

APÊNDICE ANEXO I

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO:	
Nº do Processo:	19081/2025
Estudo Preliminar nº:	036/2025
Secretaria:	Secretaria de Saúde
Setor / Órgão:	Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro;
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos têm por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de manipulação de BOLSAS DE NUTRIÇÃO PARENTERAL, para atender as necessidades da unidade neonatal do Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, pelo período de 01 (um) ano.
Equipe de Planejamento:	Gestor: Higor de Barros Pinto – Mat: 063.344
	Apoio Técnico: Claudia Maria Duarte da Silva – Mat: 299.458
	De acordo: Gabriel Costa Wenderroschy – Mat: 063.454
2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES:	
Até o presente momento não foi regulamentado pelo Município o plano anual de contratação, porém, cabe destacar que o objeto a ser contratado é solicitado de forma corriqueira e anual por esta Secretaria Municipal de Saúde.	
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:	
<p>A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo realiza anualmente licitações para abastecimento das Unidades de Saúde que compõem sua estrutura com a devida previsão dos itens nelas utilizados.</p> <p>A presente necessidade visa suprir a demanda do setor de neonatologia do Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, no que se refere ao procedimento terapêutico essencial no tratamento infra-hospitalar do recém nascido pré-termo (RNPT).</p> <p>Trata-se de um material indispensável e essencial à rotina das unidades de saúde. As bolsas de nutrição parenteral visam o tratamento dos pacientes com necessidades de medicamentos intravenosos.</p> <p>O material solicitado se justifica pelo serviço de neonatologia que funciona como unidade neonatal, sendo referência na região como pré natal de alto risco, em consequência de atendimentos em prematuros extremos e recém-natos de alto risco.</p> <p>É de conhecimento, que a Nutrição Parenteral é classificada como medicamento específico (RDC nº 24/2011) e atualmente a unidade hospitalar não dispõe de local e demais condições estabelecidas pela Portaria SVS/MS nº 272/1998 para realizar a manipulação de formulações nutricionais parenterais, torna-se primordial a aquisição do objeto, a fim de garantir ao paciente internado condições adequadas para um bom prognóstico durante sua internação.</p>	
4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:	



- ✓ O quantitativo será para atender a demanda pelo período de 01 (um) ano, atendendo ao quantitativo definido pela Unidade Requisitante.
- ✓ A execução dos serviços tem como premissas as condições da assinatura da Ata de Registro de Preços, recebimento de Nota de Empenho e/ou assinatura do Contrato, sendo após o último, iniciada imediatamente o início da execução dos serviços.
- ✓ A Contratada deverá ter capacidade de atendimento da demanda com eficiência, presteza e zelo.
- ✓ O prazo de entrega dos bens é de 24 (vinte e quatro) horas, contados do envio da Nota de Empenho e da prescrição, (de acordo com o quantitativo da prescrição), no seguinte endereço: Hospital Maternidade – Travessa Antônio Fernandes Moreira, n.º 12, Centro, Nova Friburgo/RJ.
- ✓ A licitante vencedora do certame deve ter capacidade de manipular e entregar a(s) nutrição(ões) parenteral(is) solicitada(s) em até 24 horas (vinte e quatro horas) após envio da(s) prescrição(ões) médica(s) através de e-mail pela Unidade Hospitalar. A entrega das bolsas de nutrição parenteral manipuladas deve ser realizada na Unidade Requisitante, a qual possui funcionamento 24 horas por dia.
- ✓ A Licitante deverá responder por e-mail ao Serviço de Farmácia a confirmação do pedido, além de informar o que será entregue, assim como a previsão da entrega.
- ✓ As solicitações de nutrição parenteral manipulada podem ocorrer de segunda-feira a domingo, inclusive feriados. O intervalo de horário de envio da(s) prescrição(ões) médica(s) será acordado entre Contratante e Contratada após o envio do Nota de Empenho.
- ✓ As prescrições médicas individualizadas enviadas para a contratada definirão a composição qualitativa e quantitativa de nutrição parenteral manipulada para cada paciente. A contratada deve garantir a estabilidade da formulação manipulada desde a saída da preparação pronta da empresa até o término da infusão no paciente.
- ✓ O tempo de transporte do produto não pode ser superior a 12 horas e deve estar acondicionado em recipiente térmico exclusivo que o proteja das intempéries, da incidência direta da luz solar e que o mantenha em temperatura entre 2 e 20°C, conforme estabelecido no item 4.5.5.3 do Anexo II da Portaria SVS/MS nº. 272/1998.
- ✓ No momento da entrega, a nutrição parenteral deve estar acompanhada de instrumento que possibilite ao farmacêutico do Serviço de Farmácia Hospitalar a verificação do cumprimento das condições de temperatura de transporte estabelecidas na Portaria SVS /MS nº 272/1998. Por ser extremamente perecível, a(s) bolsa(s) de nutrição parenteral manipulada(s) será(ão) recebida(s) pelo farmacêutico, o qual avaliará não só a quantidade, mas também a qualidade do serviço executado através das seguintes análises preliminares: quantidade de bolsas entregues; conformidade das informações constantes nos rótulos com os dados da solicitação médica; conformidade das informações declaradas no rótulo com as exigências da Portaria SVS/MS nº 272/1998; temperatura das bolsas no momento do recebimento, bem como durante o transporte; o tempo e as condições de transporte; e inspeção visual das bolsas manipuladas, devendo a embalagem de acondicionamento da nutrição parenteral possibilitar a verificação da ausência de partículas, precipitações e separação de fases. Por fim, também será avaliada a integridade física das embalagens, podendo aceitar ou rejeitar o(s) serviço(s) executados. Caso ocorra rejeição do(s) serviço(s) executados por identificação de desconformidade com a prescrição médica, com a Portaria SVS/MS nº 272/98, as preparações rejeitadas devem ser substituídas até 12 horas após a notificação, sem qualquer custo adicional para o Hospital e sem prejuízo da aplicação de penalidades à Contratada. A notificação da Contratada será feita mediante envio por e-mail da descrição dos problemas constatados e de nova prescrição médica com as necessidades nutricionais atualizadas do(s) paciente(s).
- ✓ Os rótulos e os materiais de envase da nutrição parenteral manipulada devem estar de acordo com a Portaria SVS/MS nº 272 /1998.



- ✓ Os serviços serão recusados pela Contratante, nas hipóteses de apresentarem vícios de qualidade ou quaisquer outros danos que os desqualifiquem perante as exigências do Termo de Referência.
- ✓ Deve ainda comunicar à Contratante, por escrito, quaisquer condições inadequadas à execução dos serviços ou a iminência de fatos que possam prejudicar sua perfeita execução.
- ✓ A Contratada deverá efetuar a entrega dos bens em perfeitas condições, no prazo e local indicados pela Contratante, em estrita observância das especificações do Termo de Referência e da proposta, acompanhado da respectiva Nota Fiscal Eletrônica **COMPLETA** constando detalhadamente os serviços efetivamente prestados e prazo de garantia, quando for o caso, acompanhada das certidões de regularidade fiscal.

Sustentabilidade:

Não foi encontrado critérios de sustentabilidade do presente objeto no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, porém, cabe destacar que os bens devem 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;

A Contratada deverá comprovar, sempre que solicitado, o prazo de validade dos produtos que serão entregues.

Os produtos deverão ter o prazo de validade descrito nas embalagens individuais, nos termos da legislação vigente.

- Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

Não será necessário a apresentação/indicação de marcas, características ou modelos para a presente contratação.

- Da exigência de amostra:

Não Cabe.

- *Da vedação de contratação de marca/produto:*

Não Cabe.

- Da exigência de carta de solidariedade:

Não Cabe.

- *Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.*

- *Da garantia exigida e ofertada:*

Não Cabe.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

Sabendo que há expectativa de início das atividades da UTI Neonatal do HMMDC em 2025 bem como aumento dos atendimentos da unidade semi-intensiva.

Considerando que a demanda de NP ao longo do ano de 2025 será maior do que a observada ao longo de 2024, visto que os prematuros extremos podem não ser mais transferidos para outras unidades, bem como poderemos receber bebês transferidos de outros os municípios.

Segue cálculo realizado para a solicitação de 360 bolsas por ano:



- 240 bolsas: Quantitativo solicitado no processo anterior que garante atendimento dos RN pré-termo e casos de baixa e média gravidade.
- 120 bolsas: quantitativo estimado para o atendimento dos casos de gravidade que demandam maior tempo de internação e alta necessidade nutricional.

Sabendo que prematuros extremos de alta gravidade podem ficar até 10 dias em uso da NPT. Ou seja, 1 recém-nascido gawe pode utilizar até 10 bolsas de NPT em sua terapia.

Sabendo que a expectativa é que tenhamos, pelo menos, 1 caso grave por mês no hospital maternidade, visto que esta tem sido a média mensal de transferências de recém-nascidos pré-termo para outras unidades.

10 bolsas de NPT por RNPT por mês

10bolsas/mês para RNPT x 12meses= 120 bolsas em 12 meses como estimativa de acréscimo em função da não transferência dos RNPT.

240 bolsas atuais + 120 bolsas de acréscimo = 360 bolsas

Segue planilha de consumo:

HISTÓRICO DE CONSUMO:NUTRIÇÃO PARENTERAL ANOS 2024 E 2025

ANO	UND	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV	MAR	TOTAL
2024	BOL SAS	20	15	20	25	20	15	20	20	10	20	15	40	240

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Inicialmente, cabe destacar sobre a decisão do recurso extraordinário do STF quanto a natureza da contratação, pois por se tratar de entrega de produto personalizado mediante a receita médica, configura uma solicitação do serviço farmacêutico.

O recurso citado versa sobre a incidência concomitante ou não de dois tributos, a saber o ISS e o ICMS. Ficando decidido a aplicação de ambos, sendo o de ISS no caso em que esta futura licitação se enquadra por ser considerado medicamento manipulado de nutrição parenteral. Motivo pelo qual a forma da contratação será alterada se comparada com o último processo licitatório, que fora elaborado com aquisição de insumos e não contratação de serviço.

Desta forma, o presente trata-se de serviço comum de caráter continuado sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão em sua forma eletrônica.

Ao fio do exposto, assim sanado a questão de como a presente contratação deverá prosseguir, esta Secretaria Municipal de Saúde entende pela não necessidade da realização do levantamento de mercado, pois não foram encontradas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem acarretar na necessidade de coleta de informações a fim de definir a solução mais

adequada, tendo em vista se tratar de um objeto corriqueiro com a solução já conhecida pela administração.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:

Foi utilizado como estimativa de preço da contratação o último preço praticado por este Município, através do PA nº 10703/2024, atualizando as quantidades de acordo com o solicitado no presente, conforme planilha abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	UNID.	QUANT.	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
1	AMINOÁCIDO PEDIÁTRICO 10% COM TAURINA: 1 a 5g/kg/dia; E soja/TCM/Oliva/Peixe a 20%; 1 a 5g/kg/dia; Solução de glicose monoidratada a 50%: 1 a 15mg/kg/min: Fósforo orgânico 1 mmol/ml (Na+: 2 mEq/ml) ; Cloreto de sódio a 20% (3,42 mEq/ml): 1 a 5 mEq/kg/dia; Acetato de sódio (2 mEq/ml): 1 a 3 mEq/kg/dia; Cloreto de potássio (2.56 mEq/ml): 1 a 5 mEq/Kg/dia; Fosfato de potássio 19,1% (K+ 2 mEq/ml; PO4 1,1 mmol/ml): 1 a 3 mEq/kg/dia; Sulfato de magnésio 10% (0,81 mEq/ml): 0,5 a 2 mEq/kg/dia; Gluconato de cálcio a 10% (0,46 mEq/ml): 100 a 400 mEq/kg/dia; Polivitaminico pediátrico A (com vitamina K) com vit. A (Retinol) 2300UI, vit. D (Colecalciferil) 400UI, Vit. E (Alfa-Tocoferol) 7UI, Vit. B1 (Tiamina)1,2mg, B2 (Riboflavina) 1,4mg, vit. B3 (Nicotinamida) 17mg, Vit. B5 (Ác. Pantotênico) 5mg, Vit B6 (Pirodoxina) 1mg , Vit C (Ác. Ascórbico) 80mg Vit. K1 (fitomenadiona) 200 mcg; Polivitaminico B – 5 ml com Vit B7 (Biotina) 20mcg, Vit. B9 (Ác fólico) 140mcg, Vit B12 (Cianocobalamina) 1mcg; Zinco 200 mcg/ml: 50 a 500 mcg/kg/dia; Equipo de nutrição Parenteral com filtro neonatal; Acrescentar volume do perfuso; Volume total 50 a 150 ml/kg/dia. A apresentação: Unidade contendo 100 ml.	PRÓPRIA/ MANIPULADO	BOLSA	360	R\$ 380,00	R\$ 136.800,00
TOTAL					R\$ 136.800,00	

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

A solução ora proposta consiste na contratação de empresa especializada na manipulação de bolsas de nutrição parenteral (NPT) sob prescrição individualizada, com entrega direta à unidade neonatal do Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, com prazo de até 24 horas após o envio da prescrição. A nutrição parenteral é uma terapia de suporte vital que permite o fornecimento de nutrientes essenciais — como aminoácidos, lipídios, glicose, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos — de forma intravenosa,



em especial a recém-nascidos prematuros ou criticamente enfermos, cuja via digestiva encontra-se imatura ou temporariamente inviável para nutrição enteral.

Trata-se de uma solução que contempla tanto os aspectos clínicos quanto os regulatórios da assistência farmacêutica em ambiente hospitalar. A impossibilidade de manipulação in loco, devido à ausência de infraestrutura exigida pela Portaria SVS/MS nº 272/1998, torna indispensável a terceirização do serviço de manipulação. A contratada deverá seguir rigorosamente os parâmetros de segurança, estabilidade e rastreabilidade previstos na legislação vigente, com especial atenção às condições de transporte, conservação (temperatura entre 2 e 20 °C), identificação e rotulagem dos produtos.

A contratação via Sistema de Registro de Preços é a forma mais eficiente para atender à natureza imprevisível e flutuante da demanda, pois permite à Administração dispor do serviço conforme a necessidade real, evitando desperdícios, compras emergenciais e descontinuidade terapêutica. A exigência de entrega em até 24 horas após prescrição garante agilidade no tratamento, fundamental em casos de prematuridade extrema, onde cada hora é decisiva para o prognóstico.

Portanto, a presente solução alia segurança terapêutica, eficiência logística e legalidade administrativa, sendo imprescindível para o pleno funcionamento da UTI Neonatal, dentro dos preceitos técnicos da assistência farmacêutica hospitalar e dos princípios do SUS.

Posto isto, esta solução se caracteriza como a mais vantajosa e mais eficaz para a contratação, devendo prosseguir através de um **certame licitatório**, com o critério de julgamento do tipo **menor preço unitário**, com a adoção do **Sistema de Registro de Preços (SRP)**. Esta modalidade busca garantir a forma mais econômica possível à administração, permitindo a flexibilidade de utilização conforme a demanda, que pode variar ao longo do período.

O presente será realizado de acordo com o **Sistema de Registro de Preços**, conforme as hipóteses previstas no **Decreto Federal nº 11.462/2023, Art. 3º**, especialmente pela **imprevisibilidade do quantitativo** a ser utilizado. Esta abordagem visa cumprir o dispositivo constitucional constante no **art. 37, caput e inciso XXI da Constituição Federal de 1988**, que garante a eficiência, economicidade e legalidade das contratações públicas.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

Mediante nossa análise, apontamos para o não parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que o conjunto dos itens a serem fornecidos devem estar sob responsabilidade de um único contratado, considerando a natureza do objeto com a manipulação da fórmula de acordo com a prescrição médica, com prazo de entrega dentro de 24 (vinte e quatro) horas.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

O material solicitado pretende como resultado atender a demanda da Unidade requisitante no fornecimento de insumos utilizados no serviço de neonatologia que funciona como unidade neonatal, sendo referência na região como pré natal de alto risco, em consequência atendendo prematuros extremos e recém-natos de alto risco.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

Não há necessidade de providências prévias ao Contrato, uma vez que a empresa a ser contratada será responsável por todas as ações com vistas à correta execução contratual, devendo disponibilizar todos os equipamentos e mão de obra necessária à plena execução dos serviços, sem ônus a Contratante.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

Não existem, no momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, contratações correlatadas/interdependentes que poderão influenciar de alguma forma no prosseguimento do presente feito.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS:

Não foi encontrado critérios de sustentabilidade do presente objeto no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, porém, cabe destacar que os bens devem 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;

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:

Considerando a natureza especializada e imprescindível do serviço de manipulação de bolsas de nutrição parenteral para recém-nascidos internados na unidade neonatal, sobretudo em situações de prematuridade extrema ou contraindicação de alimentação enteral, conclui-se que a contratação pretendida é não apenas viável, mas obrigatória do ponto de vista técnico-assistencial e ético.

A nutrição parenteral representa um insumo crítico e de uso contínuo no contexto neonatal de alto risco, sendo insubstituível em determinadas condições clínicas. Além disso, o cumprimento das exigências sanitárias específicas, como as da Portaria SVS/MS nº 272/1998, impossibilita a manipulação interna dessas formulações, tornando a contratação de empresa especializada a única solução segura e eficaz para assegurar a qualidade do cuidado prestado.

Destaca-se ainda que a modalidade de contratação proposta — por Registro de Preços — proporciona à administração flexibilidade para gerenciar a demanda conforme a variação de casos clínicos, mantendo o controle de custos e evitando o desabastecimento em momentos críticos.

Assim, diante do exposto, **recomenda-se o prosseguimento da contratação**, conforme descrito no presente Estudo Técnico Preliminar, por meio de processo licitatório do tipo menor preço por item, sob o regime do Sistema de Registro de Preços, com vistas à garantia da continuidade e da qualidade da assistência neonatal ofertada pela rede municipal de saúde.

15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO:

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos no parágrafo 1º do art.18 da Lei nº14.133/21.

Gestor:	Apoio Técnico:	De acordo:
<hr/> Higor de Barros Pinto Matr.: 063.344	<hr/> Priscila Ignácia Martins de Oliveira Matr.: 207.459	<hr/> Gabriel Costa Wenderroschy Matr.: 063.454

Nova Friburgo/RJ, 12 de junho de 2025