

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Este documento constitui a primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados, caso se conclua pela viabilidade da contratação, conforme artigo 6º, XXIII da Lei 14.133/2021.

1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Área Solicitante

Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas (FHGV), em Sapucaia do Sul/RS.

1.2 Equipe de Planejamento da Contratação

Nome	Unidade/Setor – Função	E-mail
Geiza Feron Medeiros	Coord. de Assistência Farmacêutica	geiza.medeiros@fhgv.com.br
Ana Caroline dos Santos Claudio	Farmacêutica	ana.claudio@fhgv.com.br

2 DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

(Preenchimento **obrigatório**, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

2.1 O presente Estudo Técnico Preliminar tem como objetivo analisar a necessidade, a viabilidade e a melhor solução para posterior eventual **aquisição de material médico-hospitalar (agulhas e seringas)** para a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), visando garantir a continuidade do atendimento aos pacientes.

2.2 A CAF é o setor responsável pelo controle e armazenamento dos materiais médico-hospitalares a serem distribuídos às unidades geridas pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas (FHGV):

- Centro de Especialidades (CE);
- Clínica de Saúde da Mulher (CLISAM);
- Hospital Municipal Getúlio Vargas (HMGV);
- Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU);
- Unidade de Pronto Atendimento (UPA).

2.3 Os materiais inclusos neste processo constam na **PERP 0027.052/2024 com encerramento em 07/06/2025** e na **PERPP 0046.052/2024 com encerramento em 27/06/24**, além de alguns itens que, atualmente, encontram-se **sem pregão ativo**, ou não possuem mais saldo a ser entregue.

2.4 Os materiais médico-hospitalares tratam-se de insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções em tratamentos e atendimentos, o que afetará negativamente a qualidade de vida dos pacientes e a credibilidade dos serviços prestados pela FHGV.

2.5 A garantia de suprimento de materiais médico-hospitalares alinha-se integralmente com os princípios estabelecidos na Lei Federal n. 8.080/1990 sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.6 Infere-se a necessidade de aquisição dos materiais aqui apresentados, a fim de propiciar o suprimento contínuo dos mesmos que são de uso rotineiro na realização segura e eficaz de procedimentos médicos,

consultas e demais atividades assistenciais desenvolvidas no Hospital Municipal Getúlio Vargas e nas demais unidades geridas pela FHGV, no município de Sapucaia do Sul/RS.

3 PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL

(Preenchimento **obrigatório**, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

3.1 A FHGV realiza o levantamento do consumo médio mensal das assistenciais sob sua gestão, com avaliação crítica de cada item e potencial alteração de consumo, conforme sazonalidade.

3.2 O setor de Contratos realiza a gestão dos contratos vigentes e nos 120 dias anteriores ao vencimento da Ata de Registro de Preços, aciona a área demandante via sistema *workflow* para que esta identifique a necessidade de novo Termo de Referência.

3.3 Caso surja necessidade de item não previsto, a mesma será avaliada pela Gerência e Diretoria Administrativo-Financeira da FHGV.

4 DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

(Preenchimento facultativo, desde que justificado, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

4.1 Requisitos Gerais

4.1.1 Poderão participar deste processo de contratação de empresas do ramo de atividades relacionada ao objeto, que não possuam registro de sanção que impeça sua contratação, bem como estejam devidamente regulares com as Fazendas Públicas Municipais, Estaduais e Federal, com o FGTS e com a Justiça do Trabalho.

4.1.2 A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações que constarem no Termo de Referência (TR), no Edital e seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

4.1.3 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

4.1.4 A CONTRATADA deverá fornecer materiais que atendam as especificações contidas na descrição detalhada dos itens solicitados.

4.1.5 Os materiais deverão ser novos e fabricados de acordo com as normas técnicas em vigor.

4.1.6 Os produtos deverão ter prazo de validade de, no mínimo, 12 (doze) meses, contados a partir da entrega e aceitação definitiva pela fiscalização, sendo a Contratada responsável por realizar a substituição dos produtos entregues com validade inferior.

4.1.7 A aquisição será efetuada de forma gradativa, de modo a adequar-se à demanda dos setores requisitantes e seus órgãos. A aquisição gradativa permitirá para a administração da FHGV execução financeira mais eficiente.

4.1.8 A CONTRATADA deverá manter durante todo o período de vigência do contrato, todas as condições que ensejaram a sua habilitação na licitação e contratação.

4.2 Critérios de Habilitação Técnica

4.2.1 Alvará de Licença Sanitária, expedido pelo órgão sanitário do Município ou Estado onde for domiciliada a licitante, devidamente válido, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; e da Resolução da Diretoria Colegiada RDC da ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, quando aplicável.

4.2.2 Autorização de Funcionamento (AFE) da licitante, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devidamente válida, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; e da Resolução da Diretoria Colegiada RDC da ANVISA n. 16, de 1º de abril de 2014, quando aplicável. No caso da Autorização encontrar-se em fase de renovação, deverá ser apresentada a respectiva Autorização de Funcionamento em renovação acompanhada da solicitação de sua revalidação, conforme estabelecido na RDC n. 16, de 1 de abril de 2014.

4.2.3 Certificado do Registro do Produto, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devidamente válido, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; e da Resolução da Diretoria Colegiada RDC da ANVISA n. 16, de 1º de abril de 2014, quando aplicável. No caso do Registro encontrar-se em fase de renovação, deverá ser apresentado o respectivo Certificado de Registro do Produto em renovação acompanhada da solicitação de sua revalidação, conforme estabelecido no § 2º do art. 8º, do Decreto Federal nº 8.077/2013.

4.3 Duração do Contrato

4.3.1 Deverá ficar disponível pelo período de 12 (doze) meses, na modalidade Ata de Registro de Preços.

4.3.2 No interesse da FHGV, poderá ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal (10 anos), mediante termo aditivo, após a verificação da real necessidade e quando comprovado que os valores apresentados sejam os menores e mais vantajosos para esta Fundação.

5 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

(Preenchimento **obrigatório**, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

5.1 O método utilizado para a estimativa das quantidades a serem contratadas levou em consideração o histórico de consumo dos insumos e materiais de uso hospitalar utilizados em anos anteriores, observando a eventual ampliação do número de atendimentos e procedimentos no HMGV e nas demais unidades sob gestão da FHGV.

5.2 Abaixo, seguem itens necessários e seus respectivos quantitativos:

Nº	Cód.	Descrição	Med.	Cons. Mês
1.	9196	AGULHA ANESTÉSICA 21 G X 100 MM ESPECIAL PARA ORIENTAÇÃO POR ULTRASSOM (ECOGÊNICA), APLICAÇÃO P/ BLO	UN	25
2.	9195	AGULHA ANESTÉSICA 22 G X 50 MM ESPECIAL PARA ORIENTAÇÃO POR ULTRASSOM (ECOGÊNICA), APLICAÇÃO P/ BLOQ	UN	25
3.	3399	AGULHA DESCARTAVEL 40 X 8	UN	2000
4.	759	AGULHA SPINAL 17 G X 3.1/2	UN	50
5.	1418	AGULHA SPINAL 22 G X 3.1/2	UN	40
6.	589	AGULHA SPINAL 25 G X 3.1/2	UN	250
7.	590	AGULHA SPINAL 26 G X 3.1/2	UN	120
8.	591	AGULHA SPINAL 27 G X 3.1/2	UN	120
9.	6276	AGULHA SPINOCAN 25G X 4 ¾ (OBESO)	UN	50
10.	1112	SERINGA DE VIDRO 10 ML	UN	10
11.	367	SERINGA DESCARTAVEL 50/60ML BICO CURTO TIPO LUER LOCK	UN	120

12.	365	SERINGA DESCARTAVEL 20 ML BICO SLIP	UN	20000
13.	362	SERINGA DESCARTAVEL 3 ML BICO TIPO SLIP	UN	20000
14.	363	SERINGA DESCARTAVEL 5 ML BICO TIPO SLIP	UN	25000
15.	366	SERINGA DESCARTAVEL PARA INSULINA 1ML (SEM AGULHA)	UN	8000
16.	7449	SERINGA PARA ANESTESIA EPIDURAL 10 ML	UN	20

6 LEVANTAMENTO DE MERCADO

(Preenchimento facultativo, desde que justificado, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

6.1 Foram analisadas aquisições semelhantes feitas por outros órgãos e instituições do poder público, por meio de consulta aos seus editais, com o objetivo de identificar novas metodologias, tecnologias e inovações contratuais que melhor atendessem as necessidades da aquisição exposta neste ETP.

6.2 Das consultas em outros editais não foi encontrada outra solução mais adequada que não seja a aquisição por meio de procedimento licitatório. (Vide quadro apresentando no item 8 deste Estudo).

7 ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

(Preenchimento **obrigatório**, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

7.1 Este recurso visa registrar o gasto estimado com a solução escolhida permitindo que a gestão da FHGV avalie a viabilidade econômica da opção indicada, considerando a adequação orçamentária institucional.

7.2 Os valores apresentados baseiam-se nas últimas aquisições realizadas pela FHGV.

Itens	Cód.	Descrição Completa	Med.	Cons.	Preço
1.	9196	AGULHA ANESTÉSICA 21 G X 100 MM ESPECIAL PARA ORIENTAÇÃO POR ULTRASSOM (ECOGÊNICA), APLICAÇÃO P/ BLO	UN	25	
2.	9195	AGULHA ANESTÉSICA 22 G X 50 MM ESPECIAL PARA ORIENTAÇÃO POR ULTRASSOM (ECOGÊNICA), APLICAÇÃO P/ BLOQ	UN	25	
3.	3399	AGULHA DESCARTAVEL 40 X 8	UN	2000	
4.	759	AGULHA SPINAL 17 G X 3.1/2	UN	50	
5.	1418	AGULHA SPINAL 22 G X 3.1/2	UN	40	
6.	589	AGULHA SPINAL 25 G X 3.1/2	UN	250	
7.	590	AGULHA SPINAL 26 G X 3.1/2	UN	120	
8.	591	AGULHA SPINAL 27 G X 3.1/2	UN	120	
9.	6276	AGULHA SPINOCAN 25G X 4 ¾ (OBESO)	UN	15	
10.	1112	SERINGA DE VIDRO 10 ML	UN	10	
11.	367	SERINGA DESCARTAVEL 50/60ML BICO CURTO TIPO LUER LOCK	UN	120	
12.	365	SERINGA DESCARTAVEL 20 ML BICO SLIP	UN	20000	
13.	362	SERINGA DESCARTAVEL 3 ML BICO TIPO SLIP	UN	20000	
14.	363	SERINGA DESCARTAVEL 5 ML BICO TIPO SLIP	UN	25000	
15.	366	SERINGA DESCARTAVEL PARA INSULINA 1ML (SEM AGULHA)	UN	8000	
16.	7449	SERINGA PARA ANESTESIA EPIDURAL 10 ML	UN	20	

7.3 Deve-se ressaltar que nos valores propostos pelas empresas que concorrerão deverão estar inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na prestação dos serviços.

7.4 Nos valores propostos, deverão ainda, estar inclusos os custos com envio dos materiais.

8 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

(Preenchimento facultativo, desde que justificado, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

8.1 Os materiais a serem adquiridos apresentam especificações usuais de mercado sendo utilizados amplamente por diversas instituições, e ainda, por existir no mercado regional e nacional diversos fabricantes e distribuidores aptos ao seu fornecimento.

8.2 Diante das alternativas apresentadas pelo mercado, para a satisfação do interesse público entende-se que a melhor solução a ser sugerida trata-se da modalidade de Licitação por **Pregão Eletrônico** por sistema de **Registro de Preços**.

8.3 Abaixo, seguem exemplos de outras instituições que se valeram do processo licitatório indicado no item anterior, como segue:

Nome do Órgão	Pregão
Agência Pública Intermunicipal de Serviços do Vale Europeu – APIS (Blumenau/SC)	Pregão Eletrônico n. 07/2024
Prefeitura de Itaúna (MG) – Sec. Municipal da Saúde.	Pregão Eletrônico n. 40/2024
Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto (SP)	Pregão Eletrônico n. 90293/2024
Prefeitura Municipal de Vitória (ES)	Pregão Eletrônico n. 003/2024

8.4 Nos termos do art. 6, inciso XLI (Lei n. 14.133/2021), a adoção do modelo de licitação indicado pode trazer benefícios para a gestão financeira da FHGV, resultando em maior transparência e redução de custos.

8.5 O registro de preços poderá utilizar o **requisito de menor preço por item**, desde que sejam atendidas as especificações técnicas que garantam a segurança e efetividade de uso do item vencedor.

8.6 A decisão de realizar a contratação a partir do agrupamento de materiais de mesma natureza e de demandas de mais de uma unidade sob gestão da FHGV revela-se vantajosa e eficiente, uma vez que gera economicidade no processo, reduz tempo e retrabalho, permite ganho de escala em virtude do volume e torna a contratação mais atrativa para o mercado despertando, assim, maior interesse dos fornecedores.

8.7 A solicitação dos materiais poderá ser realizada conforme análise da demanda, não sendo obrigatória a aquisição da totalidade do quantitativo registrado, garantindo, assim, autonomia na gerência dos recursos institucionais colaborando com o controle de despesas dentro do exercício econômico.

8.8 Pretende-se com o registro de preços obter um mecanismo ágil e seguro para realização de futuras aquisições de forma parcelada e eventual, sem comprometimento da execução orçamentária.

9 JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

(Preenchimento **obrigatório**, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

9.1 O processo licitatório a ser deflagrado para a efetivação da contratação será dividido em itens, conforme as características e especificações constantes do quadro apresentado no item 5.2, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

9.2 O fornecimento dos materiais, objeto deste Estudo, poderá suscitar diversas aquisições com quantidades distintas. Cada fornecimento é independente entre si respeitando a unidade e medida do bem cuja aquisição de maneira única poderia incorrer em mau uso do recurso público.

9.3 Assim, a entrega parcelada (por demanda) – de acordo com a necessidade institucional – se configura como a alternativa que melhor responde à aplicação dos recursos públicos bem como a otimização dos bens.

10 DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

(Preenchimento facultativo, desde que justificado, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

10.1 Com a aquisição dos materiais relacionados neste Estudo, pretende-se atender aos princípios da economicidade, eficiência, eficácia com o melhor aproveitamento dos recursos materiais, financeiros e humanos com respeito a impactos ambientais positivos e sustentabilidade.

10.2 Igualmente, objetiva-se assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição e evitar contratação com sobrepreço, com preço manifestadamente inexequível ou superfaturamento na execução do contrato.

10.3 Visa garantir rapidez e eficiência no atendimento das demandas dos setores e unidades assistenciais requisitantes dos materiais médico-hospitalares.

10.4 E principalmente, objetiva assegurar o atendimento assistencial qualificado às demandas de saúde dos cidadãos que utilizam os serviços das unidades geridas pela FHGV.

11 PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

(Preenchimento facultativo, desde que justificado, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

11.1 Formalização de Termo de Referência (com especificações dos itens e forma de execução), previsão orçamentária e autorização da Diretoria Executiva da FHGV;

11.2 Para a contratação de empresa apta ao fornecimento de insumos e materiais de uso hospitalar será necessário que disponha de capacitação para tal.

12 CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

(Preenchimento facultativo, desde que justificado, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

12.1 Esta equipe de planejamento não identificou nenhuma contratação correlata/interdependente a este Estudo Técnico.

13 IMPACTOS AMBIENTAIS

(Preenchimento facultativo, desde que justificado, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

13.1 Recomenda-se a observância dos critérios de sustentabilidade, conforme o que segue:

- a) Que os licitantes ofertem, preferencialmente, produtos acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- b) Que os licitantes ofertem, preferencialmente, embalagens que sejam constituídas, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável (ABNT NBR 15448-1; 15448-2).

13.2 A contratante deverá adotar no que couber a coleta e descarte dos resíduos sólidos eventualmente gerados por esta aquisição, conforme a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

14 VIABILIDADE DE CONTRATAÇÃO

(Preenchimento **obrigatório**, conforme §2º do Art. 18, Lei Federal n. 14.133/2021)

14.1 Devido à necessidade do objeto exposto neste Estudo e após análise das informações apresentadas pela unidade demandante, considera-se **VIÁVEL** a aquisição através de Registro de Preços/ Pregão Eletrônico pelo menor preço por item, seguindo as orientações técnicas contidas neste ETP.

Sapucaia do Sul, 24 de Fevereiro de 2025.

Geiza Feron Medeiros – Coord. Assistência Farmacêutica

Ana Caroline dos Santos Claudio – Farmacêutica