

Tendo como base o disposto no artigo 18 - § 1º - o estudo técnico preliminar deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, e conterá os seguintes elementos:

I - Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público.

O Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP) é um hospital geral de médio porte com 145 leitos ativos, que atende alunos, professores, funcionários da universidade e pacientes da comunidade do entorno (Butantã). Conta com Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico, Serviço de Hemodiálise Hospitalar, Enfermarias de Adulto e Pediátrico, Unidades de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal, Maternidade, Serviços de Diagnóstico, Emergência e Pronto Atendimento Adulto e Infantil, Ambulatório com diversas especialidades e Unidades de Apoio.

Os medicamentos listados são necessários para o tratamento dos pacientes, em diversas patologias, internados neste hospital. Os benefícios diretos e indiretos desta contratação relacionam-se essencialmente à salvaguarda da integridade física dos pacientes e à efetividade do tratamento dos mesmos.

II - Descrição dos requisitos da contratação necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade, em todas as suas dimensões, observadas as leis ou regulamentações específicas, bem como padrões mínimos de qualidade e desempenho.

Conforme o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da CGU/AGU de setembro/2023, na compra de medicamentos aplicam-se as seguintes legislações:

Lei nº 6.360, de 1976 – Dispõe sobre a vigilância sanitária que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

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, de 23/09/1976;

Lei nº 5.991, de 1973 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

RDC nº 497, de 20/05/2021, da ANVISA – Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;

RDC nº 81, de 05/11/2008 da ANVISA – Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária;

O guia recomenda as seguintes exigências:

- Inserir no Termo de referência - item descrição ou especificação técnica do produto:

a) 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.

- Inserir no Edital – item julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto:

a) o Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

a.1) o documento comprobatório da notificação/registo do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

- Inserir no Edital – item habilitação jurídica:

Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

a.1) a Autorização e Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

a.2) a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

a.3) a Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (verificar e indicar a legislação estadual ou municipal vigente).

a.4) Certificado de Regularidade Técnica do Farmacêutico Responsável pela empresa.

- Inserir no edital de Qualificação Técnica:

a) a contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor do Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamentos feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA.

III - Levantamento de mercado, consistente na análise das alternativas possíveis, e justificativas técnica e econômica da escolha da solução a contratar.

Por se tratar de medicamento com indicação terapêutica precisa (antibiótico) e comprovada por meio de estudos científicos e presentes em guidelines, não existem substitutos. Portanto, a busca por alternativas não se aplica.

O item é comumente utilizado em hospitais e já faz parte de processo de compra dos mesmos. O meio de

contratação adotada por várias entidades hospitalares públicas é por meio de pregão na modalidade Registro de Preços, que se mostra a melhor solução a ser adotada.

IV - Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso.

A aquisição, por meio de licitação de registro de preços, visa manter o atendimento de forma contínua e sem interrupção do tratamento de saúde dos pacientes internados.

V - Estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala.

Itens padronizados na instituição sendo que sua aquisição se faz necessária para reposição contínua de estoque. Estimativa realizada a partir da média de consumo dos últimos 6 meses, portanto, período de consumo pesquisado 01/10/2025 a 30/04/2026, baseada nos dados obtidos em relatório de consumo do sistema de gerenciamento de materiais do hospital, com a demanda média projetada para 12 meses, acrescida de 25% como margem de segurança para manutenção dos estoques conforme aba itens.

NÃO ADESÃO DAS ATAS DE RP - Em virtude da inexistência de parecer jurídico da Universidade quanto ao procedimento a ser adotado nas solicitações de Adesão à Ata de RP (vetado na Lei 8666/83), e diante do reduzido quadro de funcionários para execução de gerenciamento das adesões (gerenciamento dos quantitativos, análises das solicitações, adequação de editais, envio de documentos e etc), não disponibilizaremos o edital para adesão da ata de RP.

VI - Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação.

Valor Sigiloso – Pesquisa prévia realizada no sistema Compras.gov com base nos valores unitários da mediana ou média de cada item, conforme demanda.

VII - Justificativas para o parcelamento ou não da solução.

Atendendo ao Art. 40, inc. V, alínea b), da Lei 14.133/2021, o planejamento da compra deve observar o princípio do parcelamento. Portanto, tendo em vista a viabilidade técnica e econômica, entende-se que a divisão do objeto para esta demanda favorece a ampliação da competição, evitando a concentração de mercado.

VIII - Contratações correlatas e/ou interdependentes.

Não se aplica. Compra de material de estoque

IX - Demonstrativo da previsão da contratação no Plano de Contratações Anual, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração, observadas as disposições do artigo 16 do Decreto nº 67.689, de 3 de maio de 2023.

Documento de Formalização da Demanda (DFD) 285/2025 - CONTRATAÇÃO 102150-210/2026

X - Demonstrativo dos resultados pretendidos, em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

Atendendo ao Art. 40, inc. V, alínea b), da Lei 14.133/2021, o planejamento da compra deve observar o princípio do parcelamento. Portanto, tendo em vista a viabilidade técnica e econômica, entende-se que a divisão do objeto para esta demanda favorece a ampliação da competição, evitando a concentração de mercado.

XI - Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive adaptações no ambiente do órgão ou da entidade, necessidade de obtenção de licenças, outorgas ou autorizações, capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual.

Não se aplica. Compra de material de estoque

XII - Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável.

A aquisição em si deste tipo de produto não gera impactos ambientais diretamente, não sendo necessárias medidas para sanar qualquer risco ambiental que porventura possa existir.

Porém, devem ser observadas as medidas para o correto descarte de embalagens e resíduos médico-hospitalares conforme Legislação vigente.

XIII - Manifestação conclusiva sobre a adequação da contratação para o atendimento da

necessidade a que se destina.

A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de medicamento a ser empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento do estoque deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cuja assistência necessita dos produtos ora licitado.



USPAssina - Autenticação digital de documentos da USP

Registro de assinatura(s) eletrônica(s)

Este documento foi assinado de forma eletrônica pelos seguintes participantes e sua autenticidade pode ser verificada através do código WKUV-CHX8-WXYC-WYMY no seguinte link: <https://portalservicos.usp.br/iddigital/WKUV-CHX8-WXYC-WYMY>

Altamir Benedito de Sousa

Nº USP: 179938

Data: 29/05/2026 12:11