

ESP-HOSPITAL DAS CLINICAS DE SAO PAULO

Estudo Técnico Preliminar 542/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 145.00019653/2026-83

2. Descrição da necessidade

2.1. Aquisição de medicamento padronizado pelo HCFMUSP, necessária para o atendimento das atividades assistenciais do complexo hospitalar e manutenção regular do estoque, visando atendimento adequado aos pacientes.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
FARMÁCIAS DO HCFMUSP	SUPRIMENTOS DE MEDICAMENTOS

4. Descrição dos Requisitos da Contratação**Sustentabilidade**

4.1. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

4.2. 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.

4.2.1. Todo o resíduo produzido segue o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que estabelece o destino correto dos eventuais produtos não utilizados e descartados conforme seu grupo de risco. O PGRSS também define medidas de segurança e saúde para o trabalhador, prevê as práticas de descarte de produtos e resíduos visando a preservação do meio ambiente e busca com suas diretrizes minimizar os riscos qualitativa e quantitativamente, reduzindo a periculosidade e cumprindo a legislação referente a saúde e ao meio ambiente.

4.3. Comprovação de registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde;

4.3.1. Estando o registro informado na alínea “a” vencido, a licitante deverá anexar cópia autenticada da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado.

4.3.2. Deverá ser anexada cópia do respectivo ato formal dispensando o registro, se for o caso.

4.4. O prazo de validade do produto será contado da data da entrega pelo fornecedor em nossos almoxarifados. Os casos excepcionais, desde que devidamente justificados e comprovados documentalmente, serão analisados pela NÚCLEO DE INFRAESTRUTURA E LOGÍSTICA - NILO, que poderá estipular requisitos para autorizar as entregas.

4.5. Por ocasião da entrega na unidade requisitante do HCFMUSP:

4.5.1. os medicamentos com validade igual ou inferior a 06 (seis) meses deverão apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total.

4.5.2. os medicamentos com validade igual ou superior a 16 (dezesesseis) meses a partir da data de fabricação, deverão ser entregues com prazo de validade mínimo de 14 (quatorze) meses a contar da data de entrega pelo fornecedor em nosso almoxarifado.

4.6. Apresentar bula atualizada dos medicamentos cotados, em conformidade com a RDC nº 769 de 12 dezembro de 2022 e suas atualizações, que estabelece regras de elaboração, harmonização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

4.7. Os medicamentos, quando for o caso, deverão ser entregues acompanhados do laudo analítico laboratorial expedido pela empresa produtora ou por laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS (cópia legível).

4.8. Deverá constar na embalagem marca, nome, origem do produto, nome e endereço do fabricante, data de fabricação, unidade e temperatura de acondicionamento e unidades (frascos-ampolas, frascos, envelopes ou blisteres ou strips e ampolas), o nº do lote ou partida, o prazo de validade, o nome genérico e a concentração do produto, a expressão “PROIBIDA A VENDA EM COMÉRCIO” e o número do registro no Ministério da Saúde.

4.9. O transporte de medicamentos deverá seguir as normas da RDC 430, de 8 de Outubro de 2020, e suas atualizações, RDC 653, de 24 de março de 2022 e suas atualizações, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, e suas atualizações.

4.10. A rotulagem dos medicamentos deve obedecer a RDC 768 de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações, que estabelece as regras para rotulagem de medicamentos.

4.11. Durante o contrato de fornecimento, quando reputado necessário pela administração, visando a comprovação de eficácia, teste de esterilidade ou outros, poderão ser retiradas amostras do lote fornecido para análise pelos laboratórios credenciados e emissão de novo Laudo Técnico.

4.11.1. A necessidade será justificada e comunicada pelo HCFMUSP e o pagamento desse novo laudo deverá ser efetuado pelo fornecedor, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021

4.12. A contratada deverá substituir os bens em caso de inconformidade, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após notificação formal da Contratante;

Garantia da Contratação

4.13. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, considerando a ausência de maior risco para a Administração, em função da complexidade e do vulto da contratação, além da ausência de prazo de entrega estendido. A contratação será realizada através da emissão de nota de empenho com entrega imediata dos bens.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Foi feita a pesquisa em empresas especializadas no fornecimento de medicamentos, visando avaliar a disponibilidade atual do produto no mercado. Também foram analisadas compras governamentais, a partir das quais foram analisados os editais e atas de pregões de contratações similares e tabela CMED.

5.2. A escolha da solução se deu por pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, por meio da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado.

Não foram identificadas soluções múltiplas que contemplem os requisitos para o atendimento da necessidade, tendo em vista tratar-se de bens de consumo que se esgotam a partir da sua utilização.

A necessidade do uso diário dos medicamentos de acordo com o tratamento específico de cada paciente, demonstra que a aquisição será a melhor solução, uma vez que essa Administração tendo os itens no seu estoque poderá atender, de forma integral, o tratamento terapêutico indicado para o mesmo.

Entendemos que a melhor solução a ser adotada para o presente caso é a AQUISIÇÃO dos bens, visando suprir a necessidade de abastecimento dos medicamentos pretendidos, por meio da seleção adequada de fornecedores que ofereçam os melhores produtos com os melhores preços e condições de pagamento possíveis.

Esta opção de solução de mercado é o que melhor atende às necessidades desta Administração considerando as contratações similares de outros Órgãos e as contratações anteriores deste HCFMUSP com comprovada vantajosidade econômica.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A aquisição dos produtos se dará por meio da modalidade Pregão Eletrônico conforme previsto no art. 28, I, da Lei 14.133 de 01/04/2021.

6.2. A escolha da administração foi licitar por item

6.3 Constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrente, a inexistência de registros em nome do fornecedor no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais– CADIN ESTADUAL”. Esta condição será considerada cumprida se a devedora comprovar que os respectivos registros se encontram suspensos, nos termos do artigo 8º, §§ 1º e 2º. Da Lei Estadual nº 12.799/2008.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. **Item 01** - Estamos considerando a quantidade necessária para atender à demanda de 180 dias, que corresponde a 210 comprimidos.

Item	Especificação	Código	Cód. Siafisico	CATMAT	Und. de medida	Quantidade
1	LEFLUNOMIDA 20 MG COMPRIMIDO	11080067	1296167	268114	COMPRIMIDO	210

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 8.1. Os estudos sobre preços referenciais constam no Processo administrativo 145.00019653/2026-83 , de caráter restrito, mediante justificativa nos autos, considerando o tratamento sigiloso do orçamento desta contratação, respaldado pela Lei 14.133/2021, facultando-se sua publicidade após os julgamentos das propostas. 8.2. As vantagens do orçamento sigiloso são inúmeras, dentre elas pontuamos as seguintes: a) Busca diminuir a assimetria de informações entre a administração e o licitante e, dentre podemos citar: b) Estimula os licitantes a apresentarem propostas reais de preços, de acordo com os seus custos efetivos; c) Dificulta a participação de empresas sem expertise, com menor capacidade de planejamento ou responsabilidade técnica na confecção das propostas; busca fazer com que os licitantes apresentem suas melhores propostas; d) Fomenta a negociação; e) Busca evitar o conluio nas licitações, ou seja, tem por escopo principal selecionar a proposta mais vantajosa para a administração. 8.3. Desta forma informamos que os arquivos deste processo serão restringidos após a avaliação jurídica até a abertura da sessão no processo, sendo disponibilizados para os cidadãos após abertura da sessão do pregão. Portanto o orçamento estimado da contratação no pregão não consta do edital, tornando público apenas divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas no Termo de Referência.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Quando ao parcelamento da solução, para aquisição de medicamentos considera-se viável a aquisição por item, pois técnica e economicamente os diferentes medicamentos são natureza divisível, uma vez que cada item possui aplicação individual, de maneira que tanto aquisição quanto a utilização independem dos demais. Ademais, o item objeto da presente contratação pode ser fornecido diversas empresas, preservando-se o caráter competitivo do certame.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 A presente contratação não guarda interdependência ou tem correlação com outros DFDs.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os itens previstos nesta contratação estão de acordo com o planejamento da Instituição para o exercício 2026.

12. Resultados Pretendidos

12.1. Os resultados pretendidos com a aquisição do medicamento consistem na regularização do estoque do item, assegurando o melhor aproveitamento dos recursos financeiros disponíveis. A aquisição dos medicamentos descritos neste documento tem como finalidade atender às demandas do Hospital das Clínicas de São Paulo – HCFMUSP, garantindo maior agilidade e segurança no atendimento aos pacientes, por meio da disponibilidade contínua dos medicamentos necessários e adequados. O objetivo é assegurar a assistência integral ao paciente, permitindo que o HCFMUSP cumpra seu papel institucional com eficiência e eficácia, oferecendo atendimento pleno às necessidades, além de proporcionar suporte adequado ao tratamento farmacêutico de cada usuário.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não serão necessárias novas providências para a adequação da Instituição, nem capacitação específica de servidores para atuarem na contratação e fiscalização do contrato, vez que o HCFMUSP dispõe de recursos físicos, humanos e tecnológicos padronizados para fins de gestão de recebimento de bens de consumo corrente.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A Lei nº 14.133/2021 traz o desenvolvimento nacional sustentável como princípio a ser observado na aplicação da lei e reforça essa orientação dispondo que o incentivo à inovação e o desenvolvimento nacional sustentável são objetivos do processo licitatório.

14.2. Para a aplicação da Sustentabilidade e Desenvolvimento Sustentável na aquisição de medicamentos e insumos hospitalares devem ser observadas os seguintes normativos:

14.2.1. Lei nº 6.360 de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências.

14.2.2. Decreto nº 8.077 de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976. Lei nº 5.991 de 1973 – Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências.

14.2.3. RDC nº 16 de 1º de abril de 2014 da ANVISA e atualizações - Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento - AFE e Autorização Especial - AE de empresas.

14.4. 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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de planejamento considera a aquisição viável considerando a necessidade do objeto para o HCFMUSP, no alinhamento com o planejamento anual da Instituição e na disponibilidade de mercado, conforme demonstrado pelo histórico de compras, consumo e demais documentos do processo **SEI 145.00019653/2026-83**.

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](#).

ALEXIA VICTORIA DOMINGOS DA SILVA

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 03/07/2026 às 14:16:49.

DAVID BRATEFICHR

Supervisor

MARISTELA BARROS DE SOUSA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 03/07/2026 às 13:59:12.