

Estudo Técnico Preliminar 141/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 02400051916/2025-15

2. Descrição da necessidade

Trata-se da aquisição de medicamentos padronizados no Hospital Maternidade Leonor Mendes de Barros, de uso contínuo, imprescindível e amplamente empregados nas várias linhas de cuidado para realização das atividades finalísticas deste hospital e considerando que a falta destes produtos pode resultar na suspensão dos trabalhos ou tornar precário a execução dos mesmos.

Esses medicamentos são de suma importância para o atendimento dos pacientes assistidos neste Hospital.

Item 1 (levobupivacaína + epinefrina): é indicado para a produção de anestesia local ou regional em cirurgia e obstetrícia, e para o controle da dor pós-operatória.

Anestesia cirúrgica

- Epidural, bloqueio do nervo periférico e infiltração local.

Controle da dor

- Infusão epidural contínua ou intermitente; bloqueio neural periférico contínuo ou intermitente; infiltração local.

Para analgesia epidural contínua, o Cloridrato de Levobupivacaína + Hemitartarato de Epinefrina pode ser administrado em combinação com fentanila epidural ou clonidina.

Item 2 (meropenem 1000mg): é indicado para o tratamento das seguintes infecções em adultos e crianças, causadas por uma única ou múltiplas bactérias suscetíveis e como tratamento empírico antes da identificação do microrganismo causador:

- Infecções do trato respiratório inferior;
- Infecções urinárias, incluindo infecções complicadas;
- Infecções intra-abdominais;
- Infecções ginecológicas, incluindo infecções pós-parto;
- Infecções de pele e anexos;
- Septicemia (doença sistêmica causada pela propagação de microrganismos e suas toxinas através do sangue);
- Meningite (inflamação das membranas do cérebro ou da medula espinhal);
- Tratamento empírico, incluindo monoterapia inicial para infecções presumidamente bacterianas, em pacientes neutropênicos (com baixo número de neutrófilos no sangue);
- Infecções polimicrobianas (causadas por vários microrganismos): devido ao seu amplo espectro de atividade bactericida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, aeróbias e anaeróbias, meropeném é eficaz para o tratamento de infecções polimicrobianas;

- Fibrose cística: meropeném intravenoso tem sido utilizado eficazmente em pacientes com fibrose cística e infecções crônicas do trato respiratório inferior, tanto como monoterapia, quanto em associação com outros agentes antibacterianos. O patógeno não tem sido sempre erradicado nestes tratamentos.

Item 3 (alteplase 50 mg): indicado para uso exclusivo hospitalar no tratamento do infarto agudo do miocárdio (ataque cardíaco), embolia aguda maciça de difícil controle da pressão arterial e para tratamento do acidente vascular cerebral (derrame cerebral) isquêmico agudo.

Item 4 (metildopa 250 mg): age diminuindo os impulsos do sistema nervoso central que aumentam a pressão arterial. É considerado um medicamento de eleição para o tratamento das desordens hipertensivas e da hipertensão crônica na gravidez.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Farmácia	Eliza Nobuko Omine Acamine
Serviço de Farmácia	Lucilena Vieira da Veiga

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A aquisição dos produtos se dará por meio da modalidade de Pregão Eletrônico, cujo mesmo possui vantagens significativas em termos de eficiência, transparência e economia, sendo alguns deles a ampla competitividade, agilidade, redução de custos, controle, fiscalização e inovação tecnológica.

Em atendimento ao decreto 68.017 de 2023, é apresentada na sequência, a descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público; evidenciando a real demanda e importância desta contratação.

4.1 Como se trata de aquisição de medicamentos, será exigido o comprovante de registro do medicamento na ANVISA, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e portaria conjunta nº 1/96 ANVISA.

4.2 Os licitantes, na Descrição Detalhada do objeto ofertado, deverão indicar as seguintes informações:

4.2.1 Especificações técnicas;

4.2.2 Prazo de entrega, observando o limite máximo do Termo de Referência;

4.2.3 Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;

4.2.4 Prazo de validade da proposta;

4.2.5 Origem (nacional ou estrangeiro)

4.2.6 Número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.

4.2.7 Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976.

4.2.8 A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

4.2.9 Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U- Diário

Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

4.2.10 Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da vigilância Sanitária.

4.2.11 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, quando for o caso.

4.2.12 Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde e atender as regras de rotulagem de medicamentos conforme a RDC nº 71 de 22/12/2009.

4.2.13 No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

4.2.13.1 Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.

4.2.13.2 Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.

4.2.13.3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção/ Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No caso de medicamento importado é também necessária apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Autoridade Sanitária do País de origem ou Laudo de Inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira.

A entrega do(s) material(is) deverá ser efetuada na Setor de Armazenamento do Serviço de Farmácia do HMLMB, no seguinte endereço: Av. Celso Garcia, 2477 - Belenzinho, São Paulo-SP, de 2ª a 6ª feira das 07:00 às 12:00 horas e das 13:00 às 17:00 horas, exceto feriados e pontos facultativos.

5. Levantamento de Mercado

Informamos que o medicamentos solicitados são itens padronizados que se enquadram na classificação de bens comuns, cujos padrões de utilização e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado. Foi considerado o preços no SIAFísico, observando-se também os preços constantes na CMED e no sistema GSNET da unidade.

6. Descrição da solução como um todo

Compra de medicamentos por um período de 12 meses, visamos garantir a continuidade do atendimento e assistência adequada aos pacientes deste Hospital.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	SIAFÍSICO	CATMAT	MEDICAMENTO	DESCR.	ESTOQUE	CMM	PEDIDO
01	2190273	305264	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Levobupivacaina,cloridrato 5 Mg/ml (0,5%); Epinefrina,hemitartarato 9,1 Mcg/ml (1:200.000); Forma Farmaceutica Solucao Injetavel; Forma de Apresentacao Ampola/frasco-ampola/seringa Preenchida; Via de Administracao Epidural/intra- espinhal;	unidade	10	30	360

02	339555	268488	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Meropenem Triidratado 1000mg; Forma Farmaceutica Po Liofilo para Solucao Injetavel; Forma de Apresentacao Frasco-ampola Com Ou Sem Diluente; Via de Administracao Intravenosa;	unidade	120	66	800
03	823104	436418	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Alteplase 50mg; Forma Farmaceutica Po Liofilo para Solucao Injetavel; Forma de Apresentacao Frasco-ampola /ampola/seringa Preenchida Com Ou Sem Diluente; Via de Administracao Intravenosa;	unidade	2	1	2
04	201014	267689	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Metildopa 250mg; Forma Farmaceutica Capsula/comprimido /comprimido Revestido; Forma de Apresentacao Capsula/comprimido/comprimido Revestido; Via de Administracao Oral;	unidade	900	240	3.000

A estimativa das quantidades está baseada no consumo médio mensal do hospital e posição de estoque, levando em consideração o número de pacientes e as prescrições médicas, além da disponibilidade orçamentária referente ao trimestre em que o procedimento licitatório ocorrerá.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição do item será feita de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira, e com a capacidade de armazenamento do almoxarifado.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Esta solicitação está prevista no planejamento do orçamento anual da unidade.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Informamos que com a presente contratação espera-se atender as necessidades fins do hospital procurando sempre a otimização dos serviços de saúde através da aquisição de produtos a um valor condizente com a realidade de mercado, sem perder a qualidade.

13. Providências a serem Adotadas

Informamos que para a continuidade deste processo não há necessidade de capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Os resíduos dos medicamentos são recolhidos regularmente por empresa especializada contratada para tratamento e destinação final dos resíduos em ambiente controlado.

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 medicamentos a serem empregados em pacientes, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes.

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](#).

ELIZA NOBUKO OMINE ACAMINE

ATAS Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 25/04/2025 às 12:07:01.

LUCILENA VIEIRA DA VEIGA

Diretora Técnica de Saúde I



Assinou eletronicamente em 25/04/2025 às 12:14:07.