

Estudo Técnico Preliminar 24/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 6536003740/2024-10

2. 1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Trata-se do registro de preços para aquisição de medicamentos para uso no Hospital Militar de Resende.

3. Descrição da necessidade

A justificativa para a necessidade da contratação foi elaborada com o intuito de observar o Art. 18º, da Lei nº 14.133, de 2021. Será realizada na modalidade de Registro de Preços, objetivando futuras e eventuais aquisições de medicamentos, que serão utilizados pelo Hospital Militar de Resende, que tem a missão de prestar assistência médico-hospitalar para prevenção e promoção de saúde, em atenção básica e especializada de média complexidade, conforme especificações e quantidades estimadas, com objetivo de suprir o Hospital e prestar uma assistência médico hospitalar para prevenção e promoção à saúde, realizando um atendimento preciso e oportuno, além do apoio às missões da Academia Militar das Agulhas Negras, através do serviço prestado a mesma pelo APH (Atendimento Pré-Hospitalar).

A presente contratação visa abastecer a Farmácia Hospitalar com medicamentos imprescindíveis para realização das atividades do Hospital Militar de Resende, visando a manutenção dos tratamentos dos usuários.

Uma das principais funções da Farmácia Hospitalar (incluindo a do Hospital Militar de Resende) é garantir uma assistência farmacêutica de qualidade aos usuários do sistema SAMED/FUSEx. Os medicamentos constituem um elo entre o serviço de farmácia e o serviço médico e de enfermagem. Juntos, tais serviços procuram atingir um resultado que atenda aos anseios da comunidade hospitalar, no que se refere aos propósitos assistenciais. Um medicamento é uma droga usada para diagnosticar, curar, tratar ou prevenir doenças. A terapia medicamentosa é uma parte importante da área médica e depende da ciência da farmacologia para o avanço contínuo e da farmácia para o manejo adequado medicamentos ou insumos farmacêuticos, utilizados direta ou indiretamente nos diversos procedimentos médicos, de imagens, fisioterapêuticos, com a finalidade diagnóstica, terapêutica, curativa e preventiva do paciente, objetivando sua rápida recuperação. Sua utilização também está ligada à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, assim como à higiene pessoal ou de ambientes hospitalares. A gestão dos medicamentos, no âmbito hospitalar, em algumas instituições, está a cargo do serviço de Farmácia. Tais produtos possuem especificações técnicas que requerem uma gestão especializada e que permita acompanhar os avanços tecnológicos da atual era, como o aparecimento de novos materiais e técnicas, cada vez mais aperfeiçoadas. Assim, uma padronização de medicamentos é um instrumento de fundamental importância no processo de gestão da Farmácia Hospitalar, uma vez que contém as informações fundamentais sobre os artigos hospitalares padronizados, de forma ordenada, permitindo consultas por parte de toda equipe técnica.

A realização deste certame, objetiva o sistema de REGISTRO DE PREÇOS para aquisição de medicamentos, especificados neste documento, os quais são imprescindíveis para assistência aos pacientes deste Hospital, proporcionando assim a continuidade na prestação dos serviços rotineiros e essenciais, manifestados através do processo de reposição dos estoques, contribuindo para a continuidade da assistência à saúde dos usuários. O suprimento adequado, seguindo a padronização de medicamentos incluídos no presente, é indispensável para o funcionamento de todas as linhas de cuidados de um hospital em especial o H Mil Resende que, além da assistência hospitalar e odontológica também provê medicamentos para o APH apoiar as missões da AMAN e, mesmo que alguns medicamentos não tenham sido consumidos no ano anterior ou consumidos em menor quantidade, faz-se a necessidade de estarem presentes no processo, obedecendo às quantidades mínimas estabelecidas no Termo de Referência, possibilitando futuras aquisições durante o período de vigência da Ata de Registro de Preço, atendendo o



surgimento de novas demandas. Isso está em conformidade com as orientações do TCU, que estabelece que as compras públicas sejam planejadas e, sempre que possível, utilize-se o Sistema de Registro de Preço, evitando dentro do possível, as aquisições emergenciais e fragmentadas. A solicitação do quantitativo de material encontra balizamento na quantidade de insumos consumidos nos atendimentos realizados pela Farmácia Hospitalar em anos anteriores, incluindo as diversas missões da Academia Militar das Agulhas Negras – AMAN; e registrados no Sistema de Controle Físico de Materiais (SISCOFIS).

Vale ressaltar que o Hospital Militar de Resende (H Mil Resende) passa por uma reestruturação física com a reforma do centro cirúrgico e com previsão de abertura da Unidade Semi-intensiva. Desta forma, é previsto um aumento do número de atendimentos, em virtude do número de usuários, dependentes de militares e de outras regiões do entorno de Resende, que passarão a utilizar os serviços deste Hospital. Além disto, o H Mil Resende presta apoio nas diversas missões da Academia Militar das Agulhas Negras – AMAN, tanto para o corpo permanente como para os Cadetes, onde o hospital se faz presente no atendimento através do APH. Presta apoio nas instruções escolares da AMAN com material hospitalar, bolsas de resgate e canastras de medicamentos e também para a Manobra Escolar, exercício de grande porte em que participam todas as escolas de formação do Exército Brasileiro bem como as Unidades Operacionais, totalizando um total de mais de 4.000 homens. Soma-se a tudo isso a chegada das cadetes do corpo feminino, fazendo-se a necessidade de inclusão de novos medicamentos na padronização do Hospital.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Farmácia Hospitalar do Hospital Militar de Resende	Responde pelo planejamento deste ETP e pela fiscalização da contratação almejada os referidos oficiais, Major Alexandre Afonso Sarmiento Nunes e a 1º Tenente Jaqueline Medici Fujita, Chefe da Farmácia e Adjunto da Farmácia, respectivamente.

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Este tópico lista os requisitos que a Contratada deverá atender, incluindo os requisitos mínimos de qualidade, de modo a possibilitar a seleção da proposta mais vantajosa durante o processo licitatório. Serão considerados os seguintes requisitos:

A Contratada deverá ser capaz de entregar os produtos empenhados, salvo por motivo previamente justificado e comprovado, em um prazo não superior a 30 dias corridos, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho.

O prazo de validade dos itens na data da entrega, não poderá ser inferior a 80% (oitenta por cento) do prazo total recomendado pelo fabricante, contado da data de emissão da nota fiscal.

Os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias úteis, por outro produto de mesma marca, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

A licitante deverá comprovar, sob pena de não aceitação da proposta, que o produto oferecido está devidamente registrado ou cadastrado junto a ANVISA, conforme a Resolução – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, da ANVISA; conforme o Decreto nº 8.077, de 2013; e conforme Lei nº 6360, de 1976. Ressalta-se que o registro deverá estar vigente. Serão aceitos protocolos de renovação desde que, comprovadamente, o fabricante tenha dado entrada junto ao Órgão Regulador em data anterior ao término da vigência daquele certificado e a própria ANVISA não tenha se manifestado a respeito.

Os interessados deverão possuir Alvará Sanitário expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária de competência Municipal de sua sede, válido para o corrente ano, para exercer as atividades de comercialização e/ou distribuição dos itens objeto da contratação, conforme previsto no Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

Os interessados deverão possuir Alvará de Localização e Funcionamento expedido pela Secretaria Municipal competente, válido para o corrente ano, para exercer as atividades de comercialização e/ou distribuição dos itens objeto da contratação, conforme inciso XIII do art. 5º da Constituição Federal; e Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

Os interessados deverão possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para atuar na área do objeto de seu interesse (medicamentos e/ou correlatos/produtos para saúde), conforme Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013. Caso o licitante seja dispensado de tal registro, por força de dispositivo legal, deverá apresentar o documento comprobatório ou declaração correspondente, sob as penas da lei.

Os interessados deverão possuir o Certificado atual de regularidade da empresa junto ao Conselho Regional competente, conforme previsto no Art. 5º do Decreto nº 8.077, de 2013.

No que forem aplicáveis, as normas do fabricante, bem como as normas pertinentes à Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT14865 – e, ainda, Comprovante de Registro do fabricante do produto no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, acompanhado do respectivo; Certificado de Regularidade válido, nos termos do artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, e da Instrução Normativa nº 13, de 23 de agosto de 2021. Caso o licitante seja dispensado de tal registro, por força de dispositivo legal, deverá apresentar o documento comprobatório ou declaração correspondente, sob as penas da lei.

Os interessados deverão ser capazes de cumprir com todas as condições de participação previstas no instrumento convocatório e não poderão possuir sanções que impeçam a futura contratação. Importante frisar que os requisitos ora levantados são aqueles considerados indispensáveis ao atendimento das necessidades da Farmácia Hospitalar, e que garantem a economicidade da contratação.

6. Levantamento de Mercado

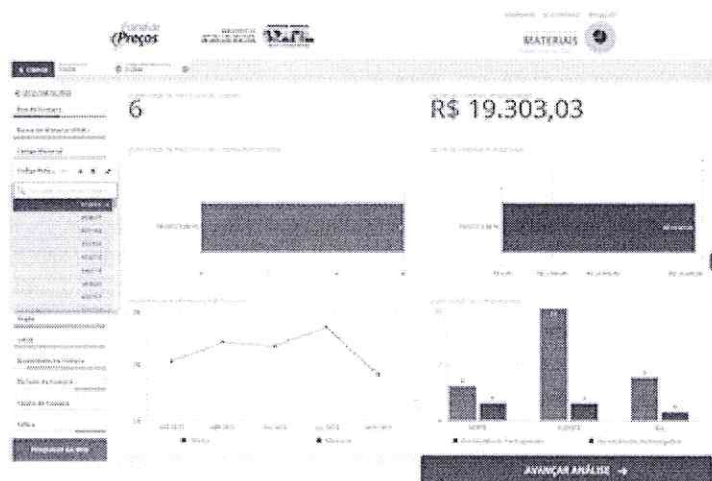
O levantamento de mercado consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar. Após a verificação do objeto demandando e dos requisitos da contratação (apresentados no item anterior), o requisitante realizou o levantamento de mercado e identificou características:

- O objeto demandado possui contratações similares feitas por outros órgãos e entidades públicas, ou seja, não se trata de demanda exclusiva ou estranha para o mercado;
- Em razão da baixa complexidade do objeto demandado não será necessário a realização de audiência e/ou consulta pública, junto ao mercado para coleta de contribuições;
- Não se aplica a hipótese de locação dos bens demandados; e
- Não existe a possibilidade de alguns dos bens demandados serem supridos por meio de doação, esta EQUIPE DE PLANEJAMENTO não dispõe de conhecimento sobre instituições doadoras;

Foram analisadas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades da Administração. Não se observou maiores variações quanto à execução do objeto no que se refere ao papel da empresa a qual se pretende contratar. Assim, a variação se dá pela modalidade de licitação aplicada a cada caso, a depender da permissibilidade normativa.

A aquisição dos materiais objeto do presente Estudo Técnico Preliminar se constitui, no atual cenário, em objeto de frequente aquisição por órgãos públicos, em todas as suas esferas. Verifica-se a ampla disponibilidade de empresas aptas ao fornecimento dos materiais a serem adquiridos, conforme os requisitos estabelecidos neste documento.

Em pesquisas relativas ao objeto deste estudo, por se tratar de bem muito comum na Administração Pública, foram verificadas diversas contratações similares, sendo que nos últimos 180 dias, a partir da análise mencionada, foram identificados diversos fornecedores capazes de atender a demanda da Administração, sendo um mercado bastante amplo e difuso.



05/03/2024 - 7:04h

Diante das necessidades apontadas neste estudo, o atendimento à solução exige a contratação de empresa especializada cujo o ramo de atividade seja compatível como objeto pretendido.

7. Descrição da solução como um todo

Trata-se do registro de preços para aquisição de insumos para aquisição de medicamentos, para uso no Hospital Militar de Resende.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os quantitativos dos medicamentos foram estimados a partir da movimentação de tais insumos no Sistema de Controle Físico (SISCOFIS) do Exército Brasileiro, conforme documentação anexa à Requisição, através de histórico das últimas compras e do consumo médio dos itens, projetada para o consumo de 365 dias a partir do que, são estabelecidas as especificações relativas às necessidades a serem atendidas bem como os respectivos quantitativos adequados às demandas observadas.

O Hospital Militar de Resende atende em torno de 14.000 usuários e deve estar em condições de prestar atendimento aos usuários do Sistema SAMED/FUSEX, tanto no Pronto Atendimento como nas Unidades de Internação. Também é importante salientar que este planejamento de aquisições está levando em consideração não somente o consumo dos últimos 12 meses, mas também a necessidade da adequação das atividades de algumas clínicas como, por exemplo, as futuras demandas do novo Centro Cirúrgico e da abertura de uma Unidade Semi-Intensiva.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.115.625,87

O valor estimado da contratação é de R\$ 1.115.625,87 (um milhão cento e quinze mil e seiscentos e vinte e cinco reais e oitenta e sete centavos).

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Por serem comercializados separadamente, por não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, os materiais a serem adquiridos foram divididos em itens. Tal divisão tem o objetivo de ampliar a competitividade, permitindo a participação de interessados que, embora não disponham de capacidade para o fornecimento da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, apresentando propostas menos onerosas para a Administração.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não verificam-se contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está alinhada ao Plano Anual de Contratações de 2024.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O sucesso da contratação pretendida permitirá a aquisição de medicamentos especificados neste documento, os quais são imprescindíveis para assistência aos pacientes deste Hospital, proporcionando assim a continuidade na prestação dos serviços. Além disso, espera-se que a contratação cumpra os requisitos necessários ao desenvolvimento nacional sustentável, uma vez que exigirá das contratadas o atendimento de critérios ambientais, sociais e econômicos, tendo como fim o desenvolvimento da sociedade em seu sentido amplo e a preservação de um meio ambiente equilibrado.

14. Providências a serem Adotadas

A Farmácia Hospitalar dispõe de depósito amplo e climatizado, com estantes adequadas, armários para a guarda de medicamentos controlados e geladeira para a conservação de medicamentos termolábeis, razão pela qual não há necessidade de adequação do ambiente do setor para que a contratação possa ser firmada.

Os setores também possuem pessoal experiente e qualificado (farmacêuticos e técnicos de enfermagem) para controlar a movimentação dos materiais medicamentos, objeto da contratação, não havendo a necessidade de capacitação prévia de recursos humanos para gerir e fiscalizar os contratos que serão celebrados.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Os impactos ambientais são definidos pela Resolução do CONAMA nº 001/86 como "qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas no meio ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afeta a saúde, a segurança e o bem estar da população; às atividades sociais e econômicas, a biota, as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente; a qualidade dos recursos ambientais", neste sentido alguns itens terão que apresentar o

Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, acompanhado do respectivo; Certificado de Regularidade válido, nos termos do artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, e da Instrução Normativa IBAMA nº 13, de 23 de agosto de 2021.

Descartar corretamente o resíduo hospitalar é muito mais do que uma preocupação com o meio ambiente, é, principalmente, uma questão de saúde pública.

A geração de resíduos é um dos grandes problemas urbanos, que a sociedade contemporânea enfrenta; pois o consumo desenfreado tem gerado diversas externalidades difíceis de se resolver. O lixo hospitalar é um lixo que traz uma carga de componentes tóxicos como medicamentos, restos humanos (partes de órgãos), seringas contaminadas, material para higienização de ferimentos, antibióticos, sangue contaminado e outros materiais potencialmente infectantes, que devem ser observados no momento do descarte.

Tais componentes podem trazer riscos a saúde pública e o meio ambiente e para aqueles que entram em contato com esses resíduos, principalmente quando o descarte destes não é realizado de forma adequada.

Outro possível impacto ambiental decorrente da aquisição de insumo médico hospitalar, diz respeito ao descarte de produtos vencidos ou que apresentem alterações de suas características, tornando-se impróprios para serem usados.

Com o intuito de preservar o meio ambiente e a saúde da população, principalmente dos indivíduos mais expostos aos descartes hospitalares, como garis e catadores, a Farmácia do Hospital Militar de Resende adota as seguintes medidas com os materiais impróprios para o consumo:

- Retirar os produtos do estoque até 01 (um) mês antes do prazo de validade;
- Os materiais são segregados em sua embalagem primária e acondicionados em caixas de papelão resistentes, que evitem vazamentos e suportem às ações de punctura e ruptura. As caixas são devidamente lacradas e identificadas, conforme a Resolução nº 222, 28 de março de 2018, da ANVISA;
- Os resíduos são depositados em local específico, distinto da área de dispensação, até o recolhimento por empresa contratada pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Município de Resende, RJ; e
- A empresa responsável pelo recolhimento dos resíduos, é responsável por dar o destino mais adequado, qual seja, a incineração.

Uma vez atingido o limite de capacidade máxima, os recipientes para descarte são armazenados em um abrigo externo de resíduos exclusivo e que possui um ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos.

O abrigo é identificado e restrito aos funcionários do gerenciamento de resíduos, tendo fácil acesso para os recipientes de transporte e para os veículos coletores.

A contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o art.225 da constituição federal/88, e em conformidade com a lei n.º 14.133, de 2021 e com o art.6º da instrução normativa/slti/mpogn.º 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento e Orçamento e Gestão. Que os bens sejam, 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.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de planejamento declara viável esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar. O Estudo Técnico Preliminar em pauta define adequadamente:

- a necessidade do setor requisitante;



- a solução escolhida para tornar possível o atendimento da demanda;
- os requisitos necessários para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais qualificados;
- as características que os itens objeto da contratação devem possuir para atender a demanda do hospital, sem comprometer o caráter competitivo do futuro processo licitatório;
- as quantidades que deverão ser licitadas;
- os resultados pretendidos; e
- os possíveis impactos ambientais decorrentes da contratação.

O presente planejamento está de acordo com as necessidades técnicas e operacionais do hospital. Os benefícios pretendidos são adequados; os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade; e os riscos envolvidos são administráveis. Em suma, a necessidade da contratação e os quantitativos informados são amparados pelas justificativas que compõem o presente Estudo Técnico Preliminar; e que caso surjam questionamentos sobre as motivações apresentadas pelo respectivo setor, esse possui os documentos comprobatórios que subsidiarão a resposta.

17. 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.



ALEXANDRE AFONSO SARMENTO NUNES

Chefe da Farmácia Hospitalar



Assinou eletronicamente em 04/11/2024 às 11:09:19.



JAQUELINE MEDICI FUJITA GOMES

Integrante requisitante