ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

AQUISIÇÃO DE UNITARIZADORA AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS

PROJETO JORNADA SEGURA DO PACIENTE

Hospital Beneficente Dr. César Santos – HBCS

Processo Administrativo nº 160/2026

Setor demandante: Direção Técnica / Farmácia Hospitalar / Tecnologia da Informação

Responsável pela elaboração: Matheus Schmechel de Almeida

Matrícula: 1283

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS) integra a rede pública municipal de saúde e presta assistência integral aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), compreendendo pronto atendimento adulto e pediátrico, internação clínica, observação hospitalar e demais serviços assistenciais. Nesse contexto, a assistência farmacêutica constitui atividade estratégica para a segurança do paciente, envolvendo todas as etapas do ciclo do medicamento, desde o recebimento e armazenamento até a dispensação, identificação, administração e registro das doses utilizadas.

Atualmente, parte relevante do processo de fracionamento, identificação e dispensação de medicamentos ainda é realizada por meio de procedimentos predominantemente manuais, o que aumenta a dependência da conferência humana e eleva a probabilidade de falhas relacionadas à identificação de medicamentos, controle de lote e validade, rastreabilidade das doses dispensadas, conferência pela equipe assistencial e documentação dos processos. Além dos riscos assistenciais inerentes, esse modelo demanda maior tempo operacional da equipe farmacêutica, dificulta a padronização dos fluxos de trabalho e reduz a eficiência dos mecanismos de controle interno.

A inexistência de um sistema automatizado de unitarização limita a capacidade institucional de individualizar e identificar cada dose medicamentosa com informações padronizadas, comprometendo a rastreabilidade completa do medicamento ao longo do processo assistencial. Essa limitação dificulta a implantação de tecnologias voltadas à checagem eletrônica à beira-leito, restringe a interoperabilidade com os sistemas informatizados utilizados pelo Hospital e reduz a capacidade de reconstrução do histórico de utilização dos medicamentos em auditorias clínicas, farmacêuticas e administrativas.

A necessidade pública a ser atendida, portanto, consiste na aquisição de uma unitarizadora automatizada de medicamentos, como etapa estruturante da implantação de uma solução tecnológica destinada à modernização do processo de unitarização de medicamentos, permitindo a individualização das doses, a identificação padronizada das embalagens, a ampliação da rastreabilidade, a redução de erros evitáveis relacionados à terapia medicamentosa e a preparação da

instituição para futuras etapas do Projeto Jornada Segura do Paciente, especialmente aquelas relacionadas à administração segura de medicamentos mediante conferência eletrônica entre paciente, prescrição e medicamento.

A contratação mostra-se indispensável para fortalecer a governança da assistência farmacêutica, elevar os padrões de segurança do paciente, reduzir riscos assistenciais decorrentes de processos manuais, aumentar a confiabilidade dos registros institucionais, otimizar os fluxos operacionais da Farmácia Hospitalar e promover maior eficiência, qualidade e rastreabilidade na gestão dos medicamentos utilizados pelo HBCS.

2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A presente contratação não consta formalmente prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) vigente, tendo em vista que será custeada com recursos extraordinários provenientes de emenda parlamentar oriunda da Câmara dos Deputados, disponibilizados após a elaboração do planejamento anual da instituição e destinados especificamente à implantação do Projeto Jornada Segura do Paciente

Trata-se de investimento de caráter estratégico e excepcional, voltado à modernização da assistência farmacêutica hospitalar por meio da aquisição de unitarizadora automatizada de medicamentos, etapa estruturante para o fortalecimento da rastreabilidade medicamentosa, da identificação segura das doses e da futura implementação da checagem eletrônica à beira-leito

Embora não prevista originalmente no PCA, a contratação mantém plena compatibilidade com o planejamento institucional do Hospital Beneficente Dr. César Santos, por contribuir diretamente para os objetivos de qualificação da assistência, fortalecimento da segurança do paciente, modernização dos processos assistenciais e incremento da eficiência operacional

Nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021 e da regulamentação aplicável, a ausência de previsão inicial no Plano de Contratações Anual não constitui impedimento para a realização da contratação, desde que devidamente justificada e promovida a atualização do planejamento institucional, quando cabível.

3. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A contratação será estruturada em item único, contemplando o fornecimento de 01 (uma) unitarizadora automatizada de medicamentos, acompanhada de todos os componentes, softwares, licenças de uso, acessórios, instalação, configuração, integração com os sistemas institucionais, treinamento operacional, homologação, garantia, suporte técnico e dos insumos estritamente necessários à instalação, realização de testes, homologação e início da operação do equipamento.

A aquisição de uma única unidade mostra-se tecnicamente suficiente para atender à necessidade institucional, considerando que o processo de unitarização será centralizado na Farmácia Hospitalar do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), unidade responsável pelo recebimento, armazenamento, fracionamento, unitarização, identificação, dispensação e controle dos

medicamentos utilizados em toda a instituição. A centralização da operação permite racionalizar recursos, padronizar os processos de trabalho, assegurar a rastreabilidade das doses unitarizadas e otimizar a utilização da capacidade produtiva do equipamento, não havendo, neste momento, justificativa técnica para aquisição de unidades adicionais.

4. MEMÓRIA DE CÁLCULO DOS QUANTITATIVOS

A definição do quantitativo da presente contratação decorre da análise da estrutura organizacional da assistência farmacêutica do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), da demanda institucional de unitarização de medicamentos e da modelagem operacional adotada para o processamento das doses individualizadas.

O processo de unitarização será integralmente centralizado na Farmácia Hospitalar, unidade responsável pelo recebimento, armazenamento, fracionamento, unitarização, identificação, rastreabilidade, dispensação e controle dos medicamentos utilizados em todos os setores assistenciais da instituição. Essa centralização elimina a necessidade de múltiplos equipamentos distribuídos entre diferentes unidades, permitindo maior padronização dos processos, otimização dos recursos humanos, melhor controle da produção e maior eficiência na utilização da capacidade operacional do equipamento.

A memória de cálculo considerou a atual estrutura física da Farmácia Hospitalar, o fluxo institucional de dispensação de medicamentos, a quantidade de leitos ativos, o volume de atendimentos realizados pelo Hospital e a demanda potencial de medicamentos passíveis de unitarização. Também foram consideradas as características técnicas das soluções disponíveis no mercado, cuja capacidade produtiva é compatível com a necessidade operacional do HBCS, permitindo que uma única unitarizadora automatizada atenda integralmente à demanda institucional.

A aquisição de 01 (uma) unitarizadora automatizada de medicamentos mostra-se suficiente para atender às necessidades atuais da instituição, sem prejuízo da capacidade operacional, assegurando a implantação da solução em um único ponto de processamento, com gerenciamento centralizado, maior rastreabilidade das doses produzidas, padronização das rotinas da Farmácia Hospitalar e racionalização dos custos de implantação, operação e manutenção.

A estimativa institucional considera demanda potencial de aproximadamente 279.162 medicamentos passíveis de unitarização por ano, equivalente a cerca de 765 unidades por dia, quantitativo plenamente compatível com a capacidade produtiva das soluções automatizadas disponíveis no mercado.

Não foram identificados elementos técnicos que justifiquem a aquisição de unidades adicionais nesta fase do Projeto Jornada Segura do Paciente, uma vez que a capacidade operacional de um único equipamento é suficiente para suportar a demanda atual do Hospital. Eventual ampliação futura da capacidade instalada poderá ser reavaliada pela Administração caso ocorram expansão

significativa da produção assistencial, aumento expressivo da demanda por medicamentos unitarizados ou alteração substancial do modelo operacional adotado.

5. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação foi elaborada com fundamento em pesquisa de preços realizada em conformidade com o art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e com a regulamentação municipal aplicável, mediante consulta a fornecedores especializados no fornecimento de sistemas automatizados de unitarização de medicamentos.

Considerando as características técnicas específicas do objeto e o reduzido número de empresas atuantes nesse segmento de mercado, a pesquisa foi realizada por meio da obtenção de propostas comerciais formais junto a fornecedores com capacidade de atendimento da demanda institucional. As propostas contemplaram o fornecimento da unitarizadora automatizada de medicamentos, acompanhada dos softwares, licenças de uso, acessórios, instalação, configuração, integração com os sistemas institucionais, treinamento operacional, homologação, garantia, suporte técnico e dos insumos estritamente necessários à instalação, realização de testes e início da operação do equipamento.

Foram obtidas três propostas comerciais válidas, conforme demonstrado a seguir:

Fornecedor	**Valor**
Mea Modul	R$ 200.000,00
Opuspac	R$ 215.600,00
SisnacMed	R$ 268.589,12

Considerando que as referências obtidas apresentaram características técnicas compatíveis com a solução pretendida e que não foram identificados valores manifestamente inexequíveis ou excessivamente elevados capazes de comprometer a representatividade da amostra, adotou-se a média aritmética simples das propostas válidas, resultando em valor estimado de R$ 228.063,04.

Valor global estimado da contratação: R$ 228.063,04.

Ressalta-se que a presente estimativa contempla exclusivamente o objeto desta contratação, correspondente ao fornecimento da unitarizadora automatizada de medicamentos e de todos os componentes e serviços indispensáveis à sua implantação e entrada em operação. Os consumíveis destinados à operação rotineira do equipamento serão objeto de contratações futuras, conforme a necessidade da Administração, observadas a disponibilidade orçamentária e a legislação aplicável.

A metodologia adotada proporciona estimativa compatível com as características do mercado especializado, conferindo maior segurança ao planejamento da contratação, previsibilidade orçamentária e observância aos princípios da economicidade, eficiência, planejamento e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

6. JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO

Nos termos do art. 40, § 3º, da Lei Federal nº 14.133/2021, o parcelamento do objeto deverá ser adotado sempre que técnica e economicamente viável e desde que não comprometa a funcionalidade, a eficiência ou a gestão da contratação. No presente caso, conclui-se que o parcelamento não se mostra recomendável, considerando que o objeto consiste no fornecimento de solução tecnológica integrada, cujos componentes e serviços apresentam elevada interdependência funcional.

Embora o Projeto Jornada Segura do Paciente tenha sido estruturado em procedimentos licitatórios distintos, em razão da diversidade técnica dos equipamentos que o compõem, a presente contratação deverá permanecer organizada em item único, abrangendo a unitarizadora automatizada de medicamentos, os softwares, as licenças de uso, os acessórios, a instalação, a configuração, a parametrização, a integração com o sistema MV versão 26.4500-1, o treinamento dos usuários, a homologação, a garantia, o suporte técnico e os materiais estritamente necessários à instalação, realização de testes e entrada em operação do equipamento.

O parcelamento entre o equipamento e os serviços necessários à sua implantação poderia comprometer a adequada operacionalização da solução, ocasionando incompatibilidades técnicas, dificuldades de integração entre sistemas, conflitos de responsabilidade entre fornecedores distintos, perda de cobertura de garantia, atrasos na implantação, aumento dos custos administrativos e maior complexidade na fiscalização contratual.

Além disso, a contratação integrada permite que uma única empresa assuma a responsabilidade pelo fornecimento, instalação, configuração, parametrização, integração, treinamento, homologação, garantia e suporte técnico da solução, assegurando maior eficiência na implantação, uniformidade técnica, adequada assistência durante o período de garantia e responsabilização integral pelo desempenho do equipamento.

Importa destacar que o não parcelamento restringe-se aos elementos indispensáveis ao funcionamento da unitarizadora, não abrangendo os consumíveis destinados à operação rotineira do equipamento, cuja aquisição poderá ser realizada futuramente, conforme a necessidade da Administração e observada a legislação aplicável.

A estruturação do objeto em item único não configura restrição indevida à competitividade, uma vez que o mercado especializado disponibiliza soluções completas para unitarização hospitalar, compreendendo o equipamento e todos os serviços necessários à sua implantação e entrada em operação. A adoção dessa sistemática mostra-se tecnicamente mais adequada, preserva a funcionalidade da solução desde sua instalação e atende aos princípios da eficiência, da economicidade, do planejamento, da segregação adequada dos objetos contratáveis e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

7. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A solução a ser contratada deverá contemplar o fornecimento de sistema automatizado de unitarização de medicamentos destinado à utilização em ambiente farmacêutico-hospitalar, compreendendo a unitarizadora automatizada, softwares, licenças de uso, acessórios, instalação, configuração, integração, treinamento, garantia, suporte técnico e os materiais estritamente necessários à instalação, realização de testes, homologação e início da operação do equipamento, constituindo solução única e plenamente funcional.

O equipamento deverá ser novo, sem uso anterior, de primeiro uso, em linha regular de fabricação, apropriado para operação contínua em ambiente hospitalar e compatível com a demanda operacional da Farmácia Hospitalar do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS).

A solução deverá permitir a automatização das etapas de individualização, identificação, embalagem, impressão e rastreabilidade unitária dos medicamentos, reduzindo a dependência de processos manuais e assegurando padronização, confiabilidade operacional e adequada identificação de cada unidade produzida.

A capacidade operacional do equipamento deverá ser compatível com a demanda institucional estimada, permitindo o processamento contínuo dos medicamentos passíveis de unitarização utilizados pelo Hospital, abrangendo, no mínimo, comprimidos, cápsulas, ampolas, frascos-ampola, flaconetes, envelopes e outras apresentações farmacêuticas compatíveis com a tecnologia ofertada.

A solução deverá disponibilizar sistema informatizado para gerenciamento da produção, controle operacional, rastreabilidade, auditoria e emissão de relatórios, permitindo a identificação individual das doses produzidas, o controle de lote e validade, o registro das operações realizadas e a exportação estruturada das informações geradas.

Constitui requisito indispensável da contratação a plena compatibilidade e capacidade de integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, atualmente utilizado pelo Hospital Beneficente Dr. César Santos, cabendo à futura contratada fornecer todos os serviços necessários à implantação, parametrização, testes, homologação e suporte técnico da integração entre os sistemas, sem ônus adicional para a Administração.

A solução deverá atender à legislação sanitária vigente, às normas técnicas aplicáveis e às boas práticas relacionadas à assistência farmacêutica hospitalar, devendo o equipamento, seus componentes e softwares possuir as certificações, registros, cadastros, autorizações ou regularizações exigidos pelos órgãos competentes, quando aplicáveis à natureza do objeto.

As especificações técnicas detalhadas, os requisitos construtivos, as características operacionais, os critérios de desempenho, os testes de aceitação, os acessórios obrigatórios e as demais exigências técnicas serão estabelecidos no Termo de Referência, que integra o presente processo licitatório.

8. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Em atendimento ao disposto no art. 18 da Lei Federal nº 14.133/2021, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar as alternativas disponíveis para atendimento da

necessidade institucional relacionada à unitarização de medicamentos no Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), bem como avaliar a solução técnica mais adequada às necessidades da Administração.

Inicialmente, foi avaliada a manutenção do processo atualmente adotado, baseado predominantemente em atividades manuais de fracionamento, identificação e embalagem dos medicamentos. Essa alternativa mostrou-se inadequada por não proporcionar os níveis de rastreabilidade, padronização, segurança operacional e eficiência compatíveis com as necessidades institucionais, além de manter elevada dependência da conferência humana, dificultar a padronização dos processos e limitar a implantação de futuras ferramentas de checagem eletrônica à beira-leito.

Também foi analisada a possibilidade de utilização de equipamentos de menor complexidade, tais como seladoras térmicas, impressoras de etiquetas ou soluções destinadas exclusivamente à identificação dos medicamentos. Essas alternativas foram descartadas por não promoverem a automação integrada do processo de unitarização, não atenderem aos requisitos de rastreabilidade individual das doses, não possibilitarem o gerenciamento informatizado da produção e não proporcionarem os ganhos operacionais esperados pela Administração.

O levantamento identificou a existência de fornecedores nacionais especializados capazes de fornecer sistemas automatizados de unitarização de medicamentos, contemplando equipamento, softwares, integração, instalação, treinamento e suporte técnico. As soluções disponíveis apresentam diferenças quanto à arquitetura operacional, capacidade produtiva, funcionalidades dos sistemas, tecnologias empregadas e custos operacionais associados, demonstrando a existência de competitividade suficiente para a realização da contratação.

Considerou-se, ainda, a possibilidade de aquisição do equipamento desacompanhado dos serviços de implantação e integração, hipótese que também foi afastada em razão da elevada interdependência entre os componentes da solução, da necessidade de parametrização, integração com o sistema de gestão hospitalar, treinamento dos usuários e homologação do funcionamento, atividades que demandam atuação do próprio fornecedor da tecnologia.

Diante das alternativas analisadas, concluiu-se que a solução mais adequada consiste na aquisição de unitarizadora automatizada de medicamentos, acompanhada dos softwares, licenças, acessórios e dos serviços necessários à sua implantação, integração, treinamento, homologação, garantia e suporte técnico. Essa alternativa apresenta maior aderência às necessidades institucionais do HBCS, viabiliza a modernização dos processos da Farmácia Hospitalar, fortalece a rastreabilidade dos medicamentos, promove maior segurança no processo de dispensação e administração e prepara a instituição para a futura implementação das demais etapas do Projeto Jornada Segura do Paciente.

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na implantação de sistema integrado de unitarização automatizada de medicamentos na Farmácia Hospitalar do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), destinado à modernização dos processos de individualização, identificação, rastreabilidade e controle dos medicamentos dispensados às unidades assistenciais da instituição.

A presente contratação compreende o fornecimento de solução completa e plenamente operacional para implantação da unitarização automatizada, contemplando a unitarizadora automatizada de medicamentos, softwares, licenças de uso, acessórios, instalação, configuração, parametrização, integração com o sistema MV versão 26.4500-1, treinamento dos profissionais, garantia, suporte técnico e os materiais estritamente necessários à instalação, realização de testes, homologação e início da operação do equipamento.

A solução deverá permitir a automatização das etapas de unitarização, embalagem secundária, identificação individual das doses, impressão das informações obrigatórias, rastreabilidade dos medicamentos e registro das operações realizadas, contribuindo para a padronização dos processos da Farmácia Hospitalar, redução da dependência de atividades manuais e aumento da segurança na dispensação e administração de medicamentos.

A implantação da solução deverá compreender todas as etapas necessárias à sua entrada em operação, incluindo entrega, instalação, configuração, integração entre sistemas, realização de testes, homologação, treinamento dos usuários e acompanhamento inicial da operação, assegurando que o sistema seja disponibilizado em plenas condições de funcionamento.

Durante o período de garantia, a contratada será responsável pela assistência técnica, suporte operacional, atualização dos softwares disponibilizados pelo fabricante, correção de falhas, substituição de componentes defeituosos e demais serviços necessários à manutenção da plena funcionalidade da solução, sem custos adicionais para a Administração.

Os consumíveis destinados à operação rotineira da unitarizadora não integram o objeto desta contratação e serão adquiridos oportunamente pela Administração, conforme a necessidade do serviço, a disponibilidade orçamentária e o planejamento das futuras contratações, observada a legislação aplicável.

A solução proposta apresenta-se como a alternativa tecnicamente mais adequada para atender às necessidades do Hospital Beneficente Dr. César Santos, por integrar tecnologia e serviços especializados em um único objeto contratual, assegurando responsabilidade técnica única durante a implantação, adequada integração aos sistemas institucionais, fortalecimento da rastreabilidade dos medicamentos, incremento da segurança do paciente e preparação da instituição para a futura implementação da checagem eletrônica à beira-leito no âmbito do Projeto Jornada Segura do Paciente.

10. RESULTADOS PRETENDIDOS

A implantação da unitarizadora automatizada de medicamentos tem por objetivo promover a modernização dos processos da Farmácia Hospitalar do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), elevando os níveis de segurança, rastreabilidade, eficiência operacional e governança da assistência farmacêutica.

Do ponto de vista operacional, espera-se a padronização do processo de unitarização de medicamentos, com redução da dependência de atividades predominantemente manuais, aumento da produtividade da equipe farmacêutica, maior confiabilidade na identificação das doses individualizadas e fortalecimento dos mecanismos de controle sobre os medicamentos dispensados.

Sob o aspecto assistencial, a solução deverá contribuir para a redução dos riscos relacionados ao processo medicamentoso, mediante identificação individual das doses, rastreabilidade por lote e validade, maior confiabilidade da dispensação e preparação da instituição para a futura implantação da checagem eletrônica à beira-leito, fortalecendo a segurança do paciente e a qualidade da assistência prestada.

No âmbito da gestão institucional, espera-se aprimorar a rastreabilidade das operações da Farmácia Hospitalar, ampliar a disponibilidade de informações para auditorias clínicas, farmacêuticas e administrativas, fortalecer os mecanismos de controle interno e proporcionar maior confiabilidade aos registros relacionados ao ciclo do medicamento.

Sob a perspectiva econômica, a contratação apresenta potencial para racionalizar a utilização dos recursos públicos mediante redução de retrabalho, diminuição de perdas decorrentes de falhas de identificação, maior controle sobre os medicamentos dispensados, fortalecimento da rastreabilidade e otimização dos processos operacionais da Farmácia Hospitalar, contribuindo para maior eficiência da gestão da assistência farmacêutica.

Como resultados esperados da implantação da solução, destacam-se:

I – implantação do processo institucional de unitarização automatizada de medicamentos;

II – ampliação da rastreabilidade das doses dispensadas;

III – padronização da identificação dos medicamentos unitarizados;

IV – fortalecimento da segurança do paciente no processo medicamentoso;

V – aumento da confiabilidade das informações farmacêuticas registradas;

VI – redução da dependência de processos predominantemente manuais;

VII – disponibilização da infraestrutura tecnológica necessária para futura implantação da checagem eletrônica entre paciente, prescrição e medicamento;

VIII – fortalecimento da governança da assistência farmacêutica e dos mecanismos de auditoria institucional.

Os resultados alcançados poderão ser acompanhados pela Administração por meio de indicadores operacionais, tais como o quantitativo de medicamentos unitarizados, o percentual de medicamentos passíveis de rastreabilidade individual, a disponibilidade operacional do equipamento, a redução de retrabalho na Farmácia Hospitalar, os registros de indisponibilidade da solução e outros indicadores institucionais definidos durante a implantação e utilização do sistema.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CONTRATAÇÃO

Antes da celebração do contrato, a Administração deverá adotar as providências necessárias para assegurar a adequada implantação da solução, garantindo que a infraestrutura física, tecnológica e operacional esteja compatível com os requisitos da contratação.

No âmbito da infraestrutura, deverão ser verificadas as condições do ambiente destinado à instalação da unitarizadora, incluindo disponibilidade de espaço físico adequado, alimentação elétrica compatível, pontos de rede lógica, conectividade, condições ambientais, mobiliário de apoio e demais requisitos técnicos necessários ao pleno funcionamento do equipamento.

No âmbito da tecnologia da informação, deverão ser realizados os procedimentos necessários ao planejamento da integração entre a solução de unitarização e o sistema MV, versão 26.4500-1, incluindo a validação da infraestrutura de rede, a definição dos parâmetros de comunicação entre os sistemas, a verificação das interfaces necessárias e o acompanhamento da implantação pela equipe de Tecnologia da Informação do Hospital.

Sob o aspecto operacional, a Farmácia Hospitalar deverá revisar e padronizar os fluxos internos relacionados à unitarização, identificação, armazenamento, dispensação e rastreabilidade dos medicamentos, bem como definir os parâmetros institucionais de impressão, identificação das embalagens, controle da produção e utilização da solução.

Também deverão ser estabelecidos os procedimentos internos para recebimento e conferência do equipamento e de seus acessórios, realização dos testes de aceitação, homologação da solução, validação da integração com os sistemas institucionais, monitoramento da qualidade das embalagens produzidas e acompanhamento dos indicadores operacionais decorrentes da implantação.

Antes do início da execução contratual, a Administração deverá designar formalmente o gestor e o fiscal do contrato, bem como definir os servidores que acompanharão a instalação, os testes operacionais, a homologação da integração, o treinamento dos usuários e o recebimento definitivo da solução.

As providências descritas neste item possuem caráter preparatório e visam assegurar que a implantação da solução ocorra de forma planejada, reduzindo riscos operacionais, minimizando impactos sobre a rotina da Farmácia Hospitalar e garantindo o pleno aproveitamento da tecnologia contratada desde o início de sua operação.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E INTERDEPENDENTES

A implantação da solução objeto deste Estudo Técnico Preliminar apresenta interdependência com a infraestrutura tecnológica e operacional já existente no Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), especialmente no que se refere à disponibilidade de rede lógica, alimentação elétrica compatível, ambiente físico adequado e utilização do sistema de gestão hospitalar MV, versão 26.4500-1.

A efetiva integração entre a unitarizadora e o sistema hospitalar dependerá da atuação coordenada entre a futura contratada e as equipes técnicas do Hospital Beneficente Dr. César Santos, especialmente as áreas de Tecnologia da Informação e Farmácia Hospitalar, para parametrização, realização de testes, homologação da integração, validação das interfaces de comunicação e demais procedimentos técnicos necessários à plena operacionalização da solução. Caso sejam necessários ajustes ou configurações de responsabilidade do fornecedor do sistema MV, tais atividades deverão ser realizadas de forma coordenada entre as partes envolvidas.

A solução também possui relação direta com as demais iniciativas previstas no Projeto Jornada Segura do Paciente, especialmente aquelas destinadas ao fortalecimento da rastreabilidade medicamentosa, à identificação segura dos pacientes e à futura implantação da checagem eletrônica à beira-leito, constituindo etapa estruturante para a evolução dos processos assistenciais do Hospital.

Os consumíveis destinados à operação rotineira da unitarizadora não integram o objeto da presente contratação e poderão ser adquiridos futuramente, conforme a necessidade da Administração, a disponibilidade orçamentária e o planejamento das contratações subsequentes, não constituindo condição para a viabilidade da presente aquisição.

No momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, não foram identificadas outras contratações correlatas indispensáveis à viabilização imediata da solução, além das providências operacionais e tecnológicas descritas neste documento.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

A presente contratação poderá gerar impactos ambientais relacionados à fabricação, transporte, instalação e futura utilização da unitarizadora automatizada de medicamentos, especialmente em razão do consumo de energia elétrica, da utilização de materiais consumíveis inerentes ao processo de unitarização e, ao final da vida útil do equipamento, da destinação de componentes eletroeletrônicos.

Considerando essas características, a contratação deverá observar, sempre que aplicável, os princípios do desenvolvimento sustentável previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, bem como a legislação ambiental vigente, especialmente quanto ao gerenciamento de resíduos, à logística reversa, ao consumo eficiente de energia e ao uso racional dos recursos materiais.

Como medidas mitigadoras, a futura contratada deverá:

I – fornecer equipamento com eficiência operacional compatível com a finalidade da contratação, priorizando tecnologias que contribuam para o uso racional de energia elétrica e para a redução de desperdícios durante sua operação;

II – orientar a Administração quanto às boas práticas de instalação, operação e utilização do equipamento, visando minimizar perdas decorrentes de parametrizações inadequadas, testes desnecessários e utilização incorreta da solução;

III – promover, quando aplicável, a destinação ambientalmente adequada de componentes, peças, módulos e demais materiais substituídos durante o período de garantia, observadas as normas de logística reversa e a legislação ambiental vigente;

IV – utilizar embalagens compatíveis com a proteção do equipamento durante o transporte, buscando reduzir, sempre que possível, o emprego excessivo de materiais descartáveis.

Compete à Administração promover a utilização racional da solução implantada, estabelecer rotinas de operação que reduzam desperdícios, orientar os profissionais quanto ao uso adequado do equipamento e realizar o gerenciamento ambientalmente adequado dos resíduos gerados durante sua utilização, observadas as normas internas, a legislação ambiental e as futuras contratações de materiais consumíveis.

A adoção dessas medidas contribui para reduzir os impactos ambientais decorrentes da contratação, promover o uso eficiente dos recursos naturais, ampliar a vida útil do equipamento e assegurar maior sustentabilidade na execução da assistência farmacêutica hospitalar.

14.MAPA DE RISCOS DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação legal: Art. 18 da Lei nº 14.133/2021

Risco Identificado	**Causa**	**Consequência**	**Probabilidade**	**Impacto**	**Classificação**	**Medidas Preventivas**	**Plano de Contingência**	**Responsável**
Incompatibilidade com sistema MV	Software ou linguagem incompatível	Impossibilidade de integração de rastreabilidade	Média	Alto	Alto	Exigir compatibilidade formal com MV; homologação prévia; demonstração técnica	Ajuste técnico ou substituição	Farmácia / Fiscal técnico
Baixa precisão no fracionamento/selagem	Equipamento de baixa qualidade ou calibração inadequada	Perda de integridade do medicamento	Média	Alto	Crítico	Exigir certificações, testes de operação e calibração inicial	Suspensão do uso e acionamento da garantia	Farmácia / Fiscal técnico
Falha na impressão de etiquetas	Problemas de cabeçote, ribbon ou	Perda da rastreabilidad	Média	Alto	Alto	Exigir teste funcional; insumos homologados;	Uso de contingência manual	Farmácia

	software	e unitária				treinamento	temporária	
Falha mecânica do equipamento	Componentes frágeis ou uso intensivo	Interrupção total da unitarização	Média	Alto	Crítico	Exigir garantia robusta; assistência autorizada; manutenção preventiva	Acionamento de backup/manual	Farmácia / Gestão
Inconsistência na leitura do código de barras gerado	Impressão inadequada ou baixa resolução	Erro na administração segura	Média	Alto	Alto	Exigir padrão mínimo de impressão; teste de leitura com scanner institucional	Reprocessamento dos lotes	Farmácia
Fornecimento de equipamento inferior ao descritivo	Tentativa de entrega de modelo simplificado	Redução da produtividade e da segurança	Média	Alto	Alto	Exigir catálogo técnico e conferência detalhada	Recusa formal do recebimento	Fiscal técnico
Ausência de treinamento operacional	Falha contratual ou implantação inadequada	Uso incorreto, desperdício e erros operacionais	Média	Médio	Moderado	Exigir treinamento inicial obrigatório	Capacitação interna complementar	Farmácia / RH
Atraso na entrega do equipamento	Logística ou indisponibilidade do fornecedor	Atraso na implantação do projeto	Média	Médio	Moderado	Prazo contratual e penalidade	Reprogramação do cronograma	Gestor do contrato
Falha de suporte técnico	Fornecedor sem assistência estruturada	Longa indisponibilidade	Média	Alto	Alto	Exigir rede autorizada e SLA	Substituição temporária ou manutenção emergencial	Gestão / Farmácia
Equipamento fora de linha ou sem peças	Modelo obsoleto	Dificuldade de manutenção futura	Baixa	Médio	Moderado	Exigir declaração de linha ativa	Substituição por modelo superior	Fiscal técnico
Não conformidade sanitária do processo de unitarização	Fluxo inadequado ou equipamento inadequado	Risco sanitário e glosa regulatória	Baixa	Alto	Alto	Validar POPs; fluxo farmacêutico; conformidade com RDCs aplicáveis	Suspensão do processo e revisão técnica	Farmácia / RT
Erro de parametrização do lote, validade ou identificação	Cadastro incorreto	Risco assistencial e de dispensação	Média	Alto	Alto	Dupla checagem; validação farmacêutica	Reprocessamento do lote	Farmácia

Parada elétrica ou oscilação de energia	Instalação elétrica inadequada	Dano ao equipamento ou perda de produção	Baixa	Médio	Moderado	Nobreak dedicado; validação elétrica prévia	Reprogramação da produção	Direção Técnica / Farmácia
Subutilização do equipamento	Baixa adesão da equipe ou fluxo inadequado	Perda de economicidade	Média	Médio	Moderado	Implantação assistida; treinamento; indicadores de produção	Revisão operacional do fluxo	Direção Técnica / Farmácia

MATRIZ DE CRITICIDADE

Baixo: monitoramento ordinário;

Moderado: mitigação preventiva obrigatória;

Alto: mitigação robusta e fiscalização ativa;

Crítico: mitigação prioritária e contingência imediata.

14.1 CONCLUSÃO

A análise dos riscos inerentes à contratação evidencia que a implantação da solução de unitarização automatizada de medicamentos envolve riscos predominantemente relacionados à integração tecnológica, à implantação operacional, à continuidade do funcionamento da solução e à conformidade sanitária dos processos de unitarização.

A vida útil estimada do equipamento é de aproximadamente 10 anos, condicionada à realização das manutenções recomendadas pelo fabricante.

Considerando a criticidade da assistência farmacêutica hospitalar, tais riscos poderão impactar diretamente a segurança do paciente, a rastreabilidade dos medicamentos e a continuidade dos serviços assistenciais caso não sejam adequadamente gerenciados.

Entretanto, conclui-se que os riscos identificados apresentam probabilidade e impacto compatíveis com a natureza da contratação, sendo passíveis de mitigação mediante planejamento prévio, especificações técnicas adequadas, correta execução contratual, acompanhamento pela fiscalização e atuação integrada da Farmácia Hospitalar, da Tecnologia da Informação e da gestão administrativa do Hospital.

Dessa forma, a implantação da solução mostra-se tecnicamente viável, permanecendo os riscos residuais em níveis aceitáveis para a Administração, desde que observadas as medidas preventivas, mitigadoras e contingenciais previstas nesta matriz.

14.2 RESPONSÁVEIS PELA GESTÃO DOS RISCOS

A gestão dos riscos deverá ocorrer durante todas as fases da contratação, compreendendo o planejamento, a execução contratual, a implantação da solução, o período de garantia e o acompanhamento da operação inicial.

Ficam definidos os seguintes responsáveis institucionais:

Gestor da Contratação: Direção Técnica do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS).

Fiscal Técnico: Farmácia Hospitalar do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS).

A depender da natureza do risco identificado, poderão atuar de forma complementar a equipe de Tecnologia da Informação e os demais setores envolvidos na implantação da solução, sem prejuízo das competências legais do gestor e do fiscal do contrato.

15. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Após a realização dos estudos técnicos preliminares, compreendendo a análise da necessidade administrativa, a estimativa das quantidades, a memória de cálculo, o levantamento de mercado, a estimativa do valor da contratação, os requisitos da solução, a análise das contratações correlatas e interdependentes, os resultados pretendidos, os impactos ambientais e a matriz de riscos, conclui-se que a contratação se mostra tecnicamente viável, operacionalmente adequada, economicamente justificável e plenamente compatível com o interesse público.

Os estudos demonstraram que a aquisição de unitarizadora automatizada de medicamentos representa a alternativa mais adequada para atender às necessidades do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), contribuindo para a modernização da assistência farmacêutica, o fortalecimento da rastreabilidade medicamentosa, a redução da dependência de processos manuais, a ampliação da segurança do paciente e a preparação da instituição para a futura implantação da checagem eletrônica à beira-leito, no âmbito do Projeto Jornada Segura do Paciente.

Verificou-se, ainda, a existência de fornecedores aptos ao atendimento da demanda institucional, evidenciando a viabilidade competitiva da contratação. A opção pela estruturação do objeto em item único mostrou-se tecnicamente justificada em razão da elevada integração funcional entre o equipamento, os softwares, as licenças, os acessórios, os serviços de instalação, configuração, integração, treinamento, homologação, garantia e suporte técnico, assegurando responsabilidade técnica única, compatibilidade entre os componentes e adequada implantação da solução.

A estimativa de custos foi elaborada com base em pesquisa de mercado compatível com as características do objeto, demonstrando que o investimento apresenta relação adequada entre custo e benefício, sendo compatível com os objetivos institucionais de qualificação da assistência farmacêutica, fortalecimento da segurança do paciente, incremento da rastreabilidade dos medicamentos e melhoria da eficiência operacional.

Ressalta-se que a presente contratação contempla exclusivamente o fornecimento da unitarizadora automatizada de medicamentos e dos serviços indispensáveis à sua implantação e

entrada em operação, permanecendo a aquisição dos consumíveis destinados à operação rotineira do equipamento sujeita ao planejamento das futuras contratações da Administração, conforme a necessidade do serviço e a disponibilidade orçamentária.

Diante do exposto, conclui-se pela viabilidade técnica, operacional, econômica e administrativa da contratação, recomendando-se o prosseguimento do processo administrativo para elaboração do Termo de Referência, consolidação da pesquisa de preços, definição da dotação orçamentária, autorização da autoridade competente e adoção das demais providências necessárias à realização do procedimento licitatório, em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

Passo Fundo/RS, 15 de Julho de 2026.

Responsável pela elaboração

Nome: Matheus Schmechel de Almeida

Cargo/Função: Diretor Técnico

Matrícula: 1283

Setor: Direção Técnica.