

Aquisição emergencial de alteplase 50 mg para o Hospital Municipal de Unai

1. INTRODUÇÃO

O presente Estudo Técnico Preliminar tem por finalidade analisar a necessidade e a viabilidade da aquisição de alteplase 50 mg, pó liofilizado para solução injetável, em frasco-ampola, para recomposição do estoque do Hospital Municipal de Unai – MG, com o objetivo de prevenir o desabastecimento e manter a disponibilidade do medicamento para atendimento dos pacientes, conforme indicação clínica e protocolos assistenciais aplicáveis.

2. APRESENTAÇÃO DA DEMANDA E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A Secretaria Municipal de Saúde identifica a necessidade de adquirir alteplase para atender o estoque do Hospital Municipal de Unai. A aquisição busca evitar a indisponibilidade do medicamento e preservar a capacidade de resposta assistencial da unidade hospitalar.

Por se tratar de medicamento trombolítico de uso hospitalar, sua disponibilidade deve ser compatível com as necessidades assistenciais e os protocolos clínicos adotados. A falta do medicamento pode comprometer o atendimento oportuno de pacientes com indicação clínica, razão pela qual a demanda deve ser avaliada com prioridade.

Para caracterizar objetivamente a urgência, deverão ser juntados ao processo dados atualizados do estoque físico, consumo médio, previsão de esgotamento, demandas pendentes e informações sobre instrumentos de contratação vigentes que possam atender a necessidade. Esses dados não constam no modelo de referência e deverão ser informados pela unidade requisitante.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O objeto consiste na aquisição de alteplase 50 mg, pó liofilizado para solução injetável, em frasco-ampola, acompanhado de diluente e cânula de transferência quando integrantes da apresentação registrada do produto.

O medicamento deverá possuir registro ou regularização sanitária aplicável perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, ser entregue em embalagem íntegra, lacrada e identificada, contendo dados do produto, lote, fabricação e validade. O fornecedor deverá observar as exigências sanitárias pertinentes à distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos.

Deverão ser exigidos documentos de regularidade da empresa e do produto compatíveis com a legislação sanitária aplicável, incluindo, quando cabível, Autorização de



UNAI
P R E F E I T U R A

Saúde

Funcionamento, licença sanitária e comprovação da regularização do medicamento. As exigências deverão ser proporcionais ao objeto e verificadas pela área responsável.

A validade mínima exigida no recebimento deverá ser estabelecida no Termo de Referência considerando o prazo de validade do fabricante, o tempo necessário para utilização e as condições disponíveis no mercado. A entrega deverá ocorrer em prazo compatível com a urgência, definido após consulta a fornecedores.

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O levantamento de mercado considerou as particularidades do objeto, tendo em vista que a alteplase é um medicamento de uso hospitalar cuja aquisição deve ocorrer junto a fornecedor que atenda às exigências sanitárias aplicáveis e esteja devidamente autorizado para sua comercialização e distribuição. Diante dessas condições, foi obtido orçamento junto a empresa credenciada e devidamente autorizada para o fornecimento do medicamento.

A consulta teve como objetivo verificar o preço ofertado, a disponibilidade do medicamento e as condições de fornecimento, especialmente quanto ao prazo de entrega compatível com a necessidade emergencial do Hospital Municipal de Unai. A documentação comprobatória da regularidade sanitária do fornecedor e do produto, bem como o orçamento recebido, deverá integrar os autos do processo.

Considerando as características específicas do medicamento e a necessidade de fornecimento por empresa regularmente habilitada, a pesquisa deverá priorizar fornecedores aptos a comercializar e distribuir o produto, observadas as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A compatibilidade do preço deverá ser demonstrada mediante análise do orçamento obtido e, sempre que possível, comparação com outras fontes idôneas disponíveis, como contratações públicas similares e referências de preços de medicamentos. Caso não seja viável obter múltiplas cotações de fornecedores habilitados, essa circunstância deverá ser devidamente justificada no processo, com registro das diligências realizadas.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na aquisição de quantidade determinada de alteplase 50 mg, preferencialmente em parcela única, com recebimento no local indicado pela Secretaria Municipal de Saúde. O fornecimento deverá incluir os componentes previstos na apresentação registrada, observar a conservação adequada e vir acompanhado da documentação sanitária e fiscal pertinente.

Considerando a urgência relatada, deverá ser avaliada a contratação direta por dispensa de licitação em razão de emergência, nos termos do art. 75, inciso VIII, da Lei Federal

Rua Calixto Martins de Melo, 249.

Centro / Unai – MG / CEP 38610-039

Tel.: 38 3677-5049 ou 3677-4988

E-mail: saude@prefeituraunai.mg.gov.br

nº 14.133/2021, desde que a situação emergencial esteja devidamente caracterizada e comprovada, o quantitativo seja limitado ao necessário para enfrentar o risco imediato e sejam atendidos os requisitos legais de instrução, justificativa de preço, escolha do fornecedor e autorização competente.

A escolha da solução e do fornecedor deverá considerar, além do preço, a regularidade sanitária, a disponibilidade efetiva do medicamento e a capacidade de entrega no prazo requerido. A contratação emergencial não dispensa as providências de planejamento para atendimento regular e futuro da necessidade, quando aplicável.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A quantidade deverá ser definida pela área técnica com base no estoque disponível, consumo médio e projetado, necessidades assistenciais e prazo necessário para afastar o risco de desabastecimento. A memória de cálculo deverá ser anexada ao processo.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
01	Alteplase 50 mg, pó liofilizado para solução injetável, frasco-ampola, acompanhado de diluente e cânula de transferência conforme registro do produto.	21 UN	R\$2.865,98	R\$ 60.185,58

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor estimado da contratação foi definido com base em orçamento apresentado por empresa credenciada e devidamente autorizada para o fornecimento do medicamento alteplase 50 mg, considerando as exigências sanitárias aplicáveis à comercialização e à distribuição do produto.

Valor total estimado: R\$60.185,58 (sessenta mil e cento e oitenta e cinco reais e cinquenta e oito centavos)

O orçamento deverá integrar o processo de contratação, contendo a identificação do fornecedor, a descrição do medicamento, a apresentação, o quantitativo, os preços unitário e total, o prazo de entrega e as demais condições comerciais pertinentes.

A razoabilidade do valor deverá ser demonstrada mediante análise do orçamento obtido e, sempre que possível, comparação com preços praticados em contratações públicas similares ou outras fontes confiáveis disponíveis. Na impossibilidade de obtenção de múltiplas cotações, a Administração deverá registrar as justificativas pertinentes e os elementos utilizados para avaliar a compatibilidade do preço com o mercado, Rua Calixto Martins de Melo, 249.

Centro / Unai – MG / CEP 38610-039

Tel.: 38 3677-5049 ou 3677-4988

E-mail: saude@prefeituraunai.mg.gov.br



UNAI
P R E F E I T U R A

Saúde

observando o art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e a regulamentação municipal aplicável.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Por se tratar de um único medicamento e haver necessidade de recomposição urgente do estoque, a aquisição poderá ocorrer em parcela única, desde que a pesquisa de mercado confirme a disponibilidade do quantitativo necessário e que essa forma de fornecimento seja adequada à entrega tempestiva.

Caso o mercado não disponha da quantidade integral em prazo compatível, a área técnica poderá avaliar entrega parcial ou parcelada, desde que isso reduza o risco de desabastecimento, seja operacionalmente viável e esteja previsto no instrumento de contratação.

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES

Não foram identificadas, nas informações disponibilizadas, contratações correlatas ou interdependentes indispensáveis à aquisição. A unidade requisitante deverá confirmar se há atas, contratos, pedidos de fornecimento ou outros instrumentos vigentes que possam atender total ou parcialmente à demanda em tempo hábil.

10. ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO

A contratação deve observar o planejamento da Secretaria Municipal de Saúde, o orçamento disponível e os instrumentos de planejamento de compras do Município, quando aplicáveis. Se a necessidade emergencial não estiver contemplada no planejamento vigente, a área responsável deverá registrar a justificativa e adotar as providências administrativas cabíveis.

11. RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se recompor o estoque de alteplase do Hospital Municipal de Unaí, reduzir o risco de desabastecimento, manter a disponibilidade do medicamento para pacientes com indicação clínica e assegurar a continuidade do atendimento hospitalar, com aquisição em condições de preço compatíveis com o mercado e observância dos requisitos sanitários.

12. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CONTRATAÇÃO

Antes da contratação, deverão ser providenciados: confirmação formal da necessidade pela unidade hospitalar; levantamento de estoque e consumo; definição e justificativa do quantitativo; pesquisa de preços; consulta a fornecedores quanto à disponibilidade e prazo de entrega; elaboração e aprovação do Termo de Referência; verificação da documentação do fornecedor e da regularidade sanitária do produto; indicação de disponibilidade orçamentária; justificativa da escolha do fornecedor e do preço;

Rua Calixto Martins de Melo, 249.

Centro / Unaí – MG / CEP 38610-039

Tel.: 38 3677-5049 ou 3677-4988

E-mail: saude@prefeituraunai.mg.gov.br

autorização da autoridade competente; e divulgação dos atos nos termos da legislação aplicável.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

Os impactos ambientais associados à aquisição decorrem principalmente das embalagens e do descarte de resíduos de medicamentos e materiais utilizados na assistência. O armazenamento, manuseio e descarte deverão observar os protocolos hospitalares e as normas sanitárias e ambientais aplicáveis, com destinação adequada dos resíduos de serviços de saúde. O fornecedor deverá transportar o produto de forma a preservar sua integridade e condições de conservação.

14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Com base na necessidade relatada e na especificação técnica disponível, a aquisição de alteplase 50 mg mostra-se, em princípio, pertinente para atender à demanda do Hospital Municipal de Unaí e prevenir o risco de desabastecimento. A conclusão definitiva sobre a viabilidade depende da confirmação do quantitativo, da comprovação da urgência, da disponibilidade do medicamento no mercado, da pesquisa de preços, da existência de recursos orçamentários e da verificação da regularidade sanitária do produto e do fornecedor.

A eventual adoção de dispensa emergencial deverá ser motivada nos autos e atender integralmente aos requisitos legais aplicáveis, não sendo suficiente a mera indicação de urgência no presente estudo.

gov.br
Documento assinado digitalmente
ISABELLA KAROLLYNE DE OLIVEIRA
Data: 15/10/2026 16:37:14-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Isabella karollyne de oliveira
Coordenadora Farmácia Hospitalar