

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	Função	E-mail
Geiza Feron Medeiros	Coord. de Assistência Farmacêutica	geiza.medeiros@fhgv.com.br
João Correa	Farmacêutico	joao.correa@fhg.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 futura e eventual **aquisição de material médico-hospitalar (diversos)** 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):

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

2.3 Os materiais médicos inclusos neste ETP encontram-se, atualmente, próximos ao período de encerramento (**PERP 0055.052/2024, válido até 22/07/2025**), ou ainda, não possuem mais saldo a ser solicitado.

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 Considerando a importância para o melhor desenvolvimento das atividades e para cumprimento dos princípios que regem as licitações públicas, o Plano de Contratação Anual está em fase de elaboração.

3.2 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.

3.3 O setor de Contratos da FHGV 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.

3.4 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 O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses contados a partir da data de sua assinatura, podendo, no interesse da FHGV, ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal (10 anos), mediante termo aditivo, após a verificação da real necessidade e quando comprovadamente vantajoso 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.
1.	774	ADAPTADOR PARA FRASCO OU BOLSA DE SORO, PARA AUXÍLIO E RETIRADA DE SOLUÇÕES UTILIZADAS PARA TRATAMEN	PÇ	36000
2.	1161	DRENO DE KHER Nº 10	UN	60
3.	946	DRENO DE KHER Nº 12	UN	60
4.	947	DRENO DE KHER Nº 14	UN	60
5.	948	DRENO DE KHER Nº 16	UN	60
6.	1123	EQUIPO MACROGOTAS FOTOSSENSIVEL	UN	840
7.	1785	ESTETOSCÓPIO PEDIATRICO	UN.	5
8.	775	MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA 100% ALGODAO 12 CM X 15 M	UN.	10
9.	584	MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA 100% ALGODAO 10 CM X 15 M	UN.	10
10.	587	MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA 100% ALGODAO 20 CM X 15 M	UN.	10
11.	1412	SERINGA DESCARTAVEL PARA INSULINA 1 ML COM AGULHA	UN	15000

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 – Registro de Preços**. (Vide quadro apresentando na seção 8.3 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.

Nº	Cód.	Descrição	Med.	Cons.	Valor
1.	774	ADAPTADOR PARA FRASCO OU BOLSA DE SORO, PARA AUXÍLIO E RETIRADA DE SOLUÇÕES UTILIZADAS PARA TRATAMEN	PÇ.	36000	R\$ XXXXXX
2.	1161	DRENO DE KHER N° 10	UN.	60	R\$ XXXXXX
3.	946	DRENO DE KHER N° 12	UN.	60	R\$ XXXXXX
4.	947	DRENO DE KHER N° 14	UN.	60	R\$ XXXXXX
5.	948	DRENO DE KHER N° 16	UN.	60	R\$ XXXXXX
6.	1123	EQUIPO MACROGOTAS FOTOSENSIVEL	UN.	840	R\$ XXXXXX
7.	1785	ESTETOSCÓPIO PEDIATRICO	UN.	5	R\$ XXXXXX
8.	775	MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA 100% ALGODAO 12 CM X 15 M	UN.	10	R\$ XXXXXX
9.	584	MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA 100% ALGODAO 10 CM X 15 M	UN.	10	R\$ XXXXXX
10.	587	MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA 100% ALGODAO 20 CM X 15 M	UN.	10	R\$ XXXXXX
11.	1412	SERINGA DESCARTAVEL PARA INSULINA 1 ML COM AGULHA	UN.	15000	R\$ XXXXXX

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 por esta Comissão será por meio de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, pelo 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
Consórcio Público Intermunicipal da Região do Alto Uruguai/RS	Pregão Eletrônico n. 015/2024
Prefeitura Municipal de Morro do Chapéu/BA	Pregão Eletrônico n. 038/2024
Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo/SP	Pregão Eletrônico n. 90910/2025

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 critério de julgamento de **MENOR VALOR POR ITEM**, considerando o menor dispêndio para a Administração nos termos do Art. 34, da lei n. 14.133/2021, desde que sejam observadas as exigências e especificações do objeto.

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 ao longo dos 12 (doze) meses de vigência do contrato.

9.3 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.

9.4 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.

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 gerando impactos ambientais positivos e sustentabilidade.

10.2 Pretende assegurar a seleção da proposta apta a gerar a contratação mais vantajosa para a Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, assegurando tratamento isonômico e igualitário entre os licitantes e sua justa competição.

10.3 Visa garantir rapidez e eficiência no atendimento das demandas dos setores e unidades assistenciais sob a gestão da FHGV em Sapucaia do Sul.

10.4 E principalmente, objetiva assegurar o atendimento assistencial qualificado às demandas de saúde dos cidadãos que utilizam os serviços das unidades de saúde 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 A fim de mitigar os impactos ambientais, deverão ser atendidas as normas da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei n. 12.305, de 2010), Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), n. 416, de 30/09/2009, e outras legislações correlatas.

13.2 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis: 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).

13.3 A contratante deverá adotar no que couber a coleta e descarte dos resíduos sólidos eventualmente gerados por esta aquisição, conforme a Lei n. 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, 14 de Abril de 2025.

Geiza Feron Medeiros – Coord. Assistência Farmacêutica

João Correa – Farmacêutico