

Estudo Técnico Preliminar 138/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 64574.021999/2023-11

2. Descrição da necessidade

A Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) do Hospital Central do Exército é responsável pelas atividades de recebimento, armazenamento e distribuição de insumos e medicamentos para atenderem as diferentes demandas desta OMS. O presente objeto refere-se a licitação dos itens descritos medicamentos classificados como **QUIMIOTERÁPICOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DE NEOPLASIAS DE ALTA INCIDÊNCIA PELA CLÍNICA DE ONCOLOGIA** que podem ser utilizados no tratamento dos usuários que têm direito ao Sistema SAMMED/FUSEX, sendo necessários para a manutenção das atividades e serviços prestados por diferentes clínicas e setores de todo o hospital.

Em consequência da demanda de cada setor e/ou serviço, a CAF recebe as necessidades aprovadas pelos setores responsáveis devidamente justificadas, e avalia criteriosamente baseada nas séries históricas do consumo dos itens a fim de dar prosseguimento à cadeia de suprimento visando o bom funcionamento dos diversos serviços.

Portanto, o não atendimento das demandas recebidas por esta CAF poderá acarretar prejuízos ao bom andamento de todas as atividades a serem desempenhadas pelas clínicas e serviços do hospital que necessitem de insumos e/ou medicamentos podendo levar a não realização ou interrupções de procedimentos e tratamentos nesta OMS.

Os materiais são considerados “comuns”. Pois, enquadram-se nos termos do parágrafo único, do Art. 1º, da Lei 10.520, de 2002: “Consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado”.

O presente estudo está baseado nos medicamentos utilizados na rotina do hospital no que tange a tratamento, atendimento e procedimentos a serem fornecidos aos nossos usuários do sistema SAMMED/FUSEX.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO	CAP MICHELE DE OLIVEIRA ANTUNES

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os objetos a serem licitados, pelas suas características e com base nas justificativas acima mencionadas, não possuem natureza continuada, não havendo necessidade de prorrogação contratual para além da vigência comum de doze meses prevista na Lei nº 14.133/2021. Para que o presente serviço seja contratado e corretamente prestado, existem requisitos mínimos para sua satisfação, tais como: Insumos e medicamentos devem ser entregues com validade de no mínimo 50% do total da validade de fábrica.

Para os insumos e medicamentos parenterais deverão no ato da entrega, estar acompanhados do laudo de análise, para fins de cumprimento de exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em caso de proibição e/ou suspensão na fabricação, recolhimento de lotes pela ANVISA ou qualquer outro fato comprovado que prejudique a qualidade e segurança dos insumos e medicamentos, a contratada se responsabilizará pela troca dos itens bem como deverá manter um suporte técnico para orientação em caso de alterações físico-químicas e/ ou efeitos adversos relacionados aos produtos.

No caso de impossibilidade de troca do produto a contratada deverá recolher o valor referente ao material recolhido por força de proibição ou suspensão da ANVISA por GRU (Guia de Recolhimento a União) no prazo máximo de 30 dias da retirada produto ou notificação da contratada para retirada do produto proibido ou suspenso.

A contratada deverá ser responsável pela verificação com relação às capacidades da embalagem e seus múltiplos a fim de evitar o fracionamento bem como o preço dos itens que sofrerem deflação ou redução pelo governo, devendo entrar em contato imediato com a SALC desta OMS, com o objetivo de dirimir as dúvidas e equacionar as pendências ou não conformidades, evitando assim atrasos no processo de liquidação das notas fiscais.

Devendo ser respeitada as normas para embalagem, envase e fracionamento de cada produto principalmente dos químicos.

A contratada é responsável pelo transporte adequado dos insumos e medicamentos respeitando as orientações de armazenamento e transporte peculiares de cada item devendo, portanto se certificar de que os itens chegarão íntegros e mantendo preservadas as suas qualidades e segurança durante todo o transporte, e que poderá ser realizado por terceiros sem ônus para esta OMS por meio de empresas especializadas para esta finalidade. Não podendo ser realizado via correios uma vez que esta modalidade de entrega não garante as condições de acondicionamento dos medicamentos e podem gerar custos a esta OMS no que tange a possíveis devoluções.

No ato de recebimento dos insumos e medicamentos por esta CAF, é de responsabilidade da contratada realizar a entrega acompanhada da Nota Fiscal, Nota de Empenho e qualquer outro documento pertinente ao produto.

A Nota fiscal deverá conter: número da nota de empenho, descrição do produto, quantidade, lote, validade, apresentação e valor unitário conforme descrito no empenho bem como a natureza da operação como nota de vendas e CNPJ de acordo com a Nota de Empenho. Não serão aceitas notas fiscais que contenham apenas nome comercial ou marca, tendo a obrigatoriedade de constar a descrição dos princípios ativos ou substâncias conforme prevê o edital.

Há necessidade de manutenção de telefones, endereços e correios eletrônicos atualizados, mesmo em tempos de crises ou pandemias.

Quando o produto contratado não estiver disponível para entrega dentro do prazo legal de 30 dias após o recebimento do empenho, caberá a contratada comunicar a contratante para que a mesma possa viabilizar uma possível alternativa de substituição e controle de estoque.

Caso haja alguma inconsistência entre a descrição do produto entregue com o descritivo do empenho caberá a contratada remeter a proposta ofertada no Comprasnet, da ata de homologação e do empenho no ato da entrega.

A contratada deverá remeter junto com as propostas o valor CMED de cada medicamento ofertado bem como o registro do MS e apresentação do medicamento ofertado.

A contratação também requer que a contratada exerça práticas de sustentabilidade, conforme disposto e orientado no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis – Advocacia-Geral da União.

Com a finalidade de otimizar as entregas por parte dos fornecedores e melhoria na inclusão dos produtos empenhados no patrimônio, os empenhos a serem confeccionados para atender ao presente edital deverão ser globais, propiciando o parcelamento das entregas e procurando evitar possíveis desabastecimentos no estoque deste hospital.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado é realizado por um setor específico nesta Organização Militar de Saúde.

Atualmente quem procede o referido levantamento é a Seção de Planejamento e Pesquisa do Hospital Central do Exército, que realiza seus

trabalhos embasados nas legislações vigentes , seguindo as orientações e determinações dos órgãos fiscalizadores internos e externos à Força.

No presente ETP e fins quantificar a estimativa do valor da contratação previamente à pesquisa de mercado a ser realizada pela Seção de Planejamento e Pesquisa do Hospital Central do Exército, foi consultado a Tabela CMED, no intuito de balizar o teto máximo de venda de medicamentos ao governo, conforme prevê a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) que é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara.

A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas.

Esta lista apresenta os preços dos medicamentos REGULADOS, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, e os preços dos medicamentos LIBERADOS, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 20 de março de 2019. Em referência aos medicamentos liberados, é importante ressaltar que apenas o Preço Fábrica encontra-se liberado, devendo o Preço Máximo ao Consumidor atender às margens previstas na Resolução Nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%.

Para as aquisições públicas de medicamentos existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica – PF e o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

- Preço Fábrica - PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro.

- Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF * (1 - CAP)$. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme a resolução CMED Nº 5, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020 é de 21,53%.

São esses os preços máximos que devem ser observados, tanto pelos vendedores, como pelos compradores, nas aquisições de medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde – SUS (entes da Administração Pública direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

Artigo 4º da Resolução nº 3, de 2011, necessita de regulamentação, pois não é autoaplicável, exceto quando a compra derivar de ordem judicial. Assim, o CAP deverá ser aplicado apenas para parte dos produtos descritos no inciso I, constantes do “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, e para alguns medicamentos referentes ao inciso II, que trata de produtos do “Programa Nacional de DST/AIDS”, listados no anexo do Comunicado nº 9, de 28 de agosto de 2012. Dessa maneira, os demais produtos do Programa de Sangue e Hemoderivados, os Antineoplásicos e Adjuvantes no tratamento do câncer e os classificados nas categorias I, II e V da Resolução nº 2, de 2004 não estão sujeitos à aplicação do CAP, salvo se adquiridos por ordem judicial, ou venham a ser incluídos em novo rol.

Utiliza-se o PF como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial, e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3, de 2011.

O PMVG, é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

O PMVG DEVERÁ SER, PORTANTO, UTILIZADO COMO REFERÊNCIA, OBRIGATORIAMENTE, PARA TODOS OS PRODUTOS DESTACADOS PELA SIGLA **CAP**.

PARA AS DEMAIS APRESENTAÇÕES, O PMVG DEVERÁ SER UTILIZADO COMO REFERÊNCIA SOMENTE EM COMPRAS POR FORÇA DE DECISÃO JUDICIAL. NOS DEMAIS CASOS, DEVERÁ SER UTILIZADO COMO REFERÊNCIA O PREÇO FÁBRICA – PF.

Além dessa facilidade, a lista especifica os Preços Máximos de Venda ao Governo e os Preços Fábrica nas diversas alíquotas de ICMS. Para os medicamentos isentos de ICMS, conforme convênios do CONFAZ ou regulamentação de Laboratórios Oficiais, são disponibilizados apenas os preços na alíquota de ICMS 0%.

O Acórdão Nº 140/2012 - TCU – Plenário, de 1º de fevereiro de 2012 com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e com fundamento na Cláusula Primeira do Convênio - Confaz 87/2002, determina que o Ministério da Saúde deve orientar os gestores federais, estaduais e municipais acerca da aplicação da isenção do ICMS nas aquisições de medicamentos, alertando aos entes que as propostas dos licitantes devem contemplar a isenção do tributo. Na oportunidade, o aludido acórdão, recomendou ainda ao CONFAZ, a alteração do § 6º da Cláusula Primeira do Convênio ICMS 87/02, tendo em vista a

inconstitucionalidade do dispositivo, ao afrontar o art. 37, inciso XXI, da Carta Magna, de forma a prever expressamente que as propostas dos licitantes contemplem o preço isento do ICMS e que a competição entre eles considere este valor.

Ainda em cumprimento ao citado Acórdão, a Nota Técnica nº 17/2012/DAF /SCTIE/MS determina que, para os medicamentos constantes nos demais convênios relacionados ao setor farmacêutico no âmbito do CONFAZ, citando como os principais Convênios: ICMS 76/94, ICMS 162/94, ICMS 95/98, ICMS 01/99, ICMS 140/01, ICMS 10/02, ICMS 87/02, ICMS 21 /03, ICMS 56/05, ICMS 34/06, ICMS161/06 e ICMS 17/07, o Preço Fábrica e o Preço Máximo de Venda ao Governo devem ser calculados aplicando-se a desoneração do imposto. Acrescenta ainda que, quando houver a recusa de uma empresa produtora de medicamentos, distribuidora, farmácia ou drogaria, em conceder a isenção prevista no Convênio ICMS 87/02, deverá ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios ao Ministério Público Federal e Estadual, para as medidas judiciais cabíveis.

O Acórdão TCU 3016/2012, de 8 de novembro de 2012, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e com fundamento no art. 15 da Lei 8.666 /1993, determina ao Ministério da Saúde que alerte aos gestores públicos estaduais e municipais, quanto à possibilidade de os preços fábrica registrados na Tabela CMED estarem distorcidos, em patamares significativamente superiores aos praticados, tanto nas compras governamentais, quanto nas vendas à rede privada, **TORNANDO-SE IMPRESCINDÍVEL A REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE PREÇOS PRÉVIA À LICITAÇÃO, E QUE A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇOS ABAIXO DO PREÇO-FÁBRICA REGISTRADO NÃO EXIME O GESTOR DE POSSÍVEIS SANÇÕES.**

As pesquisas de preços praticados em licitações podem ser feitas através do Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde em www.bps.saude.gov.br.

(i) Alíquotas de ICMS 20% - RJ; ICMS 18% - AM, AP, BA, CE, MA, MG, PB, PE, PI, PR, RN, SE, SP, TO e RJ (medicamentos da Portaria MS 1318/2002); ICMS 17,5% - RO e RS; ICMS 17% - Demais Estados; ICMS 12% - Medicamentos Genéricos de SP e MG. Áreas de Livre Comércio – ALC -: Manaus/Tabatinga (AM), Boa Vista/Bonfim (RR), Macapá/Santana (AP), Guajará-Mirim (RO), Brasília /Epitaciolândia/ Cruzeiro do Sul (AC).

Diante do acima exposto, e visando preencher o requisito constante no presente ETP quanto ao levantamento do mercado referente ao estudo da estimativa do valor da contratação, previamente a pesquisa de mercado a ser realizada pela

Seção de Planejamento e Pesquisa do HCE, temos os preços dos medicamentos inseridos no presente ETP com base na CMED, preço de fábrica, ICMS 20% para o RJ conforme abaixo discriminados:

ITEM	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	CATMAT	QUANTIDADE MÁXIMA	MÉDIA CMED 2023
1	Abiraterona acetato, concentração: 250 mg	comprimido	412776	17.160	R\$ 96,04
2	Abiraterona acetato, concentração: 500 mg	comprimido	463156	2.240	R\$ 250,54
3	Anastrozol, dosagem: 1 mg	comprimido	278348	8.700	R\$ 26,89
4	Bevacizumabe, concentração: 25 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 4,00ml	311390	1.200	R\$ 1.813,54
5	Bevacizumabe, concentração: 25 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 16,00 ml	311390	420	R\$ 8.732,92
6	Bicalutamida, dosagem: 50 mg	comprimido	271761	580	R\$ 27,29
7	Capecitabina, dosagem: 500 mg	comprimido	268403	17.800	R\$ 24,10
8	Carboplatina, dosagem: 150 mg, uso: injetável	frasco-ampola	270411	240	R\$ 471,99
9	Carboplatina, dosagem: 450 mg, uso: injetável	frasco-ampola	270409	320	R\$ 1.414,71
10	Ciclofosfamida, concentração: 1 g, forma farmacêutica: pó líofilo p, injetável	frasco-ampola	340148	320	R\$ 71,05
11	Ciclofosfamida, concentração: 200 mg, forma farmacêutica: pó	frasco-ampola	340149	720	R\$ 19,15

	líófilo p, injetável				
12	Cisplatina - 1 mg/ml (100 mg)	Fra/amp c/ 100 ml	340184	360	R\$ 674,45
13	Cisplatina, concentração: 50 mg, forma farmacêutica: pó líófilo p, injetável	frasco 50,00ml	340183	360	R\$ 221,18
14	Docetaxel, concentração: 40 mg,ml, forma farmacêutica: injetável	frasco 0,5ml	455884	360	R\$ 1.356,43
15	Docetaxel, concentração: 40 mg,ml, forma farmacêutica: injetável	frasco 2,00ml	455884	240	R\$ 5.013,38
16	Doxorrubicina cloridrato, concentração: 2 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 5,00ml	429928	600	R\$ 83,76
17	Doxorrubicina cloridrato, concentração: 2 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 25,00ml	429928	360	R\$ 1.353,38
18	Doxorrubicina cloridrato, dosagem: 2 mg,ml, indicação: injetável, característica adicionais: lipossomal peguilado	frasco 10,00ml	323260	180	R\$ 3.598,13
19	Fluoruracila, dosagem: 50 mg,ml, uso: solução injetável	frasco 10,00ml	268478	2.400	R\$ 15,61
20	Fluoruracila, dosagem: 50 mg,ml, uso: solução injetável	frasco 50,00ml	268478	480	R\$ 187,32
21	Folinato de cálcio, dosagem: 10 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 30,00ml	309041	600	R\$ 648,69
22	Folinato de cálcio, dosagem: 50 mg, forma farmacêutica: pó líófilo p, injetável)	frasco-ampola	309042	1.200	R\$ 256,21
23	Fulvestranto, dosagem: 50 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável, características adicionais 1: seringa preenchida	Seringa 5,00 ml	448707	240	R\$ 3.919,08
24	Gencitabina cloridrato, dosagem: 1g, tipo uso: injetável	frasco-ampola	270430	720	R\$ 1.078,41
	Gencitabina cloridrato,				R\$

25	dosagem: 200mg, tipo uso: injetável	frasco-ampola	270431	960	218,26
26	Gosserrelina acetato, dosagem: 10,80 mg, indicação: solução injetável	Seringa	268108	600	R\$ 2.475,75
27	Gosserrelina acetato, dosagem: 3,6 mg, indicação: solução injetável	Seringa	268109	300	R\$ 966,94
28	Irinotecano cloridrato, dosagem: 20 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 5,00ml	294912	280	R\$ 2.038,69
29	Irinotecano, Cloridrato - 20 mg/ml - 40 mg	Fra/amp c/ 2 ml	294912	600	R\$ 848,47
30	Letrozol, concentração: 2,5 mg	comprimido	273407	360	R\$ 21,55
31	Nivolumabe, concentração: 10 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 4,00ml	436778	360	R\$ 4.467,48
32	Nivolumabe, concentração: 10 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 10,00 ml	436778	180	R\$ 11.168,68
33	Oxaliplatina, dosagem: 100 mg, apresentação: injetável	frasco-ampola	270416	360	R\$ 4.903,13
34	Oxaliplatina, dosagem: 50 mg, apresentação: injetável	frs/amp	270415	360	R\$ 2.388,12
35	Paclitaxel, concentração: 6 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 16,70ml	394804	840	R\$ 2.855,49
36	Paclitaxel, concentração: 6 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 5,00ml	394804	480	R\$ 901,75
37	Paclitaxel, concentração: 6 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 50,00ml	394804	360	R\$ 7.829,36
38	Pembrolizumabe, concentração: 25 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 4,00ml	440269	720	R\$ 20.103,67

39	Pertuzumabe, concentração: 30 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 14,00ml	427532	280	R\$ 14.630,94
40	Tamoxifeno citrato, dosagem: 10 mg	comprimido	272022	360	R\$ 3,21
41	Tamoxifeno citrato, dosagem: 20 mg	comprimido	272023	360	R\$ 7,12
42	Trastuzumabe, composição: pertuzumabe, concentração: 440 mg, 420 mg, forma farmacêutica: pó liofilo injetável, característica adicional: em frascos separados	frasco ampola	432784	120	R\$ 33.316,48
43	Trastuzumabe, concentração: 440 mg, forma farmacêutica: pó liofilo injetável	frasco ampola	295302	420	R\$ 10.127,04
44	Trastuzumabe, composição: entansina, concentração: 100 mg, forma farmacêutica: pó liofilo injetável	frasco ampola	430403	100	R\$ 9.245,02
45	Vimblatina, dosagem 10 mg, aplicação injetável	frasco com 10 ml	268542	60	R\$ 102,96
46	Vincristina, dosagem: 1 mg, apresentação: injetável	frasco 1,00ml	270376	144	R\$ 49,99

6. Descrição da solução como um todo

Contratação de empresa(s) especializada(s) para o fornecimento dos referidos insumos e medicamentos nas quantidades estabelecidas por esta CAF no prazo de 12 (doze) meses prorrogável conforme previsão no instrumento contratual ou no termo de referência, podendo ou não ser empenhado o quantitativo total de cada item de acordo com a demanda desta OMS.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A) SAÍDA DE MEDICAMENTOS NO ANOS DE 2021 ATÉ DEZ 2022 :

93

ITEM	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	CATMAT	QUANTIDADE MÁXIMA
1	Abiraterona acetato, concentração: 250 mg	comprimido	412776	17.160
2	Abiraterona acetato, concentração: 500 mg	comprimido	463156	2.240
3	Anastrozol, dosagem: 1 mg	comprimido	278348	8.700
4	Bevacizumabe, concentração: 25 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 4,00ml	311390	1.200
5	Bevacizumabe, concentração: 25 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 16,00 ml	311390	420
6	Bicalutamida, dosagem: 50 mg	comprimido	271761	580
7	Capecitabina, dosagem: 500 mg	comprimido	268403	17.800
8	Carboplatina, dosagem: 150 mg, uso: injetável	frasco-ampola	270411	240
9	Carboplatina, dosagem: 450 mg, uso: injetável	frasco-ampola	270409	320
10	Ciclofosfamida, concentração: 1 g, forma farmacêutica: pó liófilo p, injetável	frasco-ampola	340148	320
11	Ciclofosfamida, concentração: 200 mg, forma farmacêutica: pó liófilo p, injetável	frasco-ampola	340149	720
12	Cisplatina - 1 mg/ml (100 mg)	Fra/amp c/ 100 ml	340184	360
13	Cisplatina, concentração: 50 mg, forma farmacêutica: pó liófilo p,	frasco 50,00ml	340183	360

144182		injetável			
	14	Docetaxel, concentração: 40 mg,ml, forma farmacêutica: injetável	frasco 0,5ml	455884	360
	15	Docetaxel, concentração: 40 mg,ml, forma farmacêutica: injetável	frasco 2,00ml	455884	240
	16	Doxorrubicina cloridrato, concentração: 2 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 5,00ml	429928	600
	17	Doxorrubicina cloridrato, concentração: 2 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 25,00ml	429928	360
	18	Doxorrubicina cloridrato, dosagem: 2 mg,ml, indicação: injetável, característica adicionais: lipossomal peguila do	frasco 10,00ml	323260	180
	19	Fluoruracila, dosagem: 50 mg,ml, uso: solução injetável	frasco 10,00ml	268478	2.400
	20	Fluoruracila, dosagem: 50 mg,ml, uso: solução injetável	frasco 50,00ml	268478	480
	21	Folinato de cálcio, dosagem: 10 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 30,00ml	309041	600
	22	Folinato de cálcio, dosagem: 50 mg, forma farmacêutica: pó liófilo p, injetável)	frasco-ampola	309042	1.200
	23	Fulvestranto, dosagem: 50 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável, características adicionais 1: seringa preenchida	Seringa 5,00 ml	448707	240
	24	Gencitabina cloridrato, dosagem: 1g, tipo uso: injetável	frasco-ampola	270430	720
	25	Gencitabina cloridrato, dosagem: 200mg, tipo uso: injetável	frasco-ampola	270431	960
	26	Gosserrelina acetato, dosagem: 10,80 mg, indicação: solução injetável	Seringa	268108	600
	27	Gosserrelina acetato, dosagem: 3,6 mg, indicação: solução injetável	Seringa	268109	300
	28	Irinotecano cloridrato, dosagem: 20 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 5,00ml	294912	280

29	Irinotecano, Cloridrato - 20 mg/ml - 40 mg	Fra/amp c/ 2 ml	294912	600
30	Letrozol, concentração: 2,5 mg	comprimido	273407	360
31	Nivolumabe, concentração: 10 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 4,00ml	436778	360
32	Nivolumabe, concentração: 10 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 10,00 ml	436778	180
33	Oxaliplatina, dosagem: 100 mg, apresentação: injetável	frasco-ampola	270416	360
34	Oxaliplatina, dosagem: 50 mg, apresentação: injetável	frs/amp	270415	360
35	Paclitaxel, concentração: 6 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 16,70ml	394804	840
36	Paclitaxel, concentração: 6 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 5,00ml	394804	480
37	Paclitaxel, concentração: 6 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 50,00ml	394804	360
38	Pembrolizumabe, concentração: 25 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 4,00ml	440269	720
39	Pertuzumabe, concentração: 30 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 14,00ml	427532	280
40	Tamoxifeno citrato, dosagem: 10 mg	comprimido	272022	360
41	Tamoxifeno citrato, dosagem: 20 mg	comprimido	272023	360
	Trastuzumabe, composição:			

42	pertuzumabe, concentração: 440 mg, 420 mg, forma farmacêutica: pó liofilo injetável, característica adicional: em frascos separados	frasco ampola	432784	120
43	Trastuzumabe, concentração: 440 mg, forma farmacêutica: pó liofilo injetável	frasco ampola	295302	420
44	Trastuzumabe, composição: entansina, concentração: 100 mg, forma farmacêutica: pó liofilo injetável	frasco ampola	430403	100
45	Vimblatina, dosagem 10 mg, aplicação injetável	frasco com 10 ml	268542	60
46	Vincristina, dosagem: 1 mg, apresentação: injetável	frasco 1,00ml	270376	144

B) JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS COM BASE NA POSOLOGIA MENSAL E PREVISÃO DE PACIENTES A SEREM ASSITIDOS PELA CLÍNICA ONCOLÓGICA:

ITEM	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	CATMAT	QUANTIDADE MÁXIMA	posologia por paciente /mês	observação	qde mês	meses	previsão ano quanto a posologia	previsão anual
1	Abiraterona acetato, concentração: 250 mg	comprimido	412776	17.160	120	Atualmente 11 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	1680	12	20160	17160
2	Abiraterona acetato, concentração: 500 mg	comprimido	463156	2.240	40	Atualmente 11 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	560	12	6720	2240

3	Anastrozol, dosagem: 1 mg	comprimido	278348	8.700	30	Atualmente 0 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	90	12	1080	8981
4	Bevacizumabe, concentração: 25 mg,ml, forma farmaceutica: solução injetável	frasco 4,00ml	311390	1.200	10	Atualmente 15 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 5 pacientes	180	12	2160	1201
5	Bevacizumabe, concentração: 25 mg,ml, forma farmaceutica: solução injetável	frasco 16,00 ml	311390	420	4	Atualmente 15 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 5 pacientes	80	12	960	422
6	Bicalutamida, dosagem: 50 mg	comprimido	271761	580	30	Atualmente 1 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 4 pacientes	120	12	1440	585
7	Capecitabina, dosagem: 500 mg	comprimido	268403	17.800	120	Atualmente 12 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	1800	12	21600	17865
8	Carboplatina, dosagem: 150 mg, uso: injetável	frasco-ampola	270411	240	4	Atualmente 8 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	44	12	528	288
9	Carboplatina, dosagem: 450 mg, uso: injetável	frasco-ampola	270409	320		Atualmente 13 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão				

					3	de 3 pacientes	48	12	576	313
10	Ciclofosfamida, concentração: 1 g, forma farmacêutica: pó liófilo p, injetável	frasco-ampola	340148	320	2	Atualmente 15 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	36	12	432	331
11	Ciclofosfamida, concentração: 200 mg, forma farmacêutica: pó liófilo p, injetável	frasco-ampola	340149	720	10	Atualmente 15 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	180	12	2160	721
12	Cisplatina - 1 mg/ml (100 mg)	Fra/amp c/ 100 ml	340184	360	3	Atualmente 11 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	33	12	396	185
13	Cisplatina, concentração: 50 mg, forma farmacêutica: pó liófilo p, injetável	frasco 50,00ml	340183	360	6	Atualmente 11 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	66	12	792	388
14	Docetaxel, concentração: 40 mg, ml, forma farmacêutica: injetável	frasco 0,5ml	455884	360	6	Atualmente 9 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	72	12	864	372
15	Docetaxel, concentração: 40 mg, ml, forma farmacêutica: injetável	frasco 2,00ml	455884	240	2	Atualmente 9 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	24	12	288	198
16	Doxorrubicina cloridrato, concentração: 2 mg/ml, forma	frasco 5,00ml	429928	600		Atualmente 13 pacientes em tratamento com				

	farmacêutica: solução injetável				10	possibilidade de inclusão de 3 pacientes	320	12	3840	1313
17	Doxorrubicina cloridrato, concentração: 2 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 25,00ml	429928	360	2	Atualmente 13 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	32	12	384	327
18	Doxorrubicina cloridrato, dosagem: 2 mg,ml, indicação: injetável, característica adicionais: lipossomal peguilado	frasco 10,00ml	323260	180	3	Atualmente 6 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	27	12	324	177
19	Fluoruracila, dosagem: 50 mg, ml, uso: solução injetável	frasco 10,00ml	268478	2.400	22	Atualmente 14 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	374	12	4488	2357
20	Fluoruracila, dosagem: 50 mg, ml, uso: solução injetável	frasco 50,00ml	268478	480	5	Atualmente 14 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	85	12	1020	465
21	Folinato de cálcio, dosagem: 10 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 30,00ml	309041	600	3	Atualmente 30 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	66	12	792	632
22	Folinato de cálcio, dosagem: 50 mg, forma farmacêutica: pó líófilo p, injetável)	frasco-ampola	309042	1.200	6	Atualmente 30 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	198	12	2376	1135
						Atualmente 7 pacientes em				

23	Fulvestranto, dosagem: 50 mg, ml, forma farmacêutica: solução injetável, características adicionais 1: seringa preenchida	Seringa 5,00 ml	448707	240	3	tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	30	12	360	188
24	Gencitabina cloridrato, dosagem: 1g, tipo uso: injetável	frasco-ampola	270430	720	3	Atualmente 33 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	108	12	1296	716
25	Gencitabina cloridrato, dosagem: 200mg, tipo uso: injetável	frasco-ampola	270431	960	6	Atualmente 33 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	216	12	2592	968
26	Gosserrelina acetato, dosagem: 10,80 mg, indicação: solução injetável	Seringa	268108	600	1	Atualmente 45 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 315pacientes	60	12	720	508
27	Gosserrelina acetato, dosagem: 3,6 mg, indicação: solução injetável	Seringa	268109	300	1	Atualmente 20 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 15 pacientes	35	12	420	249
28	Irinotecano cloridrato, dosagem: 20 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 5,00ml	294912	280	4	Atualmente 7 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	40	12	480	287
29	Irinotecano, Cloridrato - 20 mg /ml - 40 mg	Fra/amp c/ 2 ml	294912	600	8	Atualmente 7 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	80	12	960	557
						Atualmente				

30	Letrozol, concentração: 2,5 mg	comprimido	273407	360	30	0 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	90	12	1080	361
31	Nivolumabe, concentração: 10 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 4,00ml	436778	360	13	Atualmente 5 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	104	12	1248	465
32	Nivolumabe, concentração: 10 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 10,00 ml	436778	180	7	Atualmente 5 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	56	12	672	280
33	Oxaliplatina, dosagem: 100 mg, apresentação: injetável	frasco-ampola	270416	360	4	Atualmente 10 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	52	12	624	415
34	Oxaliplatina, dosagem: 50 mg, apresentação: injetável	frs/amp	270415	360	6	Atualmente 10 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	78	12	936	406
35	Paclitaxel, concentração: 6 mg, ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 16,70ml	394804	840	8	Atualmente 23 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	208	12	2496	1142
36	Paclitaxel, concentração: 6 mg, ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 5,00ml	394804	480		Atualmente 23 pacientes em tratamento com possibilidade				

					5	de inclusão de 3 pacientes	130	12	1560	523
37	Paclitaxel, concentração: 6 mg, ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 50,00ml	394804	360	3	Atualmente 23 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	78	12	936	480
38	Pembrolizumabe, concentração: 25 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 4,00ml	440269	720	4	Atualmente 14 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 6 pacientes	80	12	960	572
39	Pertuzumabe, concentração: 30 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 14,00ml	427532	280	3	Atualmente 9 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	36	12	432	227
40	Tamoxifeno citrato, dosagem: 10 mg	comprimido	272022	360	30	Atualmente 0 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	90	12	1080	360
41	Tamoxifeno citrato, dosagem: 20 mg	comprimido	272023	360	30	Atualmente 0 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	90	12	1080	360
42	Trastuzumabe, composição: pertuzumabe, concentração: 440 mg, 420 mg, forma farmacêutica: pó liofilo injetável, característica adicional: em frascos separados	frasco ampola	432784	120	2	Atualmente 0 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 12 pacientes	24	12	288	151
	Trastuzumabe, concentração:					Atualmente 10 pacientes em tratamento				

43	440 mg, forma farmacêutica: pó liofilo injetável	frasco ampola	295302	420	4	com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	52	12	624	394
44	Trastuzumabe, composição: entansina, concentração: 100 mg, forma farmacêutica: pó liofilo injetável	frasco ampola	430403	100	4	Atualmente 1 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	16	12	192	103
45	Vimblatina, dosagem 10 mg, aplicação injetável	frasco com 10 ml	268542	60	2	Atualmente 2 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	10	12	120	56
46	Vincristina, dosagem: 1 mg, apresentação: injetável	frasco 1,00ml	270376	144	2	Atualmente 3 pacientes em tratamento com possibilidade de inclusão de 3 pacientes	12	12	144	139

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 58.128.752,94

O Hospital Central do Exército é o maior hospital militar da América Latina, tendo como missão Primordial assistir de forma terciária e quaternária aos usuários do Sistema SAMMED/FUSEX que atualmente giram em torno de 1.000.000 de contemplados em todo país.

Sendo o último elo da cadeia de evacuação do Exército Brasileiro, tem de estar em condições de atender as demandas de qualquer lugar do país e as vezes do exterior e manter os seus estoques abastecidos e disponibilizar uma ampla grade de medicamentos licitados em condições de serem solicitados quando requisitados pelo corpo clínico do hospital.

A grande maioria dos medicamentos constante no presente estudo é usualmente utilizada no Hospital Central do Exército, estando na sua grade de itens padronizados e licitados anualmente pelo menos nos últimos 10 anos.

As quantidades foram estimadas com base na demanda, sazonalidade de consumo, variantes do mercado levando-se em conta possíveis desabastecimentos ocorridos no ano anterior, inclusão de novos itens no processo licitatório por atualização do parque tecnológico ou avanços da medicina e indústria farmacêutica, necessidades específicas para tratamento ou realização de procedimentos em usuários, tudo baseado em solicitações do corpo clínico deste hospital.

Toda a memória de cálculo é extraída da curva ABC constante no Sistema Hospitalar próprio da OMS, com os ajustes inerentes as variantes já especificados no parágrafo anterior.

Este hospital conta com uma equipe de pesquisa de preços que baseado nas legislações vigentes realiza a limitação dos preços unitários referenciais a serem praticados pelos fornecedores.

Considerando todas as informações descritas há vários medicamentos a serem licitados, sendo alguns enquadrados como medicamento de alto custo ou valor elevado, todos contidos nos Protocolos de tratamento a serem utilizados pelas diversas clínicas Oncologia do Serviço de Saúde do Exército Brasileiro, e que servem para dar o maior leque de medicamentos para o tratamento dos nossos usuários. Sabendo que os mesmos podem não ser utilizados durante a vigência do pregão, contudo, são necessários para dar oportunidade de tratamento a todos os pacientes que necessitarem de tratamento oncológico ou hematológico.

Como são medicamentos de alto valor agregado ao serem estimados perfazem montantes elevados que podem ser total ou parcialmente utilizados ou mesmo deixarem de ser solicitados, uma vez que neste tipo de licitação não há a obrigatoriedade de aquisição dos mesmos.

Foram analisados todas as possibilidades de posologia a ser utilizada em possíveis pacientes incluindo a média de 3 possíveis novos tratamentos a serem incorporados à estatística da clínica de Oncologia. Levou-se em consideração a estatística de possíveis casos novos para início de tratamento e a necessidade da incorporação de novas tecnologias pelo corpo clínico desta OMS.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em regra, conforme § 1º do art. 23 da Lei nº 14.133/2021, os serviços deverão ser divididas 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, tendo em vista que a contratada somente fornecerá os itens mediante empenho nas quantidades estabelecidas pela Central de abastecimento farmacêutico desta OMS, para atender as demandas por períodos pré-fixados que serão definidos levando em consideração, a demanda, a otimização de recursos,

espaço e tempo de ressuprimento necessários para uma melhor gestão do estoque. Podendo ser a quantidade total de itens divididas em diferentes empenhos ao longo da vigência do contrato ou até mesmo a não utilização do quantitativo total.

Com a finalidade de otimizar as entregas por parte dos fornecedores e melhoria na inclusão dos produtos empenhados no patrimônio, os empenhos a serem confeccionados para atender ao presente edital deverão ser globais, propiciando o parcelamento das entregas e procurando evitar possíveis desabastecimentos no estoque deste hospital.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações a serem realizadas juntamente com o objeto principal, para sua completa prestação.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O cumprimento do presente item não é aplicável aos órgãos subordinados ao Ministério da Defesa.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A licitação dos insumos/medicamentos da categoria **QUIMIOTERÁPICOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DE NEOPLASIAS DE ALTA INCIDÊNCIA PELA CLÍNICA DE ONCOLOGIA** em questão descritos neste ETP, tem por finalidade atender aos diversos tratamentos médico-hospitalares, procedimentos e ou exames realizados nesta OMS com a finalidade de promover e/ou recuperar a saúde dos usuários e manter o bom funcionamento deste nosocômio.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de capacitação de militares, servidores ou mão de obra contratada para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização.

Não há necessidade de instalação do equipamentos ou de cronograma de capacitação ao processos ou inclusão dos riscos de aquisição.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Com relação ao desenvolvimento nacional sustentável, todas as medidas inerentes a sustentabilidade cabíveis ao hospital no que tange aos produtos a serem adquiridos estão sendo desenvolvidas nesta OMS, como abaixo descritos:

- O hospital conta com uma seção para seleção e tratamento de resíduos, com profissional habilitado para realização das fiscalizações e cumprimento das legislações vigentes;

- Toda medicação é dispensada sem o seu invólucro secundário na forma de papelão ou plástico sendo segregado e descartado segundo as normas e legislação vigentes;

- O hospital conta atualmente com um serviço terceirizado contratado, a empresa AMBIENTALIX SOLUÇÕES EM SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO LTDA-ME CNPJ 24.176.999/0001-92 situada na praça do flamengo, 17 lote03 quadra 85 - Vila São Luiz - Duque de Caxias RJ CEP 25.086-090, que tem por finalidade o recolhimento, segregação e descarte final do resíduo químico inerente aos itens constante no presente estudo tendo sob supervisão um farmacêutico como Fiscal de Contrato nomeado em boletim interno para o fiel cumprimento das normas e legislações referente ao trato destes resíduos.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A presente licitação é viável par evitar o encaminhamento de pacientes para OCS contratadas o que oneraria o sistema em pelo menos 30% a mais do que os gastos no tratamento caso estes fossem realizados no âmbito do HCE.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

MICHELE DE OLIVEIRA ANTUNES

Presidente da Comissão de parecer técnico de medicamentos

MARIANA BARBOSA RIBEIRO GOMES

Adjunta a Comissão de parecer técnico de medicamentos

Documento assinado digitalmente
 **JOSE RAILTON THOMAZ DO NASCIMENTO**
Data: 22/08/2024 12:08:22-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

JOSÉ RAILTON THOMAZ DO NASCIMENTO

Assessor da Subdivisão de Farmácia para parecer técnico de medicamentos

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - MAPA DE RISCOS.odt (13.0 KB)