UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

DEMANDA DE COMPRA N° 267901/2025

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/aquisição, GLOBAL ou por ITEM, conforme o caso, considerado o problema (ou necessidade) 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.
A daptomicina e a linezolida são antibióticos utilizados para tratamento de infecções dos pacientes 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 - Demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração.

Documento de Formalização da Demanda (DFD) 383/2025 previsto no PCA 2026 – CONTRATAÇÃO 102150-059/2026.

III - Requisitos da contratação.

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/registro 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.

IV - Estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras

Documento assinado digitalmente - Por favor verifique o HASH de autenticidade na página 3 desse documento.

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 01/02/2025 a 31/07/2025, 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.

V - Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de 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. Portando, 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.

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 - 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.

VIII - Justificativas para o parcelamento (divisão do objeto em lotes) ou não da contratação/aquisição.

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.

IX - 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.

X - Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual.

Não se aplica: compra de materil de estoque

XI - Contratações correlatas e/ou interdependentes.

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 - Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação/aquisição 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.

Documento assinado digitalmente - Por favor verifique o HASH de autenticidade na página 3 desse documento.

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 5CZZ-X9H7-QL3N-33QD no seguinte link: https://portalservicos.usp.br/iddigital/5CZZ-X9H7-QL3N-33QD

Altamir Benedito de Sousa

Nº USP: 179938

Data: 06/10/2025 12:32

Alexandre Xavier Nascimento Filho

Nº USP: 3462206

Data: 06/10/2025 12:39