



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais
Coordenação de Assistência Farmacêutica - CAF

Estudo Técnico Preliminar (ETP) 82186356 - FHEMIG/HRJP/GASS/CAF

Juiz de Fora, 18 de fevereiro de 2024.

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Identificação do processo e solicitante

Número do processo SEI!: 2270.01.0010297/2024-96

Número da Solicitação no Portal de Compras MG:

Área solicitante: Farmácia - Hospital Regional João Penido (HRJP) / FHEMIG

2. Equipe de Planejamento da Contratação:

Documento(s) de designação (número SEI!): 2270.01.0010297/2024-96 Termo 82186344

Luiza Freitas Martins- Farmacêutica/Central Abastecimento Farmacêutico - MASP: 1351314-8

Sabrina de Aquino - Farmacêutica /Farmácia HRJP - MASP: 13203401

Bruna Peixoto Júlio - Gestora de Contrato - MASP: 1355372-2

II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

1. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, I e IV)

O Serviço de Farmácia/CAF do HRJP realiza o mapeamento de possíveis demandas por bens de consumo, para cada exercício. Este processo trata da eventual aquisição de medicamentos para uso nos setores assistenciais do Hospital.

Trata-se de item que encontra-se sem registro de preço.

O medicamento será adquirido para abastecer o HRJP, conforme quantitativos definidos na Justificativa 82186493 por um período de aproximadamente 12 meses.

Esclarecemos que os quantitativos foram definidos pelo consumo médio do SIAD.

Os itens a serem adquiridos atenderão aos pacientes internados na unidade.

LOTE	Código do item no SIAD	Quantidade	Unid. de aquisição	Descrição do item CATMAS
1	1635344	1800	1	RACECADOTRILA 100MG COMP

Finalidade de cada item a ser adquirido:

RACECADOTRILA 100MG COMP é indicado no tratamento da diarreia aguda.

2. Alinhamento entre a contratação e o planejamento da Administração (art. 6º, II)

A necessidade da presente compra encontra-se respaldada no Memorando 28 82186308 e na Justificativa 82186493

3. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 6º, III)

- Comprovação de aptidão para efetuar o fornecimento compatível com as características e quantidades do objeto da licitação, estabelecidas neste Termo de Referência, por meio da apresentação de no mínimo 01(um) atestado de desempenho anterior, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprobatório da capacidade técnica para atendimento ao objeto da presente licitação, vedado o auto atestado, compreendendo os requisitos abaixo relacionados:
 - **Para todos os Lotes 01 e 02:** Atestado(s) comprobatório(s) da capacidade técnica da Licitante para fornecimento dos itens ofertados, atendendo ao quantitativo mínimo de 10% (dez por cento) das quantidades apresentadas neste Anexo I;
 - Os atestados deverão conter:
 - Nome empresarial e dados de identificação da instituição emitente (CNPJ, endereço, telefone).
 - Local e data de emissão.
 - Nome, cargo, telefone, e-mail e a assinatura do responsável pela veracidade das informações.
 - Período da execução da atividade.
 - Laudo técnico de qualidade dos produtos;
 - A Declaração de Notificação de Dispensa de Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro, emitidos pela ANVISA, ou documento oficial equivalente, no caso de produtos dispensados de registro;
 - Ficará a cargo da Licitante, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

As exigências contidas nos itens acima atendem às formuladas pela Lei Federal nº 6.360 de 23.09.76, Decreto Federal nº 8.077 de 14.08.13, Lei Federal nº 9.782 de 29.01.99, Lei Estadual nº13.317 de

24.09.99, Portaria Federal nº 2.814/GM, de 29.05.98, Portaria nº 344 de 12.05.98 do Ministério da Saúde; Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 21 de março de 2011; Portaria nº 3.765 de 20.10.98 do Ministério da Saúde, Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 39 de 14.08.2013; Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ANVISA, Portaria ANVISA nº 646 de 09.12.04; Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 234 de 20.06.18 ANVISA; Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 304 de 17.09.19 e suas atualizações; Medida Provisória nº 2.190- 34/01; Portaria do Ministério da Saúde nº 6 de 29.01.99; Norma Regulamentadora nº32 do Ministério do Trabalho e suas atualizações, não excluindo o cumprimento de determinações estabelecidas em legislação específicas vigentes.

- Para atendimento do quantitativo indicado acima, é admitido o mínimo de 01(um) atestado, desde que compatíveis com as características do objeto da licitação.
- Alvará Sanitário ou Licença Sanitária/ Licença de Funcionamento, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, conforme o caso, da sede do Licitante.
- A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Para distribuidora, importadora/ exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e demais atividades previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos é exigida renovação anual da AFE.
- O Registro do Produto na Agência Nacional e Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de cópia autenticada no Diário Oficial da União (D.O.U.), grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano). Estando o registro vencido, a Licitante deverá apresentar cópia autenticada do pedido de revalidação, desde que tenha sido requerida no lapso temporal de um ano a seis meses antes do vencimento, acompanhado do certificado vencido;

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

1. Levantamento de Mercado (art. 6º, V)

O objeto de contratação é um aquisição de Medicamento Padronizado no Hospital Regional João Penido a ser utilizado pelos pacientes do Hospital Regional João Penido - FHEMIG. De acordo com a Lei 14.133 de 01 de Abril de 2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, a aquisição desses itens é feita por meio de compra, onde a aquisição é remunerada para fornecimento parceladamente ou de uma única vez.

Conforme dispõe ainda a Lei 14.133 de 01 de Abril de 2021, as compras, sempre que possível, deverão ser processadas através do Sistema de Registro de Preços, que será precedido de uma ampla pesquisa de mercado e regulamentado por decreto, além de outras exigências, que tornam o processo um pouco mais lento. Uma maneira mais rápida para realizar a aquisição desses bens seria por meio da licitação na modalidade pregão uma vez o Registro de Preço que é realizado exclusivamente pela administração Central está sem previsão de início, uma vez que os itens presentes neste estudo são padronizados na REDE, porém sem Registro de Preço Vigente.

Para facilitar e agilizar a aquisição de bens e serviços comuns pela Administração Pública, adotando um procedimento de contratação mais simples que o das outras modalidades dispostas na Lei 14.133/2024. Considerando que o objeto deste Estudo Técnico Preliminar (ETP) trata-se de bens de natureza comum na forma do parágrafo único do Artigo 1º da Lei nº 10.520/2002, visto que pode ser objetivamente definido por meio das especificações usuais do mercado, e considerando que a Unidade HRJP - Hospital Regional João Penido precisa adquirir esses itens com uma maior rapidez, visto que é necessário para a continuidade assistencial da Unidade Hospitalar, a solução escolhida foi realizar a aquisição do material por meio da licitação na modalidade pregão, devido à falta de Registro de Preço vigente .

O levantamento deu-se através de pesquisas de preços junto a fornecedores nacionais, registro de preços, Consulta a Melhores Preços e Portal de compras públicas.

2. Estimativa do valor da contratação (art. 6º, VI)

O levantamento do método para estimativa de preços, seguiu as diretrizes normativas do Poder Executivo e do Tribunal de Contas da União (TCU), com a obtenção de preços públicos em contratações de outros órgãos e de coleta de preços de mercado, encontrados em sítios eletrônicos especializados, conforme documentos anexos a este processo SEI.

Após a coleta, o cálculo usado foi a média simples por item dos preços. O relatório foi juntado aos autos, como documentação de suporte. Esta pesquisa poderá ser aprimorada para efeito de estimativa dos valores de referência para a licitação, conforme o Mapa de Preço deste processo SEI 2270.01.0010297/2024-96.

3. Escolha da solução (consequência dos incisos V e VI do art. 6º)

O Pregão Eletrônico é o sistema escolhido por esta Unidade HRJP/FHEMIG, para eventual aquisição com entrega integral de materiais, com prazo de garantia fornecido pelo fabricante e de cumprimento das normas da Anvisa/Min. da Saúde.

O uso do sistema de pregão Eletrônico justifica-se por ser a forma preferencial de aquisição, conforme a lei 14.133/21. Ademais, a licitação pregão, é um processo dotado de maior celeridade, sendo a modalidade de Licitação menos complexa. Neste sentido, o pregão eletrônico busca, basicamente, aumentar concorrência, a quantidade de participantes, e melhorar as propostas de lances, barateando assim, a compra de materiais de consumo, equipamentos (médicos) ou serviços a serem adquiridos no processo licitatório. Esse método, visa ampliar a disputa licitatória, permitindo a participação de várias empresas de diversos estados, dispensando a presença dos contendentes, vez que a tecnologia da informação, é uma ferramenta acessível e de baixo custo e que permite também a transparência do processo.

Entre as características dessa modalidade, atendendo-se, portanto, aos princípios da economicidade, celeridade e eficiência.

IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

1. Descrição da solução como um todo (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, VII)

O objeto deste estudo é a aquisição de LOTE 01 - RACECADOTRILA 100MG COMP , haja vista necessidade de realização dos procedimentos da especialidade de Radiologia Intervencionista no Hospital Regional João Penido - Rede Fhemig.

A entrega do material deverá realizada de forma integral no setor de CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF) localizado na Rua Maria Fregúglia da Silva, N°01 - Bairro: Grama - Juiz de Fora - MG, CEP 36048- **no horário 08:00 às 16:00 hs.**

No ato da entrega dos itens, a unidade HRJP deverá apresentar um responsável pelo setor do CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF), com capacidade de atestar as especificações do material. Na entrega, o responsável da empresa contratante irá avaliar, juntamente com o responsável técnico da empresa contratada, se cada item contém as devidas especificações acordadas de acordo com as especificações relacionadas no Termo de referência. Caso o item esteja de acordo com as especificações e empenho, será assinada a nota fiscal e encaminhada juntamente ao setor Financeiro com as devida conformidade para liquidação da mesma.

Análise comparativa vantagens (pontos fortes) e desvantagens (riscos, limitações, problemas):

<i>Soluções</i>	<i>Vantagens (pontos fortes)</i>	<i>Desvantagens (riscos, limitações, problemas)</i>
-----------------	----------------------------------	---

- | | | |
|--|--|---|
| Aquisição dos itens conforme as especificações e exigências do Termo de referência | <ul style="list-style-type: none">• Processo de aquisição para suprir a necessidade de demanda de pacientes internados no Hospital;• Evitar a desassistência, possibilidade de maior número de atendimento; | <ul style="list-style-type: none">• A falta dos materiais supracitados causará a desassistência, incorrendo assim a impossibilidade de tratamento dos pacientes em nossa unidade. |
|--|--|---|

2. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

Recomenda-se que a entrega seja **integral**, pois quantitativo solicitado busca atender demanda imediata e no decorrer de um prazo de **12 meses** até publicação de novo registro de preço, tendo a Farmácia espaço eficiente para estoque.

3. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 6º, XI)

Não se verifica correlação direta do objeto com outras contratações realizados pela FHEMIG.

4. Resultados pretendidos (art. 6º, IX)

A aquisição visa suprir demanda dos pacientes internados no HRJP;

5. Providências a serem adotadas (art. 6º, X)

Não se verifica a necessidade de providências específicas a serem adotadas pela Administração previamente à emissão de empenho, nem quanto à capacitação de servidores ou de empregados para Fiscalização e Gestão contratual ou adequação do ambiente da organização. Não haverá a necessidade de adequação da infraestrutura física da CAF para armazenagem do material.

6. Possíveis impactos ambientais (art. 6º, XII)

Documento para referência Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da CGU/AGU.

A falta de exigência de certificações quanto aos produtos eventualmente adquiridos e das empresas fornecedoras, pode gerar impactos negativos na cadeia de produtos com selo de sustentabilidade. A falta de responsabilidade no ciclo de vida dos insumos podem acarretar prejuízos ambientais, como a poluição de metais pesados e outros compostos químicos contidos nos produtos no solo e na água, quando eles chegam a aterros sanitários. Além disso, alguns componentes possuem tempo de decomposição notavelmente lento para ser completamente decomposto, prejudicando a vida na fauna e flora do planeta. HRJP atua em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos, pois trata-se de resíduo químico cujo descarte deve ser específico a fim de evitar contaminação ambiental.

V - POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, XIII)

A equipe de Planejamento da Compra, após concluir os Estudos Técnicos Preliminares aqui registrados, declara ser viável a aquisição dos materiais utilizados pela Central de materiais Esterilizados, incluindo o

prazo de garantia do fornecedor, devidamente qualificados quanto à certificações ambientais e cumprimento de normas técnicas.

Em observância ao art. 8º da Resolução 115 da Seplag: Acesso à Informação:

A Classificação deste documentos, com base na Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527 de 18/12/2011, é Pública.

ASSINATURAS:

Luiza Freitas Martins - Farmacêutica CAF - MASP: 1351314-8

Sabrina de Aquino - Farmacêutica - MASP: 1320340-1

Bruna Peixoto Júlio - Gestora de Contrato - Masp: 1355372-2



Documento assinado eletronicamente por **Luiza Freitas Martins, Servidor(a) Público (a)**, em 18/02/2024, às 11:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sabrina De Aquino, Servidor(a) Público(a)**, em 19/02/2024, às 08:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **82186356** e o código CRC **E2241E86**.