

**FURG****EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DR. MIGUEL RIET CORRÊA JR. DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE
Rua Visconde de Paranaguá, nº 102 - Bairro Centro
Rio Grande-RS, CEP 96200-190
- <http://hmrcj.ebserh.gov.br>

Estudo Técnico Preliminar da Contratação - SEI

Processo nº 23764.008260/2020-49

ESTUDOS PRELIMINARES

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

1. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1.1. Este processo destina-se a aquisição dos medicamentos. A intenção é adquirir os itens solicitados neste processo para o abastecimento do estoque rotativo da Unidade de Abastecimento de Produtos para Saúde, o qual fornecerá as unidades demandantes (setor de Farmácia) os fármacos necessários para atendimento das prescrições diárias do HU - FURG/EBSERH. Justifica-se, ainda, que para os itens presentes nesse pedido, foram tentadas Adesões (8022376), para as quais recebemos negativas. Além disso, ambos medicamentos ficaram desertos no último processo licitatório para aquisição de medicamentos injetáveis (PE/SRP 25/2020) e o medicamento "Cefepima" ficou deserto no processo de Aquisição Centralizada de Antimicrobianos 07/2020 da Rede EBSERH (23477.003444/2020-58).

2. REFERÊNCIA A OUTROS INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO DO ÓRGÃO (SE HOUVER)

2.1. A presente contratação encontra respaldo institucional conforme designação da Equipe de Planejamento da Contratação por meio da Portaria-SEI nº 399, de 22 de julho de 2020 - HU/FURG/EBSERH (7968288).

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. As empresas deverão observar, para o envio de propostas, as especificações técnicas constantes no descritivo dos materiais listados.

3.2. Observações gerais quanto ao objeto:

3.2.1. A empresa que ofertar medicamento manipulado poderá ter sua proposta desclassificada, de acordo com o disposto no item 5.10 do Anexo da RDC 67 da ANVISA de 08 de outubro de 2007, ou seja, a contratação de empresa para fornecimento de medicamento manipulado justifica-se somente "em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação".

3.2.2. Caso haja necessidade, será solicitada amostra dos itens ganhos pelos fornecedores e os que não preencherem os critérios de qualidade, na realização dos procedimentos, terão parecer técnico emitido e serão desclassificados.

3.2.3. Para o caso de envio de amostras, o HU-FURG procederá da seguinte forma:

3.2.3.1. Verificar se a amostra enviada atende ao descritivo do edital, bem como se a mesma corresponde ao que a licitante apresentou como proposta;

3.2.3.2. Avaliar tecnicamente a amostra em relação à qualidade da mesma, se o objetivo de uso é alcançado sem prejudicar o usuário e sem comprometer a técnica. Isso será realizado pela comissão de

padronização de materiais ou por profissionais de áreas afins que utilizam o respectivo material.

3.3. As empresas deverão apresentar a seguinte documentação complementar, juntamente com a proposta, para fins de aceitabilidade do produto:

3.3.1. Registro do Produto ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Produto, emitido pela Anvisa, devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade (dia/mês/ano), por meio de publicação no Diário Oficial da União – DOU ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da Anvisa, grifando o número relativo a cada produto cotado.

3.3.1.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3.3.1.2. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

3.3.1.3. Ficará a cargo da licitante provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

3.3.1.4. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

3.4. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pela empresa licitante serão:

3.4.1. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da licitante.

3.4.2. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da licitante.

3.4.3. Certificado de Regularidade expedido pelo Conselho Regional de Farmácia.

3.5. Critérios e práticas de sustentabilidade:

3.5.1. Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível, que:

3.5.1.1. os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;

3.5.1.2. sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

3.5.1.3. os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

3.5.1.4. os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

3.5.2. Não foram identificados demais critérios ou práticas de sustentabilidade específicos aplicáveis ao objeto.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1. A quantidade dos materiais mencionados no Pedido 1857/2020 - Sistema POF/HU-FURG foi estimada pela Unidade de Abastecimento de Produtos para Saúde, destina-se a atender (06) seis meses de demanda, sendo que para o levantamento dos quantitativos foram utilizadas as médias de consumo do sistema SIGH, considerando o histórico dos últimos meses, acrescidas de uma margem de segurança com o intuito de assegurar um eventual aumento de demanda.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO E JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR

5.1. Utilizou-se como referência os procedimentos descritos na Norma-SEI nº 02/2019/DAI-EBSERH, adotando os parâmetros do Art. 3º, inciso I; sendo as eventuais justificativas elaboradas pelo responsável da pesquisa, conforme constam no relatório Planilha Orçamentária (8019665) em anexo ao presente documento.

5.2. A escolha da solução a contratar será a aquisição através de Pregão Eletrônico Tradicional, com formalização contratual para 03 (três) meses, sendo possível sua prorrogação caso haja necessidade, desde que observadas as disposições do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH e legislação vigente; tendo em vista o intuito de atender a demanda imediata do órgão. Poderá ser dispensada a redução a termo do contrato nos termos do art. 95 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

6. ESTIMATIVAS DE PREÇOS

6.1. Conforme relatório Planilha Orçamentária (8019665) e Orçamentos (8022376) em anexo ao presente documento, que discrimina os valores pesquisados pelos integrantes da Unidade de Abastecimento de Produtos para Saúde e demais informações pertinentes ao processo de levantamento de preços.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. O objeto da presente licitação é a Aquisição de Medicamentos para o Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. - filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO QUANDO NECESSÁRIA PARA INDIVIDUALIZAÇÃO DO OBJETO

8.1. Em regra, o objeto deverá ser dividido em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala. O disposto encontra-se aplicável na presente demanda, não sendo vislumbrado, no momento, motivações para a não adoção do parcelamento do objeto em 04 (quatro) itens.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS OU FINANCEIROS DISPONÍVEIS

9.1. Com a presente intenção de aquisição, espera-se abastecer o estoque desta Instituição, assim, disponibilizando à unidade demandante, os medicamentos necessários para o atendimento das prescrições. Os materiais solicitados estão contemplados na padronização desta Instituição. Esses fármacos são destinados para atender o rol de procedimentos contratualizados pelo HU - FURG/EBSERH.

10. PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO DO AMBIENTE DO ÓRGÃO

10.1. Não há necessidade de adequações a serem providenciadas.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

11.1. Não há necessidade de contratações correlatas ou interdependentes.

12. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

12.1. Considerando os elementos obtidos nos estudos preliminares para a **Aquisição de Medicamentos**, avalia-se como viável a contratação pretendida, sendo observado o disposto nos Arts. 27 a 29 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH.

Equipe de Planejamento da Contratação:
(assinado eletronicamente)

- Roberta Rodrigues Coelho, SIAPE: 3035578;
- Vinicius de Oliveira Raymundo, SIAPE: 1907678;
- Leonor d'Avila da Silva, SIAPE: 3015659 (integrante área administrativa).

Aprovo o relatório da Planilha Orçamentária (8019665) constante no presente processo.

Roberta Rodrigues Coelho

Chefe da Unidade de Abastecimento de Produtos para Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Roberta Rodrigues Coelho, Chefe de Unidade**, em 28/07/2020, às 09:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vinicius de Oliveira Raymundo, Assistente Administrativo**, em 28/07/2020, às 09:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Leonor D Avila da Silva, Assistente Administrativo**, em 28/07/2020, às 10:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **7993379** e o código CRC **CB202296**.

Referência: Processo nº 23764.008260/2020-49 SEI nº 7993379