

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

Farmácia Central, 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
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 eventual futura aquisição de **MEDICAMENTOS (comprimidos)** para a Farmácia Central do Hospital Municipal Getúlio Vargas (HMGV) visando garantir a continuidade do atendimento aos pacientes.

2.2 A Farmácia Central faz o controle e distribuição dos **medicamentos** para as Farmácias do Bloco Cirúrgico e Farmácia Satélite (Emergência) do HMGV, e supre as demandas de medicamentos dos setores/unidades assistenciais do Hospital.

2.3 Além das unidades internas do Hospital, a Farmácia Central do HMGV é o setor responsável pela aquisição, controle e fornecimentos de **medicamentos** às demais unidades geridas pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas (FHGV), em Sapucaia do Sul/RS:

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

2.4 Os materiais inclusos neste processo constam na **PERP 0032.052/2024 com encerramento em 03/07/2025**, além de itens que, atualmente, não possuem mais saldo a ser entregue.

2.5 Esta aquisição se alinha 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 farmacológicos aqui apresentados, a fim de propiciar o suprimento contínuo dos mesmos, pois são de uso rotineiro na realização segura e eficaz de procedimentos de assistência farmacêutica desenvolvidas no Hospital Municipal Getúlio Vargas e nas demais unidades geridas pela FHGV.

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 unidades assistenciais sob sua gestão, com avaliação crítica de cada item e potencial alteração de consumo, conforme sazonalidade, e ainda, incluindo-se a previsão de ampliação da área física do hospital, com o aumento na oferta de leitos e de atendimentos.

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 as 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 Arts. 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

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

4.1.5 Deverão ser fabricados de acordo com as normas técnicas em vigor.

4.1.6 Os **medicamentos** 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 das unidades externas e dos setores assistenciais do HMGV.

4.1.8 A aquisição gradativa permitirá à administração da FHGV execução financeira mais eficiente.

4.1.9 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.

4.2.3 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.

4.2.4 Certificado de Regularidade da empresa expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, do domicílio ou sede da empresa LICITANTE.

4.2.5 Comprovante de Registro do Medicamento, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devidamente válido, nos termos da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976; do Decreto n. 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.

4.2.6 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 n. 8.077/2013.

4.2.7 Caso se aplique, apresentar Declaração de Isenção de Registro de Materiais, do Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.

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 em anos anteriores, e observou 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 estimados:

Nº	Cód.	Descrição	Med.	Cons. Mês
1.	142	FLUCONAZOL 150MG CP	CP	30
2.	265	FLUOXETINA 20MG CP	CP	450
3.	189	FUROSEMIDA 40MG CP	CP	450
4.	5286	GABAPENTINA 300MG CP	CP	60
5.	213	GLIBENCLAMIDA 5MG CP	CP	150
6.	232	HALOPERIDOL 5MG CP	CP	300
7.	191	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG CP	CP	500
8.	6	HIOSCINA 10MG CP	CP	200
9.	480	IBUPROFENO 600MG CP	CP	250
10.	58	ISOSSORBIDA 5MG CP SL	CP	60
11.	59	ISOSSORBIDA DINITRATO 10MG CP	CP	150

12.	60	ISOSSORBIDA MONONITRATO 20MG CP	CP	450
13.	146	IVERMECTINA 6MG CP	CP	70
14.	6822	LAMOTRIGINA 25MG CP	CP	30
15.	2127	LEVODOPA + CARBIDOPA 250MG + 25MG CP	CP	250
16.	90	LEVOTIROXINA 100MCG CP	CP	100
17.	1975	LEVOTIROXINA 25MCG CP	CP	500
18.	1463	LORAZEPAM 2MG CP	CP	700
19.	474	LOSARTANA POTASSICA 50MG CP	CP	1300
20.	216	METFORMINA 850MG CP	CP	700
21.	94	METILDOPA 250MG CP	CP	350
22.	79	METOCLOPRAMIDA 10MG CP	CP	60
23.	5089	METOPROLOL SUCCINATO 25 MG CP	CP	450
24.	2122	METOPROLOL SUCCINATO 50 MG CP	CP	400
25.	93	METOPROLOL TARTARATO 100MG CP	CP	200
26.	622	METRONIDAZOL 250MG CP	CP	200
27.	631	MISOPROSTOL 200MCG CP	CP	40
28.	632	MISOPROSTOL 25MCG CP	CP	70
29.	95	NIFEDIPINO 10MG CP	CP	70
30.	134	NITROFURANTOINA 100MG CP	CP	60
31.	3355	OLANZAPINA 5MG CP	CP	200
32.	2102	OLANZAPINA 10MG CP	CP	200
33.	47	OMEPRAZOL 20MG CP	CP	1800
34.	11	PARACETAMOL 500MG CP	CP	350
35.	12	PARACETAMOL 750MG CP	CP	1700
36.	18	PARACETAMOL + CODEINA 500/30MG CP	CP	1200
37.	166	PREDNISONA 5MG CP	CP	70
38.	167	PREDNISONA 20MG CP	CP	800
39.	54	PROMETAZINA 25MG CP	CP	100
40.	67	PROPRANOLOL 40MG CP	CP	150
41.	2804	RISPERIDONA 1MG CP	CP	200
42.	238	RISPERIDONA 2MG CP	CP	200
43.	6359	QUETIAPINA 25 MG CP	CP	1000
44.	6831	QUETIAPINA 100MG CP	CP	350
45.	268	SERTRALINA 50MG CP	CP	250
46.	170	SINVASTATINA 20MG CP	CP	2500
47.	137	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM (400MG + 80MG) CP	CP	250
48.	195	SULFATO FERROSO 109MG CP	CP	750
49.	283	TIAMINA (VITAMINA B1) 300MG CP	CP	300
50.	287	VITAMINAS DO COMPLEXO B CP	CP	100

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, em âmbito nacional, 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 indicados baseiam-se nas últimas aquisições realizadas pela FHGV, como demonstrado no quadro a seguir:

Nº	Cód.	Descrição	Med.	Quant.	Valor
1.	142	FLUCONAZOL 150MG CP	CP	30	██████
2.	265	FLUOXETINA 20MG CP	CP	450	██████
3.	189	FUROSEMIDA 40MG CP	CP	450	██████
4.	5286	GABAPENTINA 300MG CP	CP	60	██████
5.	213	GLIBENCLAMIDA 5MG CP	CP	150	██████
6.	232	HALOPERIDOL 5MG CP	CP	300	██████
7.	191	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG CP	CP	500	██████
8.	6	HIOSCINA 10MG CP	CP	200	██████
9.	480	IBUPROFENO 600MG CP	CP	250	██████
10.	58	ISOSSORBIDA 5MG CP SL	CP	60	██████
11.	59	ISOSSORBIDA DINITRATO 10MG CP	CP	150	██████
12.	60	ISOSSORBIDA MONONITRATO 20MG CP	CP	450	██████
13.	146	IVERMECTINA 6MG CP	CP	70	██████
14.	6822	LAMOTRIGINA 25MG CP	CP	30	██████
15.	2127	LEVODOPA + CARBIDOPA 250MG + 25MG CP	CP	250	██████
16.	90	LEVOTIROXINA 100MCG CP	CP	100	██████
17.	1975	LEVOTIROXINA 25MCG CP	CP	500	██████
18.	1463	LORAZEPAM 2MG CP	CP	700	██████
19.	474	LOSARTANA POTASSICA 50MG CP	CP	1300	██████
20.	216	METFORMINA 850MG CP	CP	700	██████
21.	94	METILDOPA 250MG CP	CP	350	██████
22.	79	METOCLOPRAMIDA 10MG CP	CP	60	██████

23.	5089	METOPROLOL SUCCINATO 25 MG CP	CP	450	██████
24.	2122	METOPROLOL SUCCINATO 50 MG CP	CP	400	██████
25.	93	METOPROLOL TARTARATO 100MG CP	CP	200	██████
26.	622	METRONIDAZOL 250MG CP	CP	200	██████
27.	631	MISOPROSTOL 200MCG CP	CP	40	██████
28.	632	MISOPROSTOL 25MCG CP	CP	70	██████
29.	95	NIFEDIPINO 10MG CP	CP	70	██████
30.	134	NITROFURANTOINA 100MG CP	CP	60	██████
31.	3355	OLANZAPINA 5MG CP	CP	200	██████
32.	2102	OLANZAPINA 10MG CP	CP	200	██████
33.	47	OMEPRAZOL 20MG CP	CP	1800	██████
34.	11	PARACETAMOL 500MG CP	CP	350	██████
35.	12	PARACETAMOL 750MG CP	CP	1700	██████
36.	18	PARACETAMOL + CODEINA 500/30MG CP	CP	1200	██████
37.	166	PREDNISONA 5MG CP	CP	70	██████
38.	167	PREDNISONA 20MG CP	CP	800	██████
39.	54	PROMETAZINA 25MG CP	CP	100	██████
40.	67	PROPRANOLOL 40MG CP	CP	150	██████
41.	2804	RISPERIDONA 1MG CP	CP	200	██████
42.	238	RISPERIDONA 2MG CP	CP	200	██████
43.	6359	QUETIAPINA 25 MG CP	CP	1000	██████
44.	6831	QUETIAPINA 100MG CP	CP	350	██████
45.	268	SERTRALINA 50MG CP	CP	250	██████
46.	170	SINVASTATINA 20MG CP	CP	2500	██████
47.	137	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM (400MG + 80MG) CP	CP	250	██████
48.	195	SULFATO FERROSO 109MG CP	CP	750	██████
49.	283	TIAMINA (VITAMINA B1) 300MG CP	CP	300	██████
50.	287	VITAMINAS DO COMPLEXO B CP	CP	100	██████

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 pelas empresas interessadas no processo licitatório, deverão ainda, estar inclusos os custos com envio dos produtos.

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 farmacológicos 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 é a modalidade de Licitação por **Pregão Eletrônico** por sistema de **Registro de Preços**, com requisito de **menor preço por item**.

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

Nome do Órgão	Pregão
Instituto de Assistência Médica dos Servidores Públicos Estadual/SP	Pregão Eletrônico n. 90118/2024
Prefeitura de Cachoeira do Sul/RS	Pregão Eletrônico n. 58/2024
Prefeitura Municipal de Guarulhos/SP	Pregão Eletrônico n. 90125/2024
Secretaria de Estado de Saúde/RJ	Pregão Eletrônico n. 032/2024

8.4 A decisão de realizar a contratação a partir do agrupamento de **medicamentos** de natureza semelhante 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.

8.5 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.

8.6 As aquisições realizadas através do **Sistema de Registro de Preços**:

- a) Evitam a formação de estoques elevados;
- b) possibilitam a avaliação, em tempo real, do volume de demanda das unidades requisitantes durante a vigência da Ata de Registro de Preços;
- c) garantem pedidos mais precisos aos fornecedores;
- d) minimizam os riscos de perda dos produtos por caducidade.

8.7 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.

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 A solicitação dos **medicamentos** se dará conforme 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.

9.2 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 Portanto, 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 **medicamentos** 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 a manutenção das ações de saúde pública preventiva, curativa, de urgência e emergência assegurando o atendimento assistencial qualificado aos cidadãos que buscam os serviços das unidades geridas pela FHGV.

10.4 Principalmente, objetiva-se garantir o estoque de fármacos e evitar o desabastecimento que possam impedir ou prejudicar o atendimento à população que necessita dos serviços de saúde prestados pelas unidades vinculadas à FHGV, em Sapucaia do Sul.

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 dos **medicamentos** 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) Produtos fornecidos, preferencialmente, em embalagens de materiais reutilizável, reciclável ou biodegradável e atóxico, sempre que possível (ABNT NBR 15448-1; 15448-2);
- b) Itens produzidos com máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais
- c) Materiais produzidos sem utilização de trabalho escravo ou infantil;
- d) Que não possuam, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos Incisos III e IV dor Art. 1º, e no Inciso III do Art. 5º da Constituição Federal; e

- e) Que não possuam, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos Incisos III e IV do Art. 1º, e no Inciso III do Art. 5º da Constituição Federal.

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, 04 de Abril de 2025.

Geiza Feron Medeiros – Coord. de Assistência Farmacêutica

Ana Caroline dos Santos Claudio – Farmacêutica