

Estudo Técnico Preliminar 29/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00140537/2024-18

2. Descrição da necessidade

A aquisição desses medicamentos é necessária para atender de forma satisfatória o Sistema de Resgate a Acidentados no Estado de São Paulo. A utilização da hidroxocobalamina 5g é padronizada no GRAU para utilização em vítimas de intoxicação por cianeto, bem como referência para indicação e utilização do mesmo no Estado de São Paulo. Este medicamento é de uso imediato a vítimas expostas a este componente químico. Para a realização do atendimento, necessitamos empregar materiais bem singulares devido à especificidade que compõe este processo complexo. Este medicamento faz parte dos materiais padronizados para atendimento à desastres e catástrofes.

Para a CONITEC (2015), em 38ª reunião ordinária, após discussão, resolveu deliberar por unanimidade, a incorporação ao SUS o uso da hidroxocobalamina para o tratamento das intoxicações por cianeto. Ressaltaram alguns aspectos pertinentes à relevância pública, pois a intoxicação por cianeto tem um agravo importante devido ao perfil de alta letalidade; quanto à segurança da administração, pois alguns estudos apontaram baixo risco de eventos adversos relacionados ao uso da hidroxocobalamina, visto que entre os antídotos disponíveis, esta medicação é um item de primeira escolha por seu mecanismo de ação ser evidenciado como melhor terapêutica.

Ela substitui seu grupamento hidroxila pelo cianeto livre no plasma formando a cianocobalamina, que é excretada na urina. Quando administrada a pacientes intoxicados por cianeto, melhora rapidamente a frequência cardíaca e a pressão sanguínea sistólica e reduz a acidemia, sendo o prognóstico melhor quando a hidroxocobalamina é administrada precocemente, antes da parada cardiopulmonar. Tal mecanismo contempla o atendimento pré-hospitalar móvel em sua totalidade. É necessário ressaltar que este medicamento traz custo-efetividade com aspectos benéficos conforme o relatório emitido pela CONITEC (2015), visto que a administração precoce reduz os fatores de morbimortalidades.

O consumo em nosso serviço é relacionado aos atendimentos de incêndio, em vítimas com suspeita ou confirmação de intoxicação por cianeto, em acidentes com produtos perigosos que contenham cianeto e catástrofes/desastres. Nosso último consumo (2019 – 2023), foram 09 ocorrências que exigiram o uso do antídoto em questão, mantendo um alto número de atendimentos à incêndios e que necessitavam do antídoto em pronto uso como prevenção. No país, não temos a hidroxocobalamina 5g para comercialização e venda.

A dosagem deste medicamento que existe no mercado brasileiro, contempla a fabricação concomitante com anti-inflamatórios não esteróides. Trata-se, portanto, de uma medicação importada e de grande

necessidade e uso para os sistemas de urgência e emergência. Por se tratar de material que envolve a prevenção e tratamento dos agravos, informamos que existe a possibilidade da não utilização dos mesmos dentro do prazo de validade estimado pelo fabricante.

Ressaltamos ainda a necessidade de certa prioridade devido as atuais mudanças climáticas em andamento e às recentes queimadas que veem ocorrendo na maioria do Território Nacional.

Nossos estoques encontram-se críticos tendo em vista o relato no parágrafo anterior.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Núcleo de Finanças, Suprimentos e Gestão de Contratos	Marcos Antoniazzi Arnoni

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os itens solicitados são padronizados para o atendimento de pré-hospitalar, que visa atender as necessidades das unidades na prestação de serviços de assistência à saúde da população por meio do Sistema de Resgate a Acidentados no Estado.

A hidroxocobalamina 5g é um antídoto utilizado no atendimento de incêndio, em vítimas com suspeita ou confirmação de intoxicações por cianeto e que após administrado, nota-se rápida melhora na frequência cardíaca e na pressão cardíaca sistólica. Ressaltam que este medicamento traz custo-efetividade com aspectos benéficos conforme o relatório emitido pela CONITEC (2015), visto que a administração precoce reduz os fatores de morbimortalidade.

Esse antídoto, não é produzida no Brasil com esta dosagem. É produzida no mercado brasileiro associada a anti-inflamatórios não esteroides a exemplo do Dexamgen 1,5mg 5mg 500mg c/ 1 ampola de 1ml. Portanto, trata-se de uma medicação importada e de grande importância para o uso nos sistemas médicos de emergência, na qual no D.O. U nº 20, de 29/01/2016, traz a Portaria SCTIE nº 9 que torna pública a incorporação do medicamento cloridrato de hidroxocobalamina 5 g no tratamento de intoxicações por cianeto, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A aquisição do item se dará por meio de vantagens significativas em termos de eficiência, transparência e economia, e ampla competitividade, agilidade, redução de custos, controle e fiscalização.

Serão realizados os encaminhamentos conforme amparo legal acima, que seguirá com critérios técnicos quanto a seleção da proposta mais vantajosa para a instituição, ou seja, no melhor preço, desde que atendidos os requisitos técnicos do insumo. A avaliação técnica é realizada por equipe dedicada a este fim. Deverá atender ao descritivo técnico do item licitado e cumprir com os requisitos de qualidade e funcionalidade.

Os itens devem ser entregues em suas embalagens originais, em perfeito estado de conservação, sem apresentar sinais de violação e/ou que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto à correta temperatura de conservação.

A data de validade do medicamento deverá ser de no mínimo de 24 (vinte e quatro) meses e deverá atender as exigências da RDC 488/2021 apresentado:

Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

- Bula do medicamento/instrução de uso do produto
- Apresentar laudo analítico de controle de qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, conforme RDC 81/2008
- Certificado de boas práticas de fabricação ou documento equivalente do país;

5. Levantamento de Mercado

Será realizado um levantamento de mercado para identificar potenciais fornecedores de atenda ao item solicitado, considerando aspectos como reputação, experiência no mercado, preços competitivos.

6. Descrição da solução como um todo

O produto deve apresentar condições e características conforme no Termo de Referência. Havendo divergência na descrição dos itens entre o Termo de Referência e o sistema de Compras Governamentais prevalecerá o que está descrito no Termo de Referência.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades a serem contratadas será baseada no consumo médio mensal da Unidade e posição de estoque, levando em consideração o número de atendimentos realizados pelo Serviço de Resgate, além da disponibilidade orçamentária referente ao trimestre em que o procedimento licitatório ocorrerá.

Item	CMM	Estoque	Período	Quantidade
Hidroxocobalamina 5g	3	16	12	40 frascos

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação foi definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há necessidade de parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação encontra-se previsto no Plano Anual de Contratações para 2024.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A reposição dos referidos materiais é de extrema importância para que o Sistema de Resgate a Acidentados no Estado de SP execute as funções dentro dos padrões estabelecidos.

13. Providências a serem Adotadas

A contratação e gestão de contrato bem como de estoques e fornecimento

14. Possíveis Impactos Ambientais

A instituição reconhece a importância do tema no aspecto de resíduos hospitalares. O gerenciamento de exige adequado manejo para evitar que esses materiais se tornem veículos de doenças ou gerem riscos de acidentes durante o tratamento.

Para tanto, salienta-se que na instituição há equipe dedicada ao serviço de gerenciamento de resíduos hospitalares, com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente, de modo a realizar este trabalho de evitar impactos ambientais.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de medicamentos a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos medicamentos ora licitados.

16. 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](#).

MARCOS ANTONIAZZI ARNONI

FARMACÊUTICO



Assinou eletronicamente em 06/09/2024 às 09:28:05.