



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:	11.342/2026
Estudo Preliminar nº:	29/2026
Secretaria:	Secretaria de Saúde
Setor / Órgão:	Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra Castro
Objeto:	O presente Estudo Técnico Preliminar tem por finalidade identificar a solução mais adequada para atender às necessidades de nutrição parenteral da Unidade Requirante. O presente estudo também servirá como base para a elaboração do Termo de Referência
Equipe de Planejamento:	Gestor: Lukas Hottz Emerick – Matr.: 063.543 Apoio Técnico: Cristiane Pereira – Matr.: 301.572 De acordo: Gabriel Costa Wenderroschy – Matr.: 063.454
2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES	
2.1 Até a presente data, não há Plano Anual de Contratação (PAC) formalmente regulamentado/instituído no âmbito do Município, razão pela qual resta inviabilizada a indicação do item específico no referido instrumento (art. 18, § 1º, II, da Lei nº 14.133/2021).	
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:	
3.1 O Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro (HMNF), unidade de saúde do Município de Nova Friburgo/RJ, atende casos de recém-nascidos pré-termo (RNPT) que apresentam imaturidade gastrointestinal ou condições clínicas que impossibilitam o início imediato da alimentação por via enteral. Nesses casos, as diretrizes do Consenso dos Departamentos Científicos de Suporte Nutricional e Neonatologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (Guia Prático nº 108, outubro de 2023) determinam que a oferta de aminoácidos por via intravenosa deve ser iniciada preferencialmente na primeira hora de vida , especialmente nos neonatos de muito baixo peso, sob risco de perda proteica crítica e comprometimento do neurodesenvolvimento.	
3.2 O HMNF não dispõe, em sua estrutura atual, de solução nutricional parenteral que possa ser administrada de forma imediata ao RNPT elegível nas primeiras horas de vida. O modelo vigente de nutrição parenteral individualizada (P.A. nº 10.704/2024), por depender de prescrição, solicitação, manipulação externa e transporte até a unidade, é estruturalmente incapaz de cobrir essa primeira janela crítica: mesmo que o fornecedor cumpra integralmente o prazo contratual de até 24 horas, esse intervalo é incompatível com a necessidade de início da terapia na primeira hora de vida do RNPT. Essa lacuna assistencial configura risco grave à saúde dos recém-nascidos pré-termo internados na unidade, podendo resultar em comprometimento nutricional irreversível, aumento da morbidade neonatal e necessidade de transferência compulsória para unidades de referência, com os riscos inerentes ao transporte neonatal de alto risco.	
3.3 Diante disso, a equipe técnica multidisciplinar do HMNF formaliza a presente demanda com o objetivo de suprir essa lacuna assistencial e garantir o cumprimento das diretrizes clínicas vigentes para o suporte nutricional precoce ao recém-nascido pré-termo.	
4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:	
4.1 Requisitos do produto	
4.1.1 O produto deverá ser solução injetável de aminoácidos essenciais e não essenciais, na concentração de 10% (100 mg/mL), isenta de carboidratos e de eletrólitos, em frasco de	



vidro transparente de 100 ml, com indicação específica para uso em neonatos e registro vigente na **ANVISA**.

- 4.1.2** A formulação deverá conter, em sua composição, os seguintes aminoácidos: ***isoleucina, leucina, acetato de lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptofano, valina, arginina, histidina, alanina, glicina, prolina, serina, taurina, acetiltirosina, acetilcisteína e ácido málico, sendo isenta de tirosina livre.***

4.2 Requisitos Regulatórios

- 4.2.1** O fornecedor deverá apresentar, no momento da contratação e sempre que solicitado, documentação comprobatória do registro do produto na ANVISA, nota fiscal correspondente à entrega e demais documentos exigidos pela legislação sanitária vigente.

4.3 Requisitos de entrega e armazenamento

- 4.3.1** O produto deverá ser entregue com prazo de validade de no mínimo 12 (doze) meses a contar da data de entrega, acondicionado em embalagem íntegra, em temperatura e condições compatíveis com as especificações do fabricante, de modo a garantir a estabilidade da formulação.

4.4 Requisitos de Sustentabilidade

- 4.4.1** O fornecedor deverá observar as normas de descarte de resíduos de saúde (RDC ANVISA Nº 222/2018) e apresentar destinação ambientalmente adequada para as embalagens em conformidade com as diretrizes do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU.

4.5 Requisitos de Qualidade e Segurança

- 4.5.1** Para garantir a procedência e a segurança sanitária do item, o fornecedor deverá apresentar:

- ☐ Cópia do Registro Válido do produto na ANVISA
- ☐ Certificado de boas práticas de fabricação e controle emitido pela ANVISA;
- ☐ Laudo de Análise de Qualidade (Certificado de Análise) de cada lote entregue, assinado pelo farmacêutico responsável do fabricante, atestando que a composição atende aos padrões exigidos, especialmente a ausência de carboidratos e eletrólitos na formulação neonatal.

4.6 Requisitos de Transporte, Armazenamento e Integridade do Produto

- 4.6.1** Como se tratar de solução sensível à variação de temperatura e luminosidade, o fornecedor deverá:

- ☐ Garantir o transporte em veículos adequados, respeitados as condições de temperatura (geralmente abaixo de 25 °C, sem congelar) e proteção contra a luz, conforme especificações da bula aprovada pela ANVISA;
- ☐ Responsabilizar-se pela troca imediata (em até 48 horas) de frascos que apresentarem turvação, precipitação, quebra de lacre, vazamento ou alteração de coloração no momento do recebimento pela farmácia hospitalar.

4.7 Requisitos de Validade

- 4.7.1** Para evitar prejuízo por perda de estoque:

- ☐ O prazo de validade no momento da entrega não poderá ser inferior a 75% da validade total estabelecida pelo fabricante, admitindo-se, excepcionalmente, recebimento com prazo menor apenas mediante autorização formal prévia da Gestão Farmacêutica do HMNF e carta de compromisso de troca;

4.8 Requisitos de Qualificação Técnica do Fornecedor

- 4.8.1** O fornecedor deverá apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela ANVISA
- 4.8.2** Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;

**4.8.3** Comprovação de Responsabilidade Técnica por farmacêutico habilitado perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF) na jurisdição do fornecedor.**5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:****5.1 Objeto da estimativa**

Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade estimada
1	459684	Nutrição parenteral de pronto uso: solução de aminoácidos a 10% de pronto uso. Composição: Aminoácidos essenciais e não essenciais a 10%. Sem carboidratos, sem eletrólitos. Forma farmacêutica: solução injetável, frasco de 100 ml. Constituição específica: isoleucina, leucina, acetato de lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptofano, valina, arginina, histidina, alanina, glicina, prolina, serina, taurina, acetiltirosina, acetilcisteína, ácido málico, água para injetáveis q.s.p.	Frasco	180

5.2 O quantitativo de 180 frascos foi apurado pela equipe técnica multidisciplinar do HMMDC, com base no perfil assistencial da unidade, considerando os seguintes parâmetros:

- Demanda mensal estimada:** 15 recém-nascidos pré-termo (RNPT) elegíveis para uso da solução parenteral de pronto uso nas primeiras vinte e quatro horas de vida;
- Consumo unitário por paciente:** Utilizado um frasco por RNPT atendido na fase inicial de suporte nutricional;
- Período de cobertura estipulado:** Doze meses

5.3 A seguir, o cálculo feito pela unidade e seus especialistas:

$$Q_{anual} = Dm \times C \times P$$

Onde: Q_{anual} = Quantidade anual estimada

Dm = Demanda mensal de RNPT elegível (paciente/mês)

C = Consumo unitário por paciente (frascos/RNPT)

P = Período de cobertura (meses)

- Aplicando os valores apurados, chega-se ao seguinte resultado:

$$Q_{anual} = 15 \times 1 \times 12 = 180 \text{ frascos por ano}$$

5.4 São considerados elegíveis para uso de solução, conforme definido pela equipe técnica do Hospital Maternidade, os recém-nascidos que apresentem uma ou mais das seguintes condições:

- Prematuridade com idade gestacional inferior a 34 semanas ou peso inferior a 1.500 g;
- Impossibilidade temporária ou prolongada de nutrição enteral;
- Recém-nascidos criticamente enfermos com necessidade de nutrição parenteral total ou parcial;
- Doenças ou malformações do trato gastrointestinal que impeçam a via enteral;

5.5 A presente estimativa foi revisada pela equipe técnica do HMNF, após confirmação da renovação do Contrato nº 35/2026. Como resultado dessa revisão, a quantificação passou a considerar o uso da solução de aminoácidos a 10% exclusivamente nas primeiras 24 horas de vida do RNPT elegível, até que a nutrição individualizada esteja disponível na unidade.

5.6 O respectivo objeto trata-se de um item novo para a padronização a ser adotada pelo Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, sendo o seu quantitativo um reflexo de uma estipulação



elaborada por uma equipe técnica, não havendo série histórica de consumo próprio disponível para validação retrospectiva.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

- 6.1 O levantamento de mercado para o presente estudo não se restringiu à cotação de um produto específico, mas buscou mapear as soluções técnicas disponíveis no mercado médico-hospitalar para sanar a lacuna assistencial identificada: **a necessidade de iniciar suporte nutricional parenteral na primeira hora de vida do RNPT.**
- 6.2 A partir da análise de práticas adotadas por unidades neonatais de referência e das opções disponibilizadas pela indústria farmacêutica e de serviços em saúde, identificaram-se três alternativas mercadológicas para suprir essa janela crítica:
- A primeira alternativa consiste na aquisição de solução injetável de aminoácidos a 10%, produzida em larga escala pela indústria farmacêutica com indicação específica para o uso neonatal. Por ser uma formulação estável e envasada industrialmente (frascos de 100 mL), permite o armazenamento na própria farmácia da unidade hospitalar e sua administração imediata assim que estabelecido o acesso venoso, garantindo o aporte proteico nas primeiras horas de vida até a chegada da nutrição individualizada.
 - A segunda alternativa consiste em buscar nos mercados laboratórios de manipulação de nutrição parenteral que ofereçam um Acordo de Nível de Serviço (SLA) de urgência extrema, com capacidade de avaliação, manipulação, envase, liberação e transporte da bolsa individualizada para o HMNF em menos de duas horas após o nascimento.
 - A terceira alternativa consiste em internalizar o serviço, construindo e equipando uma sala de manipulação de nutrição parenteral dentro do HMNF, adquirindo matérias-primas e contratando equipe especializada exclusiva, visando eliminar o tempo logístico de transporte externo.
- 6.3 A análise comparativa das alternativas levantadas demonstra que apenas a **Alternativa 1 (a)** é capaz de atender à necessidade identificada. As demais apresentam inviabilidades técnicas, regulatórias e econômicas que as afastam como soluções estruturais para a lacuna assistencial descrita.
- 6.4 A alternativa 2 é inviável no mercado atual por razões regulatórias e geográficas. A portaria SVS/MS nº 272/1998 exige etapas rigorosas de validação farmacêutica, manipulação em câmara limpa e testes de controle de qualidade que impedem, por determinação normativa, a redução do tempo de manipulação a menos de duas horas. Adicionalmente, a distância geográfica entre os laboratórios certificados disponíveis no estado e o município de Nova Friburgo inviabiliza o transporte no tempo exigido pelas diretrizes da SBP (primeira hora de vida). O contrato vigente (P.A. nº 10.704/2024) do município reflete o limite técnico e logístico praticável pelo mercado para esse tipo de serviço: 24 horas.
- 6.5 A alternativa 3 também é inviável por critérios econômicos e operacionais. O custo de implantação de infraestrutura com certificação de Boas Práticas de Manipulação (que inclui áreas limpas, cabines de fluxo laminar, controle ambiental rigoroso e manutenção ininterrupta de equipe farmacêutica especializada) é desproporcional e economicamente desvantajoso frente à demanda específica do HMNF. Ademais, ainda que implementado, o laboratório próprio não resolveria a lacuna temporal: as etapas obrigatórias de prescrição, cálculo, aprovação e manipulação pós-nascimento demandariam horas, não garantindo o cumprimento da janela crítica inicial indicada pela SBP.
- 6.6 Como já dito, a **Alternativa 1**, por sua vez, é a única capaz de eliminar o intervalo logístico: sendo um produto industrializado com registro ANVISA vigente, pode ser armazenado na farmácia do HMNF e disponibilizado imediatamente ao recém-nascido elegível, sem depender de nenhuma etapa de manipulação ou transporte após o nascimento. Essa característica a torna plenamente compatível com a diretriz do Guia Prático nº 108 da SBP (2023), que recomenda o início da oferta de aminoácidos por via parenteral preferencialmente na primeira hora de vida do RNPT.

Critério de Análise

Alt. 1: Solução
Padronizada Pronta

Alt. 2: Laboratório
Externo SLA Urgência

Alt. 3: Laboratório Próprio no
HMNF



Cobertura da lacuna (0-24h)	Imediata(estoque local)	Insuficiente (barreira regulatória e geográfica)	Insuficiente (preparo pós-nascimento)
Disponibilidade no mercado	Alta	Inexistente para o prazo necessário	Restrita (obras e contratações complexas)
Conformidade SBP 2023	Integral	Inviável	Parcial
Custo para a Administração	Restrito à aquisição do medicamento	Inviável (serviço inexistente)	Altíssimo (obras, equipamentos, folha 24h)
Viabilidade para contratação	Plenamente viável	Inviável	Inviável

6.7 Em conclusão, a análise mercadológica demonstra que não existem serviços logísticos ou de manipulações externas capazes de atender à urgência da primeira hora de vida do RNPT de forma individualizada. A Alternativa 1 é a única solução viável tecnicamente e economicamente para sanar a lacuna assistencial identificada, atuando como ponte terapêutica até que a nutrição individualizada seja disponibilizada pelo prestador de serviço regular.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:

7.1 A pesquisa de preços foi realizada com base nas fontes previstas na IN SEGE/ME nº 65/2021, priorizando dados de contratações públicas anteriores registrados no Painel de Preços do Compras.Gov e no PNCP.

Nº	Fonte	Descrição	Data	Preço unitário (frasco 100 ml)
1	Painel de Preços — Compras.gov.br	Contratação homologada — Polícia Militar do Estado do Espírito Santo — CATMAT 459684	12/02/2026	R\$ 154,00
2	CMED/ANVISA — Lista de Preços Máximos	Preço de Fábrica (PF) oficial — Aminoven 10% Infant — Fresenius Kabi Brasil Ltda. — frasco 1000ml, proporcionalizado para 100ml	09/02/2026	R\$ 29,56
3	Pesquisa de Preços — Governo do Estado do Rio de Janeiro	Pesquisa formal para o mesmo CATMAT, realizada pelo Estado do RJ	2023	R\$ 169,77

7.2 O método de cálculo adotado foi a mediana, por ser a medida de tendência central mais robusta em amostras de tamanho reduzido, conforme recomendação da própria IN SEGES/ME nº 65/2021.

7.3 Segue memória de cálculo:

Parâmetro	Valor
Menor preço identificado	R\$ 29,56
Maior preço identificado	R\$ 169,77
Média aritmética	R\$ 117,78
Mediana (valor adotado)	R\$ 154,00



Coeficiente de variação	49,2%
Quantidade contratada	180 frascos
Valor total estimado	R\$ 27.720,00

- 7.4** O coeficiente de variação apurado (49,2%) é elevado em razão da presença do Preço de Fábrica da CMED/ANVISA na cesta, que representa o custo do produto na saída da indústria, sem margem comercial do distribuidor. Trata-se de fonte utilizada como referência regulatória oficial, e não como preço praticado no mercado de distribuição. Sua inclusão na cesta tem por finalidade demonstrar o piso de custo do produto e reforçar a razoabilidade do valor adotado, que é substancialmente inferior ao Preço Máximo ao Governo (PMVG) de R\$376,75 por frasco de 1000 ml proporcionalizado, conforme a mesma tabela CMED/ANVISA de 09/02/2026.
- 7.5** O valor adotado de R\$154,00/frasco representa desconto de aproximadamente 59% em relação ao Preço Máximo ao Governo, o que demonstra que a estimativa é conservadora e favorável à Administração.
- 7.6** *Cabe destacar que a pesquisa de preços definitiva, destinada à fixação do valor estimado da contratação e do preço máximo aceitável, será conduzida pela Secretaria Municipal de Licitações e Planejamento, em estrita observância ao Decreto Municipal nº 2.007, de 16 de fevereiro de 2023, mediante a utilização das metodologias e fontes nele previstas, devendo refletir as condições de mercado vigentes à época do certame.*
- 7.7** Os documentos que dão suporte à presente estimativa (Relatório de Pesquisa de Preços emitido pelo Compras.gov.br, tabela CMED/ANVISA e pesquisa estadual do RJ) encontram-se anexos ao presente ETP.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

- 8.1** À vista da necessidade administrativa delineada na Seção 3 deste Estudo Técnico Preliminar, consistente na indisponibilidade, no âmbito do Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, de solução nutricional parenteral passível de administração imediata ao recém-nascido pré-termo elegível nas primeiras horas de vida, e considerando os requisitos técnicos definidos na Seção 4, a solução que se revelou mais vantajosa sob os prismas técnico, assistencial, regulatório e econômico foi a aquisição de solução injetável industrializada de aminoácidos a 10%, pronta para uso, com indicação específica para neonatos, destinada à cobertura da janela crítica inicial até a disponibilização da nutrição parenteral individualizada.
- 8.2** O levantamento de mercado promovido na Seção 6 identificou três alternativas potencialmente aptas a enfrentar o problema assistencial: (i) aquisição de solução industrializada pronta para uso com indicação neonatal; (ii) contratação de laboratório externo com nível de serviço compatível com entrega em tempo extremamente reduzido; e (iii) internalização da manipulação no próprio HMNF. A análise comparativa concluiu pela inviabilidade das alternativas (ii) e (iii), seja por óbices regulatórios, geográficos e logísticos, seja por manifesta desvantagem econômica e operacional, remanescendo a alternativa (i) como única apta a assegurar resposta assistencial imediata, compatível com a primeira hora de vida do RNPT.
- 8.3** A solução escolhida consiste, portanto, na aquisição de **180 (cento e oitenta) frascos** de solução injetável de aminoácidos essenciais e não essenciais a 10% (100 mg/mL), em frasco de 100 mL, isenta de carboidratos e eletrólitos, com indicação específica para uso neonatal, conforme especificação técnica consolidada nas Seções 4 e 5 deste ETP, para atendimento da demanda anual estimada da unidade requisitante. Tal quantitativo foi apurado pela equipe técnica multidisciplinar a partir da estimativa de 15 recém-nascidos pré-termo elegíveis por mês, com consumo unitário de 1 frasco por paciente nas primeiras 24 horas de vida, totalizando 180 frascos para cobertura de 12 meses.
- 8.4** A solução ora descrita possui natureza de **ponte terapêutica**, não se confundindo com a nutrição parenteral individualizada já contratada pelo Município. Sua função é assegurar aporte proteico parenteral precoce no intervalo em que o modelo atualmente vigente, dependente de prescrição,



manipulação externa e transporte, revela-se estruturalmente incapaz de atender à urgência clínica identificada, mesmo quando observado o prazo contratual de até 24 horas para disponibilização da fórmula manipulada.

8.5 Sob o aspecto técnico-assistencial, a solução mostra-se aderente ao problema descrito neste ETP porque reúne, cumulativamente, os requisitos reputados indispensáveis pela unidade requisitante: formulação neonatal específica, ausência de carboidratos e eletrólitos, estabilidade industrial, possibilidade de armazenamento prévio em farmácia hospitalar e imediata disponibilidade após obtenção do acesso venoso do paciente. Desse modo, a contratação enfrenta de maneira direta a lacuna assistencial apontada na Seção 3 e preserva a individualização terapêutica subsequente, já que, uma vez disponibilizada a nutrição parenteral manipulada, o tratamento passa a seguir o fluxo regular já existente no HMNF.

8.6 No que se refere ao modelo de seleção do fornecedor, a solução será implementada, em tese, por meio de **Dispensa Eletrônica de Licitação**, com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, desde que o valor estimado definitivo da contratação, apurado em pesquisa ampla de mercado, permaneça dentro do limite legal vigente no âmbito do Município. O próprio ETP registra que a pesquisa ampla e definitiva de preços competirá à Secretaria Municipal de Licitações e Planejamento, em observância ao Decreto Municipal nº 2.007/2023, razão pela qual o enquadramento final da modalidade dependerá da consolidação dessa etapa pela unidade competente.

8.6.1 Quanto à modelagem de execução, reputa-se adequada a adoção do **modelo de contratação direta com entrega parcelada**. Esta escolha justifica-se pela necessidade de adequar o recebimento dos frascos à capacidade de armazenamento e à demanda assistencial real do Hospital Maternidade, garantindo a racionalidade da entrega sob demanda. Tal opção encontra aderência material ao raciocínio já exposto na Seção 9 deste ETP, segundo o qual o objeto não comporta parcelamento por perda de integridade técnica, embora o fornecimento deva ocorrer de forma parcelada para compatibilizar a gestão de estoque e a mitigação do risco de vencimento.

8.6.2 Nesse contexto, a adoção de entregas programadas conforme a necessidade revela-se funcionalmente adequada porque permite requisições graduais e evita uma aquisição concentrada que seria incompatível com a dinâmica assistencial e física da unidade hospitalar, preservando a economicidade administrativa.

8.7 A execução da solução demandará recebimento técnico pela farmácia hospitalar, com verificação de integridade física dos frascos, prazo de validade, conformidade do lote com o respectivo certificado de análise e observância das condições de transporte e armazenamento previstas nas Seções 4 e 11 deste ETP. Produtos com turvação, precipitação, alteração de coloração, violação de lacre, vazamento ou qualquer outra desconformidade deverão ser recusados, com substituição pelo fornecedor, sem ônus para a Administração.

8.8 No campo ambiental e sanitário, a solução mantém compatibilidade com a estrutura já existente no HMNF, uma vez que os resíduos decorrentes do uso do produto se inserem na rotina de gerenciamento prevista no PGRSS da unidade, sem exigir obras, adaptações físicas ou contratações interdependentes para sua operacionalização. Também não se identifica necessidade de assistência técnica ou manutenção, por se tratar de medicamento industrializado com registro vigente na ANVISA, cabendo ao fornecedor apenas a responsabilidade pela conformidade sanitária dos lotes entregues e pela substituição em caso de recall, alerta sanitário ou defeito constatado no recebimento.

8.9 À vista do exposto, conclui-se que a solução selecionada é a única que satisfaz, de forma simultânea, os requisitos de prontidão assistencial, segurança clínica, viabilidade operacional e racionalidade econômica identificados neste Estudo Técnico Preliminar. Em consequência, sua adoção mostra-se adequada para suprir a lacuna assistencial do HMNF, assegurar início oportuno do suporte nutricional parenteral ao RNPT elegível e servir de base técnico-jurídica para a elaboração do Termo de Referência e para o prosseguimento regular da contratação.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

9.1 O objeto é tecnicamente indivisível, impossibilitando o parcelamento do item. Contudo, a execução será realizada de forma parcelada (entrega sob demanda) para compatibilizar o estoque com a



capacidade física do HMNF, garantindo a eficiência operacional e reduzindo perdas por validade, nos termos do art. 40, § 1º, da Lei nº 14.133/2021.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

- 10.1** A contratação viabilizará o início da terapia nutricional parenteral nas primeiras horas de vida dos recém-nascidos pré-termo atendidos pelo HMNF, em conformidade com as diretrizes do Consenso dos Departamentos Científicos de Suporte Nutricional e Neonatologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (Guia Prático nº 108, outubro de 2023).
- 10.2** Como resultado esperado, busca-se maior segurança assistencial, redução do risco de atraso no aporte proteico inicial, melhor integração entre o estoque farmacêutico local e o contrato vigente de nutrição parenteral manipulada, além de maior previsibilidade operacional para a equipe da unidade. A disponibilização da solução pronta, em caráter de ponte terapêutica, elimina a lacuna temporal nas primeiras 24 horas de vida e reduz a necessidade de transferências por motivo nutricional.
- 10.3** A presente contratação representa um passo concreto no cumprimento dos princípios constitucionais da integralidade e da universalidade da assistência à saúde, nos termos do art. 198, inciso II, da Constituição Federal de 1988 e do art. 7º, inciso II, da Lei nº 8.080/1990, consolidando o HMNF como unidade capaz de prestar atendimento neonatal de alta complexidade sem necessidade de transferência por incapacidade assistencial.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

- 11.1** A farmácia hospitalar do HMNF dispõe de área de armazenamento compatível com as condições exigidas para o produto, temperatura controlada entre 15°C e 25°C, proteção contra luminosidade direta e umidade, conforme especificações dos fabricantes constantes na bula aprovada pela ANVISA. Não se identificam obras ou adaptações físicas necessárias previamente à contratação.
- 11.2** O farmacêutico responsável pelo recebimento deverá estar orientado quanto aos critérios de aceitação e recusa do produto, incluindo verificação da integridade dos frascos, prazo de validade, correspondência com o Certificado de Análise do lote e condições de transporte. Essa capacitação poderá ser realizada internamente pela gestão farmacêutica do HMNF, sem necessidade de treinamento externo, por se tratar de procedimento já previsto nas boas práticas de farmácias hospitalares regulamentadas pela ANVISA.
- 11.3** Previamente à celebração do contrato, a autoridade competente deverá designar formalmente o servidor responsável pela fiscalização técnica e administrativa da contratação, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021. Recomenda-se que a função de fiscal técnico seja exercida pelo farmacêutico responsável da unidade, por deter o conhecimento técnico necessário à verificação da conformidade das entregas.
- 11.4** Não se identificam licenças ambientais, autorizações especiais ou aprovações regulatórias adicionais a serem obtidas pela Administração previamente à contratação. As exigências sanitárias aplicáveis recaem sobre o fornecedor, conforme detalhado na Seção 4 deste ETP.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

- 12.1** O produto objeto da presente contratação é administrado por meio de bombas de infusão intravenosa já disponíveis e em operação na UTIN e UCIN do HMNF, não demandando a aquisição concomitante de equipamentos, dispositivos ou insumos complementares exclusivos para sua utilização. Os equipos, cateteres venosos centrais e demais materiais de administração parenteral utilizados na rotina da unidade são compatíveis com o produto e já são objeto de contratações próprias e regulares da unidade hospitalar.
- 12.2** A presente contratação não está condicionada à celebração de nenhum outro contrato, convênio ou instrumento correlato, podendo ser executada de forma autônoma e independente, sem prejuízo do andamento de outras aquisições em curso no HMNF ou na Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS:

- 13.1** O objeto da presente contratação — solução injetável de farmacêutica em frasco de vidro — enquadra-se na categoria de resíduo de saúde do Grupo B (resíduos químicos), conforme classificação da Resolução RDC ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o



Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os frascos de vidro utilizados e os resíduos da solução remanescente após o uso demandam destinação ambientalmente adequada, não podendo ser descartados como resíduos comuns.	
13.2 O HMNF já possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) implantado, em conformidade com a RDC ANVISA nº 222/2018 e com a Resolução CONAMA nº 358/2005, que disciplina o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde. Os frascos de vidro utilizados serão segregados, acondicionados e encaminhados ao operador licenciado responsável pelo recolhimento dos resíduos hospitalares da unidade, dentro da rotina já estabelecida pelo PGRSS. Não se identificam impactos ambientais adicionais decorrentes desta contratação além dos já cobertos pelo plano vigente da unidade.	
13.3 O produto não está sujeito ao sistema de logística reversa obrigatória instituído pela Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010) para as categorias de embalagens expressamente previstas em regulamento. O descarte dos frascos de vidro seguirá o fluxo do PGRSS do HMNF, com destinação a aterro sanitário licenciado ou à reciclagem, conforme determinação do operador licenciado contratado pela unidade.	
13.4 Em conformidade com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU (6ª edição, 2023), recomenda-se que o edital exija do fornecedor a comprovação de que o fabricante do produto possui licença ambiental vigente e adota práticas de produção compatíveis com as normas ambientais brasileiras, bem como que as embalagens secundárias utilizadas no transporte sejam constituídas, preferencialmente, de materiais recicláveis ou reutilizáveis.	
14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:	
14.1 Considerando que o Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro (HMNF) atende mensalmente recém-nascidos pré-termo (RNPT) que demandam suporte nutricional parenteral imediato nas primeiras horas de vida, e que a ausência de solução pronta para uso tem resultado na transferência compulsória desses pacientes para unidades de referência regionais, com risco direto à sua integridade física e à vida	
14.2 Considerando que o Consenso dos Departamentos Científicos de Suporte Nutricional e Neonatologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (Guia Prático nº 108, outubro de 2023) recomenda o início da oferta de aminoácidos por via parenteral preferencialmente na primeira hora de vida do RNPT, diretriz que não pode ser cumprida com a solução de nutrição parenteral manipulada atualmente disponível na unidade, cuja preparação ocorre após 24 horas do nascimento;	
14.3 Considerando que a transferência compulsória de RNPT nas primeiras horas de vida, antes da estabilização metabólica e nutricional, contraria o Protocolo de Transporte Neonatal do Ministério da Saúde (2022), que determina que todo transporte de neonatos críticos deve ocorrer somente após a estabilização do paciente, configurando, ainda, descumprimento do princípio da integralidade da assistência à saúde consagrado no art. 198, inciso II, da Constituição Federal de 1988 e no art. 7º, inciso II, da Lei nº 8.080/1990;	
14.4 Considerando que o levantamento de mercado realizado identificou a existência de mercado fornecedor ativo para o CATMAT 459684, com produto registrado na ANVISA, fabricado sob Certificado de Boas Práticas de Fabricação e comercializado por múltiplos distribuidores habilitados no território nacional, assegurando competitividade no certame;	
14.5 Considerando que não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes que condicionem a execução do objeto, nem impactos ambientais relevantes não cobertos pelo Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde já implantado no HMNF;	
14.6 Conclui-se pela plena viabilidade técnica e econômica da presente contratação.	
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 nº 14.133/21.	



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



S E C R E T A R I A D E
S A Ú D E

Pág. 303
011342/2026



Gestor:	Apoio Técnico:	De acordo:
Lukas Hottz Emerick Matr.: 063.543 Gestor de Processos	Cristiane Pereira Matr.: 301.572 Farmacêutica	Gabriel Costa Wenderroschy Matr.: 063.454 Secretário de Saúde