ESP-HOSPITAL DAS CLINICAS DE SAO PAULO

Estudo Técnico Preliminar 814/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 145.00026171/2026-80

2. Descrição da necessidade

2.1. Aquisição de medicamentos 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 12 (doze) meses deverão apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total.

4.5.2. Medicamentos com validade igual ou superior a 16 (dezesseis) 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 n° 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 através da constituição de ata de registro de preços, 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. O sistema de registro de preços pode ser adotado, entre outras hipóteses, quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo exato a ser demandado pela Administração.

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 licitação na modalidade Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços com validade de 12 (doze) meses. A modalidade pretendida confere vantagens para administração pública, tendo em vista haver a necessidade de contratações permanentes ou frequentes do objeto, com previsão de entregas parceladas, mediante as demandas efetivas das áreas usuárias, evitando perdas de produto e/ou financeiras.

6.2. Os fornecedores que assinarem a Ata de Registro de Preços estarão obrigados a celebrar as contratações.

6.3. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços, ficando-lhe facultada à utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência de contratação em igualdade de condições.

6.4. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas mediante a emissão de nota de empenho.

6.5. Constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, 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. As quantidades dos **itens 02, 09 e 11** a serem adquiridas foram definidas com base na análise da média de **consumo mensal** dos últimos 12 meses, conforme dados fornecidos pelo sistema de gestão de estoque SOUL MV. A partir dessa análise, foi projetado o quantitativo necessário para atendimento durante a vigência da ata, acrescido de margem de segurança de 50%, em razão da instabilidade do consumo. Ressalta-se que o quantitativo encontra-se expressamente registrado no Documento de Formalização da Demanda (DFD) e nos demais documentos anexos que lhe dão suporte.

Item 01 - Esse item faz parte de equivalência terapêutica e é adquirido com base no que for mais vantajoso para a Instituição, considerando o volume e o valor. Dessa forma utilizamos o consumo histórico do item 11022238, para estipular as quantidades

Item 03 - Conforme e-mail anexo, estamos considerando o consumo histórico do ICHC, bem como dos demais institutos + 50%.

Item 04, **05, 07 e 08**- Esse item faz parte de equivalência terapêutica e é adquirido com base no que for mais vantajoso para a Instituição, considerando o volume e o valor. Dessa forma utilizamos o consumo histórico do item 11120060, para estipular as quantidades.

Item 06 - Esse item faz parte de equivalência terapêutica e é adquirido com base no que for mais vantajoso para a Instituição, considerando o volume e o valor. Dessa forma utilizamos o consumo histórico do item 11120030, para estipular as quantidades.

Item 10 - Esse item faz parte de equivalência terapêutica e é adquirido com base no que for mais vantajoso para a Instituição, considerando o volume e o valor. Dessa forma utilizamos o consumo histórico do item 11130058, para estipular as quantidades.

Item	Especificação	Código	Cód. Siafisico	CATMAT	Und. de medida	Quantidade
1	inibidor de c1 esterase derivado de plasma humano 500 UI frasco-ampola + frasco diluente com 10 ML agua para injetáveis + dispositivo de transferencia com filtro	11020113	4400852	425497	FRASCO-AMPOLA	216
2	ICATIBANTO 10 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL SERINGA 3 ML VIA DE ADMINISTRACAO SUBCUTANEA	11022238	3622355	412718	SERINGA	54
3	LORATADINA 1MG/ML SOLUCAO ORAL FRASCO CONTENDO 100ML	11120030	417343	273467	FRASCO	1.832
4	CETIRIZINA (DICLORIDRATO) 10 MG COMPRIMIDO OU COMPRIMIDO REVESTIDO	11120039	622850	272477	COMPRIMIDO	188.446
5	EBASTINA 10 MG COMPRIMIDO REVESTIDO	11120040	2363020	290673	COMPRIMIDO	188.446
6	CETIRIZINA (DICLORIDRATO) 1 MG/ML XAROPE FRASCO 120 ML	11120045	720569	297787	FRASCO	1.832
7	fexofenadina 180 mg comprimido revestido	11120058	757268	270799	COMPRIMIDO	188.446
8	bilastina 20 mg comprimido	11120059	4073363	412840	COMPRIMIDO	188.446
9		11120060	2544580	406487	COMPRIMIDO	188.446

	levocetirizina 5 mg comprimido revestido					
10	RANIBIZUMABE 10 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL INTRAVITREA FRASCO AMPOLA CONTENDO 2,3 MG DE RANIBIZUMABE EM 0,23 ML DE SOLUÇÃO E UMA AGULHA COM FILTRO PARA RETIRADA DO CONTEÚDO DO FRASCO.	11130057	3229629	358123	FRASCO-AMPOLA	182
11	aflibercepte 2 mg/0,05 ml (equivalente a 40 mg/ml) solucao injetavel intravitrea frasco ampola contendo 0,278 ml, acompanhado de uma agulha com filtro 18G	11130058	3982157	435951	FRASCO-AMPOLA	136

Esses itens fazem parte de equivalência terapêutica e serão adquiridos com base no que for mais vantajoso para a Instituição, considerando o volume e o valor.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 8.1. Os estudos sobre preços referenciais constam no Processo administrativo 145.00026171/2026-80, 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.

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 contração 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 145.00026171/2026-80**.

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.

MARIA SILVIA RUIZ RUBIRA

Oficial administrativo

Assinou eletronicamente em 06/11/2026 às 08:26:06.

ALEXIA VICTORIA DOMINGOS DA SILVA

Assistente administrativo

Assinou eletronicamente em 06/11/2026 às 08:42:11.

DAVID BRATEFICHR

Supervisor

ROSA ANGELA FERREIRA

Equipe de apoio

Assinou eletronicamente em 05/11/2026 às 12:57:56.

AMANDA MAGALHAES VILAS BOAS CAMBIAIS

Equipe de apoio

Assinou eletronicamente em 05/11/2026 às 16:14:44.