127)/ RS, Hospital Univ. da Universidade Federal Amapá (UASG: 156956)/ AP, Hospital das Clínicas de Minas Gerais (UASG: 155021)/ MG, Hospital Geral de Fortaleza/MEX (UASG: 160050)/ CE, Distrito Sanit. Esp. Indígena Potiguara (UASG: 257046)/ PB, Comando da 22ª Brigada de Infantaria de Selva (UASG: 160026)/ AP, Complexo Hospitalar e de Saúde da UFBA (150247)/ BA, Prefeitura Municipal de Francisco Santos (UASG: 981083)/ PI, Pró-Reitoria de Administração/ Universidade Federal Fluminense (UASG: 150182)/ RJ, Inst. Fed. de Educ. Cienc. e Tec. de Rondônia (UASG: 158148)/ RO, Esp -Hospital das Clínicas Ribeirão Preto (UASG: 92201)/ SP, Hospital Federal Cardoso Fontes (UASG: 250104)/ RJ, Hosp. Univ. Antônio Pedro (UASG: 155915)/ RJ, Comando do Material de Fuzileiros Navais (UASG: 731000)/ RJ, Hospital Universitário de Sergipe (UASG: 155017)/ SE, Consorcio Pub. da Reg. Nort. do Espírito Santo (UASG: 927857)/ ES, Hospital Univ. Mons. João B. de Carvalho D. (UASG: 155910)/ SE, Instituto Nacional de Cardiologia (UASG: 250059)/ RJ, Hospital das Clínicas de Pernambuco/ PE (UASG: 155022) e Pró-reitora de Administração/ RJ

(UASG: 150182) as quais abarcam os itens com catmats correspondente àquele da Lista de Aquisição (39349398). Entretanto, esta EPC delibera pela não conveniência em participar tendo por base, precipuamente, que o HUAC possui um calendário de compras estabelecido, que considera as Atas de Registro de Preços - ARP vigentes na instituição, o tempo médio despendido do planejamento da contratação até a assinatura da nova ARP e os objetos, com os respectivos elementos necessários à sua perfeita contratação e execução, considerados essenciais para o funcionamento do hospital. Esta metodologia é fundamental para evitar a quebra na cadeia de suprimentos, que poderia causar desabastecimento de insumos assistenciais, indispensáveis à prestação de um serviço de qualidade aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS atendidos no HUAC. Além disso, a distância geográfica entre os Estados interessados impossibilita a adesão as IRP's daquelas Instituições. Sendo assim, devido à logística e estrutura mercadológica, não encontram amparo nas IRPs encontradas (39631072).

4.8. Divulgação de Intenção de Registro de Preços (IRP):

4.8.1. Esta Equipe de Planejamento informa que a IRP não será divulgada, em conformidade com art. 9º do Decreto nº 11.462/2023, visto que em virtude da urgência da contratação, apenas o HUAC configurará como contratante.

4.8.2 Justificativa.

4.8.2.1 Em virtude da necessidade de renovação dos itens cancelados e desertos do pregão 90005/2024, com estoque crítico e com saldo de ata esgotada, faz-se necessário o fornecimento rápido e célere desses medicamentos aos pacientes do Hospital Universitário Alcides Carneiro;

4.8.2.2 Pelos motivos expostos, esta EPC entende ser razoável a não divulgação da IRP, que demandaria um maior tempo para conclusão da licitação, podendo ocasionar o desabastecimento e comprometer a qualidade da assistência à saúde bem como a paralização do atendimento do HUAC.

4.9. Critérios e práticas de sustentabilidade ambiental:

4.9.1. Eventuais descartes de materiais fármaco-hospitalares vencidos ou danificados serão feitos de acordo com a legislação vigente, por empresa especializada.

4.9.2. Em observância da Instrução Normativa N° 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, no seu artigo 5º, faz-se necessário, sempre que possível:

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

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

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

§ 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

§ 2º O edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o órgão ou entidade contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada. O edital ainda deve prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada."

15.3 Deve ser observadas, ainda, as previsões do Decreto nº. 7.746/2012:

Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame. (...)

Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:

I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;

II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade. (...)

Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.

§ 1º Em caso de inexistência da certificação referida no caput, o instrumento convocatório estabelecerá que, após a seleção da proposta e antes da adjudicação do objeto, o contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do bem ou serviço às exigências do instrumento convocatório.

§ 2º Caso o bem ou serviço seja considerado inadequado em relação às exigências do instrumento convocatório, o contratante deverá apresentar razões técnicas, assegurado o direito de manifestação do licitante vencedor."

4.9.3. Por vezes, a exigência de determinado requisito ambiental deriva de imposição normativa editada por órgãos de proteção ao meio ambiente (Conselho Nacional do Meio Ambiente, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, Ministério do Meio Ambiente, entre outros). Nesses casos, a especificação técnica do objeto deve ser definida de acordo com as determinações da norma vigente.

4.9.4. A comprovação dos critérios de sustentabilidade exigidos nas contratações dar-se-á, no que couber, por intermédio de:

- Inscrição nos rótulos ou nas embalagens;
- Informações disponíveis no site do fabricante ou dos órgãos competentes;
- Apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou credenciada;
- Observância de normas do INMETRO, através de requisitos ambientais exigidos para a certificação ou de laudos de laboratórios acreditados pelo referido Instituto, no caso de produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, bem como de projeto básico ou executivo para contratação de obras e serviços de engenharia;
- Atendimento às normas da ABNT nos seguintes casos: de materiais utilizados, com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança; de descarte e destinação de resíduos sólidos.

4.9.5. No que tange às práticas de sustentabilidade, o inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 estabelece que nas aquisições e contratações governamentais deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Os itens solicitados constituem medicamentos já padronizados no Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh, e que são comumente comprados pelos HUFs da Rede Ebserh e visam atender às necessidades do HUAC na prestação de serviços de assistência à saúde da população e nas atividades de ensino.

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

5.3 A opção pela aquisição por Sistema de Registro de Preços – SRP, decorre da característica de caráter continuado e a necessidade de aquisições parceladas, bem como do fato de que essa modalidade é a que melhor se coaduna com o planejamento institucional do HUAC.

5.4 Após análise das licitações anteriores e das metodologias utilizadas na pesquisa de mercado, observou-se que não houve modificações na forma de aquisição desses itens.

5.5 Constatou-se ainda nos certames pesquisados, que os órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta licitam de forma semelhante a esta entidade. Dessa forma, não se vislumbra a justificativa que enseje a mudança da atual metodologia de aquisições, até mesmo para evitar entendimentos inconsistentes por parte do mercado interessado.

5.6 Com relação ao levantamento de fornecedores que atendam à demanda, de acordo com a pesquisa de preços não há restrição à nível nacional.

5.7 No entanto, à nível regional, em atenção ao disposto no art. 48, inciso I e III, da Lei Complementar nº 123/06, e mais especificamente no art. 10 do Decreto nº 8.538/15, que trata da exclusividade de participação das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte para os itens licitados com valor total inferior à R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), sugerimos o seu afastamento com fulcro no art. 10, inciso I, do supracitado Decreto nº 8.538/15, quais sejam:

Art. 10 Não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º quando:

I - Não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

II - O tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente;

III - A licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos Arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 1993, excetuadas as dispensas tratadas pelos incisos I e II do caput do referido art. 24, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente por microempresas e empresas de pequeno porte, observados, no que couber, os incisos I, II e IV do caput deste artigo; ou

IV - O tratamento diferenciado e simplificado não for capaz de alcançar, justificadamente, pelo menos um dos objetivos previstos no art. 1º.

Parágrafo único. Para o disposto no inciso II do caput, considera-se não vantajosa a contratação quando:

I - Resultar em preço superior ao valor estabelecido como referência; ou

II - A natureza do bem, serviço ou obra for incompatível com a aplicação dos benefícios (Decreto nº 8.538/15)

[...]

Art. 49. Não se aplica o disposto nos Arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

[...]

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório. (Lei Complementar nº 123/06)

Art. 1º Nas contratações públicas de bens, serviços e obras, deverá ser concedido tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte, agricultor familiar, produtor rural pessoa física, microempreendedor individual - MEI e sociedades cooperativas de consumo, nos termos deste Decreto, com o objetivo de:

[...]

§ 2º Para efeitos deste Decreto, considera-se:

I - âmbito local - limites geográficos do Município onde será executado o objeto da contratação;

II - âmbito regional - limites geográficos do Estado ou da região metropolitana, que podem envolver mesorregiões ou microrregiões, conforme definido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE; (Decreto nº 8.538/15).

5.8 Buscando atender ao tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte, bem como a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica realizamos ampla pesquisa de fornecedores e de acordo com o relatório de comprovação de competitividade (35734193) os limites geográficos do Estado da Paraíba apresentam três ou mais fornecedores para os itens 45 e 66.

5.9 Portanto a equipe de planejamento sugere a indicação para AMPLA CONCORRÊNCIA para os itens que não foram considerados exclusivos para microempresas e empresas de pequeno porte.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Os itens objeto do presente registro de preços caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

6.2 O procedimento de aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.

6.3 A completa descrição da solução, foi extraída dos estudos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

6.4 A descrição detalhada dos itens consta na Tabela do Termo de Referência.

6.5 Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante neste instrumento, ou seja, na tabela do Termo de Referência.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 A respeito da quantidade a ser contratada, o art. 125, inciso III, do RLCE 2.0, prevê que o planejamento da aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar, na determinação das unidades e quantidades a serem adquiridas, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa deve ser obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas. Assim, mesmo no registro de preços, em que não há obrigatoriedade de aquisição, a estimativa deve ser a mais fiel possível, para que não se crie falsa expectativa no fornecedor. Essa medida é de fundamental importância para evitar que o fornecedor que, em razão do volume licitado, tenha praticado valores atrativos à Ebserh, não se interesse em participar de certames futuros ao constatar que o quantitativo efetivamente adquirido em contratações anteriores teria sido ínfimo frente ao seu custo de fornecimento.

7.2 Os quantitativos foram estabelecidos através da aplicação de métodos estatísticos estimativos aliados a análise técnica do Setor de Farmácia Hospitalar, e estão apresentados na Lista de Aquisição e Histórico de Consumo (39349398). Os quantitativos estimados foram avaliados através do consumo histórico de utilização dos produtos obtidos a partir do tratamento dos dados capturados do sistema AGHU, levando

em consideração não apenas o valor apurado anualmente, mas também possíveis quebras na cadeia de suprimento ou substituições realizadas de forma temporária ou permanente, bem como o quantitativo necessário ao suprimento adequado para o atendimento dos diversos serviços, patologias e pactuações conveniadas através do contrato de Gestão. Assim, o quantitativo estimado leva em consideração o quantitativo pleno desejado para o funcionamento do serviço de dispensação, bem como os pré-requisitos mínimos para habilitação do serviço no HUAC.

7.3 Os descritivos dos itens serão detalhados em conformidade ao Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. Os descritivos e ou ajustes de quantitativos foram revalidados por esta Unidade em conjunto com o Setor de Farmácia Hospitalar, produzindo a relação final de produtos a licitar.

7.4 Dessa forma, deve-se considerar que o consumo pode apresentar oscilações, compreendendo períodos sazonais e/ou eventual ampliação do nível de serviço.

7.5 Diante do exposto, esta unidade requisitante levou em consideração fatores que podem ocorrer e atrasar ou até mesmo interromper o fornecimento dos produtos, tais como: demora no próximo processo licitatório, distância geográfica do fornecedor, tempo médio na reposição de estoques e periodicidade das compras, disponibilidade orçamentária, dentre tantas, algumas até mesmo, inesperadas.

7.6 Como se trata de bens consumíveis, a quantidade requerida se baseia no consumo dos anos anteriores, acrescida, eventualmente, de uma média de 30% de variação para segurança institucional. O acréscimo, por entendermos que o consumo de produtos relacionados diretamente ao tratamento e assistência ao usuário pode possuir oscilações aleatórias a depender da demanda ou da gravidade do paciente, foi estimada margem de segurança (Estoque de Segurança + Estoque mínimo para 30 dias) em quantidade suficiente para suportar variações de consumo no período necessário a abertura de processo licitatório (lead time de aproximadamente 5 meses), levando em consideração um nível de serviço de 95% (percentual de segurança na cobertura de estoque, ou seja, probabilidade de que não haverá falta do produto durante o período de reposição estabelecido).

7.7 Em relação a fixação de um quantitativo de lotes mínimos, ou seja, um quantitativo mínimo a ser fornecido a cada pedido, a Equipe de Planejamento da Contratação identifica a impossibilidade em fixar um quantitativo devido a oscilação da demanda de consumo dos itens, uma vez que diversos fatores podem influenciar no consumo. Ademais, a demanda se torna imprevisível tendo em vista a variação da taxa de ocupação dos leitos, perfis de sazonalidade de algumas patologias, além do surgimento de emergências.

7.8 Os itens deverão ser cotados no seu quantitativo total, a fim de padronizar os produtos utilizados na assistência aos pacientes e demais usuários dos materiais em tela e obter os benefícios da economia de escala no preço final. Tal critério está em consonância com o inciso IV do art. 9º do Decreto nº 7.892/2013.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Conforme previsto no art. 7, do novo Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e art. 34 da Lei nº 13.303/2016 a pesquisa de preços e o valor estimado desta consulta serão considerados sigilosos. Art. 7º O valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa. § 1º Para fins do disposto no caput, o valor estimado para a contratação será tornado público apenas após o encerramento da etapa de julgamento das propostas.]]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 O parcelamento do objeto foi considerado viável técnica e economicamente por ser composto de itens de natureza divisível, uma vez que cada item possui aplicação individual, de maneira que tanto aquisição quanto a utilização independe dos demais. Ademais, podem ser fornecidos por empresas distintas e, desse modo, amplia-se a competição.

9.2 Desta forma, licitação será dividida em itens, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse, buscando ampliar a competição e evitar a concentração de mercado, conforme o art. 125, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH 2.0, e tendo em vista que não se vislumbrou objeções técnicas ou econômicas que justifiquem restrições em seus fornecimentos.

9.3 Asseveramos que é conveniente para a Instituição a aquisição dos materiais em parcelas durante o ano, adequando à necessidade Institucional, racionalizando o espaço físico disponível, mantendo em uso produtos com fabricação recente, viabilizando o comprometimento orçamentário anual, reduzindo o custo de estoque e promovendo uma gestão eficiente.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há necessidade de Contratações Correlatas e/ou Interdependentes para o objeto em questão, visto que o presente processo independe de outras licitações.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 Considerando a missão da Ebserh, de ofertar uma assistência de excelência à população brasileira, de promover o ensino, a pesquisa e as atividades de extensão indissociados, através de estratégias interdisciplinares;

11.2 Considerando a visão de ser referência nacional pela qualidade no ensino, pesquisa e assistência, pela qualificação profissional dos professores e funcionários, pela incorporação de avançada tecnologia e por uma gestão idônea e competente;

11.3 Considerando os valores de ética, transparência e qualidade nas ações, responsabilidade institucional, compromisso com as pessoas, respeito às diversidades e comprometimento social e ambiental;

11.4 Considerando os serviços contratualizados pelas instituições sob gestão desta Ebserh;

11.5 Considerando que, para que o HUAC possa manter a assistência médico-hospitalar qualificada e humanizada aos usuários do SUS associada à formação de profissionais de saúde com excelência, fomentando a pesquisa e a extensão, com o intuito de ser reconhecido como centro de excelência na assistência de saúde pública de alta e média complexidade e como modelo de ensino e pesquisa na área da saúde;

11.6 Considerando que a aquisição dos itens objetos desta solicitação de compra converge para a materialização desses objetivos, na medida em que efetiva a melhoria na estrutura/ambiente em que se dá a prestação do atendimento aos usuários do SUS;

11.7 Considerando que o cumprimento da missão e visão, está vinculado ao bom desempenho das atividades vinculadas a todas as unidades que compõe a estrutura organizacional do hospital, incluindo setores não apenas assistenciais, mas também administrativos;

11.8 Considerando que a contratação está alinhada aos planos instituídos pela Ebserh como Planejamento Estratégico com o objetivo de manter e promover assistência humanizada e de excelência aos usuários do HUAC;

11.9 Considerando que a contratação está prevista no **Plano de Aplicação de Recursos (Ciclo 2023 - 23477.014438/2022-98)**, na categoria nº 37, referente à medicamentos;

11.10 Considerando que encontra-se prevista no **Calendário Anual de Contratações do HUAC (27024892)**, trata-se da demanda nº 45.

11.11 A presente contratação alinha-se com o planejamento institucional e é a forma mais adequada de atender às reais necessidades da Ebserh, uma vez que possibilita a reposição de insumos quando necessários para o mantimento das atividades assistenciais e de ensino.

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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1 A presente aquisição visa garantir o atendimento assistencial realizado em diversos setores do Hospital Universitário Alcides Carneiro, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança pertinentes aos pacientes, evitando o desabastecimento e ocasionando interrupção aos atendimentos.

13. Providências a serem Adotadas

14.1 A presente aquisição não requer providências prévias.

14.2 O HUAC dispõe de equipe técnica e administrativa própria capacitada para recebimento e utilização do objeto da pretensa aquisição.

14.3 Possui local apropriado para guarda e conservação do objeto da pretensa aquisição, não se fazendo necessária quaisquer adequação. Todavia, para otimização do espaço físico disponível, a aquisição deverá ser realizada através de Sistema de Registro de Preços.

14. Possíveis Impactos Ambientais

15.1 Eventuais descartes de materiais fármaco-hospitalares vencidos ou danificados serão feitos de acordo com a legislação vigente, por empresa especializada.

15.2 Em observância da Instrução Normativa N° 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, no seu artigo 5º, faz-se necessário, sempre que possível:

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

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

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

§ 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

§ 2º O edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o órgão ou entidade contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada. O edital ainda deve prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada."

15.3 Deve ser observadas, ainda, as previsões do Decreto nº. 7.746/2012:

"Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.

(...)

Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:

- I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e
- VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade.

(...)

Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.

§ 1º Em caso de inexistência da certificação referida no caput, o instrumento convocatório estabelecerá que, após a seleção da proposta e antes da adjudicação do objeto, o contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do bem ou serviço às exigências do instrumento convocatório.

§ 2º Caso o bem ou serviço seja considerado inadequado em relação às exigências do instrumento convocatório, o contratante deverá apresentar razões técnicas, assegurado o direito de manifestação do licitante vencedor."

15.4 Por vezes, a exigência de determinado requisito ambiental deriva de imposição normativa editada por órgãos de proteção ao meio ambiente (Conselho Nacional do Meio Ambiente, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, Ministério do Meio Ambiente, entre outros). Nesses casos, a especificação técnica do objeto deve ser definida de acordo com as determinações da norma vigente.

15.5 A comprovação dos critérios de sustentabilidade exigidos nas contratações dar-se-á, no que couber, por intermédio de:

- Inscrição nos rótulos ou nas embalagens;
- Informações disponíveis no site do fabricante ou dos órgãos competentes;
- Apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou credenciada;
- Observância de normas do INMETRO, através de requisitos ambientais exigidos para a certificação ou de laudos de laboratórios acreditados pelo referido Instituto, no caso de produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, bem como de projeto básico ou executivo para contratação de obras e serviços de engenharia;
- Atendimento às normas da ABNT nos seguintes casos: de materiais utilizados, com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança; de descarte e destinação de resíduos sólidos.

15.6 No que tange às práticas de sustentabilidade, o inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 estabelece que nas aquisições e contratações governamentais deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Das verificações efetuadas por esta equipe de planejamento relativamente à melhor solução a ser contratada para o alcance do objeto do presente processo, detectamos que o modelo adotado se demonstra uma forma eficiente, adequada e alinhada com as diretrizes gerenciais, capaz de promover o fornecimento dos produtos, dentro dos princípios da economicidade, transparência e eficiência, buscados nas contratações públicas. Trata-se de solução passível de ser adotada no HUAC, com expectativa de que produza efeitos positivos na contratação do objeto pretendido, sendo por isso, considerada por esta equipe de planejamento, uma contratação viável e imprescindível.

16. Responsáveis

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

AMANDA MANUELLA DANTAS NOBRE

Membro da comissão de contratação

HAYANNE OLIVEIRA DA SILVA NOBREGA

Membro da comissão de contratação

ROBERLENE MOURA DE ALBUQUERQUE VIEIRA

Membro da comissão de contratação