ESP-HOSPITAL UNIVERSITÁRIO - USP

Estudo Técnico Preliminar 388/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 154.00011519/2025-44

2. Descrição da necessidade

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.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SERVIÇO DE FARMÁCIA	Altamir Benedito de Sousa

4. Descrição dos 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.

5. Levantamento de Mercado

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.

6. Descrição da solução como um todo

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.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 27.437,70

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

9. Justificativa 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.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

compra de material de estoque

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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.

13. Providências a serem Adotadas

compra de materil de estoque

14. Possíveis Impactos Ambientais

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.

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 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.

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.

Despacho: ESTE ETP FOI DIGITADO POR SILVIA DA ROCHA FERREIRA SANTOS, MAS FOI ELABORADO POR ALTAMIR BENEDITO DE SOUSA, CONFORME ANEXO

SILVIA DA ROCHA FERREIRA SANTOS

AUXILIAR

Assinou eletronicamente em 14/10/2025 às 10:08:41.