

Estudo Técnico Preliminar 148/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64593.006648/2024-25

2. Descrição da necessidade

A aquisição dos **medicamentos oncológicos** atenderá às necessidades da Farmácia Hospitalar do Hospital de Guarnição de Porto Velho no que concerne ao fornecimento de medicamentos necessários ao atendimento dos usuários do sistema SAMMED /FUSEx, uma vez que o Hospital de Guarnição de Porto Velho (HGuPV) atua na prestação de serviços em saúde aos militares das Forças Armadas (Exército, Marinha e Aeronáutica), da ativa e também aos inativos e pensionistas, servidores civis e seus dependentes.

Essa contratação é necessária e essencial, pois a falta dos medicamentos oncológicos acarretará no encaminhamento do usuário para Organização Civil de Saúde (OCS), onerando o Exército Brasileiro;

O objeto a ser licitado, pelo seu impacto institucional e com base nas justificativas acima mencionadas, não possui natureza continuada, não havendo necessidade de prorrogação contratual para além da vigência comum de doze meses prevista na Lei nº 14.133/2021.

A aquisição será realizada de forma parcelada, de acordo com as necessidades desta Organização Militar de Saúde (OMS) para que atendam de imediato às necessidades dos pacientes. Assim, a licitação deverá ocorrer pelo Portal de Compras do Governo Federal –www.comprasgovernamentais.gov.br , na modalidade Pregão por Sistema de Registro de Preços, permitindo maior economia e flexibilidade na aquisição dos materiais.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Farmácia Hospitalar	Tamara Silva Martins

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A contratada deverá levar em consideração as normas técnicas existentes, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, quanto a requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, nos termos da Lei nº 4.150, de 1962; adotar práticas de sustentabilidade adequadas que o objeto exigir, devendo ser dada prioridade para produtos reciclados e recicláveis e para bens que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis (artigo 7º, XI, da Lei nº 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos), devendo ser observadas, ainda, as Instruções Normativas SLTI/MPOG nrs. 01/2010 e 01/2014, bem como os atos normativos editados pelos órgãos de proteção ao meio ambiente;

Faz-se necessário ainda que os produtos que obedeçam às diretrizes, classificações e especificações determinadas pela ANVISA e INMETRO, se existentes;

O prazo de entrega dos itens é de até 30 (trinta) dias, contados da emissão da Nota de Empenho (NE), em remessa única, no seguinte endereço: Hospital de Guarnição de Porto Velho, Rua Rui Barbosa, 409, Centro, CEP: 76801-010, Porto Velho- RO. Os itens deverão ser entregues de segunda-feira a sexta-feira das 07h00min às 11h30min. O desrespeito ao horário de entrega desobriga os órgãos em autorizar a entrada no interior da organização militar, devendo o licitante retornar dentro do horário de expediente para a respectiva entrega, sem custos para a Administração Pública.

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Não haverá exigência da garantia da contratação, pois a previsão de sanções diminui o risco envolvido na contratação.

Conforme a instrução normativa MPOG nº 01/2010, a empresa deverá atender aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, no que se aplica o objeto, respeitando as normas de proteção ambiental, tais como:

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

II — que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

III — que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento. IV— que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDESs).

A Contratada deverá atender ainda, no que se aplica ao objeto, as condições de sustentabilidade, conforme o Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da Consultoria-Geral da União, publicado no sítio eletrônico da Advocacia-Geral da União:

a) Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

b) Apresentação ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

b.1) o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013.

c) Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

c.1) Autorização de Funcionamento (AF) vigente, emitida pela ANVISA, conforme Art. 3, da RDC nº 32, de 5 de julho de 2011, da ANVISA;

c.2) licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, conforme Art. 3, da RDC nº 32, de 5 de julho de 2011, da ANVISA

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções.

Análise de contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração permitiu constatar que medicamentos oncológicos, normalmente são adquiridos por meio de Pregão Eletrônico SRP, por se tratarem de itens com simples entrega e sem a necessidade de obrigações acessórias por parte dos fornecedores.

Destaca-se que a quantidade de fornecedores não é restrita pois existem diversos fornecedores que comercializam medicamentos oncológicos. Assim, para fins de comparação de custos ao Exército Brasileiro objetivando comprovar a vantajosidade para aquisição dos medicamentos em questão em relação ao encaminhamento de pacientes para OCS, foi realizado um levantamento de valores atualizados gastos com encaminhamentos dos pacientes HGUPV. Abaixo, segue tabela demonstrativa os principais medicamentos dispensados por esta farmácia hospitalar no último ano

Medicamento	Valor total/mês fornecido pelo HGUPV	Valor total/mês fornecido pela OCS
Abiraterona 250mg cp	R\$ 1.098,00	R\$ 10.122,00

Hidroxiureia 500mg cp	R\$ 161,00	R\$ 300,00
Tamoxifeno 20mg cp	R\$ 39,30	R\$ 308,70
VALOR TOTAL:	R\$ 1.298,30	R\$ 10.730,70

Sendo assim, podemos observar a diferença entre o custo que a União possui entre aquisição do medicamento pela OCS e pelo HGUPV: $R\$ 10.730,70 - R\$ 1.298,30 = R\$ 9.432,40$ mensais, totalizando R\$ 113.188,80 (centro e treze mil reais, cento e oitenta e oito reais e oitenta centavos) o valor economizado anualmente pela União com a aquisição de medicamentos oncológicos por equipe do quadro efetivo do Exército Brasileiro.

6. Descrição da solução como um todo

Diante da necessidade do Hospital de Guarnição de Porto Velho em adquirir medicamentos oncológicos, visando manter o funcionamento das instalações do hospital para o atendimento aos militares da ativa, reserva remunerada, servidores civis, dependentes e pensionistas, que utilizam o SISTEMA SAMMED/FUSEX - na Amazônia ocidental sob jurisdição da 12ª Região Militar.

Trata-se de aquisição a se fazer mediante Sistema de Registro de Preço (SRP) através de Licitação, na modalidade Pregão, em sua forma Eletrônica, aquisição do menor preço por item/grupo com fulcro na Lei nº 14.133 de 01 de abril de 2021.

Por se tratar de insumos para uso regular, por nem sempre serem itens disponíveis no mercado nacional, entende-se que a aquisição por meio de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços é a solução mais adequada para aquisição dos mesmos. A contratação por SRP se justifica, pois se trata de demanda para atendimento ao HGuPV, ao longo do ano que se segue, conforme forem ocorrendo as necessidades, conforme previsto no inciso I do art. 3º do Decreto nº 11.462, DE 31 DE MARÇO DE 2023.

Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns pois seus padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais do mercado, conforme previsto no inciso XIII, art 6º da Lei 14.133/21.

A existência de preços registrados não obriga a Administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições.

Os bens objeto da aquisição estão dentro da padronização seguida pelo órgão, conforme especificações técnicas e requisitos de desempenho constantes do Catálogo Unificado de Materiais - CATMAT do SIASG.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Por se tratar de uma nova prática a ser realizada nesta Organização Militar de Saúde, as quantidades a serem adquiridas foram concebidas em função de estimativa para provável utilização dos medicamentos oncológicos, obtida a partir das doses usuais destes medicamentos nos protocolos mais utilizados nacionalmente no tratamento dos cânceres mais incidentes na Região Norte, bem como no perfil dos pacientes FUSEx atendidos nas organizações civis de saúde nos últimos 12 meses.

Destaca-se ainda que, por se tratar de um atendimento atualmente oferecido aos beneficiários do FUSEx por meio de Organizações Civis de Saúde (OCS), a estimativa das quantidades a serem contratadas também foi realizada considerando-se o número de pacientes que foram encaminhados para tratamento nas OCS. Desta forma, foi realizado um levantamento dos principais medicamentos utilizados via oral e subcutâneo que os beneficiários FUSEx atendidos nesta OMS fazem uso, e assim realizado um incremento de aproximadamente 25%, que é a estimativa de aumento dos atendimentos deste perfil de pacientes por esta guarnição para o próximo ano, conforme planilha em anexo neste ETP.

A descrição do item a ser adquirido e a estimativa das quantidades a serem contratadas deve ser feita com base no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CATMAT	QUANTIDADE
GRUPO 1				
1	LENALIDOLIDA 5MG	CÁPSULA	365047	840
2	LENALIDOLIDA 10MG	CÁPSULA	365048	840

3	LENALIDOLIDA 15MG	CÁPSULA	365049	840
GRUPO 2				
4	DURVALUMABE 120MG	FRASCO 2,4ML	454939	10
5	DURVALUMABE 500MG	FRASCO 10ML	454939	10
ITENS AVULSOS				
6	ABIRATERONA 250MG	COMPRIMIDO	412776	840
7	ALFAEPOETINA 10.000UI	FRASCO AMPOLA	465320	100
8	ANASTROZOL 1MG	COMPRIMIDO	278348	720
9	APALUTAMIDA 60MG	COMPRIMIDO	457206	3600
10	CAPECITABINA 500MG	COMPRIMIDO	268403	2400
11	DEGARELIX 80MG	FRASCO AMPOLA	435231	10
12	DENOSUMABE 120MG	FRASCO 1,7ML	406358	20
13	ERLOTINIBE 150 MG	COMPRIMIDO	312569	360
14	EXEMESTANO 25 MG	DRÁGEA	282151	360
15	FILGRASTIM PEGUILADO 6MG/0,6ML	SERINGA	367723	20
16	FILGRASTIM 300MCG	FRASCO 1ML	268118	30
17	HIDROXIURÉIA 500 MG	CÁPSULA	268110	2200
18	TAMOXIFENO 20MG	COMPRIMIDO	272023	720
19	FULVESTRANTO 50MG/ML 500MG	SERINGA PREENCHIDA	448707	10
20	LEUPRORRELINA 22,5MG	SERINGA	305259	50
21	LEUPRORRELINA 45MG	SERINGA	432915	15
22	PEMBROLIZUMABE 100MG	FRASCO 4 ML	440269	25

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.640.875,83

Pesquisa de Preços referente a este ETP está parametrizada de acordo com o Art. 5, da Instrução Normativa no 65- SEGES/ME, de 07 de julho de 2021, ou seja, priorizando os inciso I do referido artigo. Foi utilizado, ainda, preço parametrizado no inciso IV. Os preços foram selecionados no módulo Pesquisa de Preços da plataforma compras.gov.br.

O relatório de pesquisa de preços feito no no módulo Pesquisa de Preços da plataforma "compras.gov.br" relativos a esse processo é o de número 196/2024

O preço estimado da contratação é de **R\$ 2.640.875,83** (Dois milhões, seiscentos e quarenta mil oitocentos e setenta e cinco reais e oitenta e três centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em regra, conforme a letra b) do inciso V do art. 40 da Lei nº 14.133/21, o objeto deverá ser dividido em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

Considerando a complexidade envolvida no tratamento oncológico é imprescindível que os medicamentos disponíveis em diferentes concentrações sejam do mesmo laboratório fabricante, garantindo a rastreabilidade entre as apresentações do mesmo. Assim, a imputação de responsabilidade em casos de ocorrência de reações adversas ou quaisquer outros problemas relacionados ao uso do medicamento e/ou farmacovigilância torna-se facilitada, o que justifica a necessidade de fornecimento de informações acerca dos itens utilizados como instrumento de proteção ao paciente.

Desta forma, o grupamento de itens visa evitar possíveis incompatibilidades físico-químicas provenientes de componentes distintos utilizados por cada fabricante no momento da manipulação e formulação do medicamento. É importante ressaltar que a ocorrência de Reações Adversas causam danos ao paciente e a incompatibilidade entre os medicamentos durante a manipulação e uso, inviabiliza a utilização do mesmo, o que resulta em gastos para a administração, além de trazer transtornos ao tratamento do paciente envolvendo o uso do medicamento.

Diante do exposto, os itens com as características citadas acima serão dispostos POR GRUPO no processo licitatório, enquanto dos demais serão divididos.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram verificadas contratações correlatas nem interdependentes para os bens constantes neste Estudo Técnico Preliminar.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação possui alinhamento com o planejamento estratégico do HGuPV, pois contribuirá para o desenvolvimento de sua missão: "Executar as atividades inerentes a Função Logística de Saúde, em benefício dos militares e seus dependentes, das Organizações Militares sediadas na área de jurisdição da 17ª Brigada de Infantaria de Selva, bem como da 12ª Região Militar e do Comando Militar da Amazônia, com foco na Segurança do Paciente e na Gestão Eficiente de Recursos". (PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO HGuPV/2020).

Cabe destacar que o Objetivo Estratégico número 03 é "Prover apoio logístico e estrutural para atender todas as necessidades do HGuPV".

A política pública vinculada à contratação é a de assistência à saúde a família militar na área de abrangência da 17ª Brigada de Infantaria de Selva, que reside no estado de Rondônia, Acre e no município de Humaitá/AM.

Há integração e alinhamento da presente contratação no escopo do Plano de Contratação Anual.

O objeto da contratação está compatível com a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO).

O Plano Diretor de Logística Sustentável do Hospital de Guaranição de Porto Velho está em fase de elaboração. Todavia, a contratação está alinhada ao Plano de Gestão Ambiental do HGuPV.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Pretende-se realizar a contratação das empresas fornecedoras de medicamentos oncológicos, vencedoras do futuro processo licitatório, que atendam as necessidades dos pacientes que são tratados no Hospital de Guaranição de Porto Velho, localizado na rua Rui Barbosa, 409, Centro, CEP: 76801-010, Porto Velho-RO, visando o pleno desempenho das atividades de atendimento no tratamento medicamentoso.

13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a solução ser contratada.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Todos os produtos (medicamentos) afetam a natureza de alguma forma a saúde. Assim, é importante sempre ponderar o uso e fazer escolhas certas. Buscou-se, dentro do conhecimento do setor requisitante, solicitar produtos ecológicos existentes no mercado, dando preferência aos que tenham selo de certificação.

Destaca-se ainda que a maior parte dos produtos é comercializada em embalagens plásticas, o que também pode significar o risco de contaminação ambiental, caso o descarte seja feito de forma inadequada. Assim, para mitigar os possíveis impactos ambientais, o Hospital de Guarnição de Porto Velho possui equipe responsável pela gestão dos resíduos e contrato com empresa especializada para o recolhimento e destinação final adequada dos resíduos hospitalares, de forma a evitar que esses materiais se tornem veículos de doenças ou gerem riscos de acidentes ao meio ambiente.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Há expectativa de recebimento de recurso orçamentário para aquisição de medicamentos oncológicos, além de que todas as considerações do presente estudo encontram-se bem justificadas e amparadas legalmente.

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](#).

TAMARA SILVA MARTINS

Presidente da Equipe de Planejamento da Contratação