

Estudo Técnico Preliminar 96/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 02400039238/2025-12

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 (dantroleno): medicamento de uso esporádico, mas necessário para atender casos de hipertermia maligna.

item 2 (água para injeção): constava da ATA 148/23 com validade 19/03/25, mas sem saldo disponível para aquisição pelo SISCOA/eGRP.

item 4 (ioversol): está sendo solicitado em substituição ao iopamidol que apresentou um histórico de fracassos em licitações (item deserto no Pregão 169/23 de 09/10/23, Pregão 96/24 de 10/09/24 e Pregão 111/24 de 30/09/24 (amplo).

A falta destes medicamentos prejudica a assistência aos pacientes atendidos pela instituição, pois incluem:

Item 1 (dantroleno): indicado juntamente com medidas de suporte apropriado, para o controle do hipermetabolismo fulminante do músculo-esquelético característico da crise de hipertermia maligna em pacientes de todas as idades. Deve ser administrado por infusão intravenosa contínua assim que a reação de hipertermia maligna for reconhecida (ex taquicardia, taquipneia, desaturação venosa central, hipercarbia, acidose metabólica, rigidez muscular esquelética, aumento da utilização do dióxido de carbono no circuito da anestesia, cianose, manchas na pele e febre). Dantroleno Sódico é também indicado no pré-operatório e às vezes no pós-operatório, para prevenir ou atenuar o desenvolvimento de sinais clínico e laboratorial de hipertermia maligna em pacientes julgados susceptíveis à hipertermia maligna.

Item 2 (água para injeção): Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injeção. Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa. Água para injeção é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas.

Item 3 (clorexidina solução aquosa 2%): justificativa feita pela CCIH, ver despacho anexo.

Item 4 (ioversol): É um agente de contraste iodado. Os agentes de contraste são usados para criar uma imagem clara das diferentes partes do corpo durante certos procedimentos médicos, como tomografias computadorizadas e angiografia.

Item 5 (gliconato de cálcio): é indicado no tratamento dos estados agudos de hipocalcemia (como tetania neonatal); na tetania resultante de insuficiência de paratormônio ou de vitamina D, na alcalose e na prevenção de hipocalcemia durante ou após transfusões.

Este medicamento também é indicado na preparação de soluções para diálise peritoneal ou hemodiálise como restaurador de eletrólitos e no tratamento da hiperpotassemia e no tratamento coadjuvante da hipermagnesia.

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 no 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 os 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 preço 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, visando 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	454613	272475	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Dantroleno Sodico 20mg; Forma Farmaceutica Po Liofilo para Solucao Injetavel; Forma de Apresentacao Frasco-ampola Com Ou Sem Diluente; Via de Administracao Intravenosa;	unidade	0	3	36
02	105848	276839	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Agua para Injecao; Forma Farmaceutica Liquida Esteril; Forma de Apresentacao Ampola 10 ML; Via de Administracao Intravenosa	unidade	0	3.800	45.600
03	6165400	269880	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Clorexidina, Diglicinato (ou Gliconato) 20mg/ml (2%); Forma Farmaceutica Solução Aquosa; Forma de Apresentacao Frasco Almotolia; Via de Administracao Tópica;	frasco almotolia 100 mililitro	1.929	910	11.040

04	1173006	434999	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Ioversol 678mg/ml (320mg/ml de Iodo); Forma Farmaceutica Solucao Injetavel; Forma de Apresentacao Ampola/frasco-ampola/seringa Preenchida 50ml; Via de Administracao Intravenosa /intravascular;	unidade	0	1	10
05	110450	270019	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Gliconato de Calcio 100mg/ml (10%); Forma Farmaceutica Solucao Injetavel; Forma de Apresentacao Ampola /frasco-ampola/seringa Preenchida 10ml; Via de Administracao Intravenosa;	unidade	200	82	1000

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 25/03/2025 às 11:45:10.

LUCILENA VIEIRA DA VEIGA

Diretora Técnica de Saúde I



Assinou eletronicamente em 25/03/2025 às 13:44:20.