

Estudo Técnico Preliminar 8/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 64306.007974/2025-29

2. Descrição da necessidade

REGISTRO DE PREÇOS para eventual aquisição de medicamentos específicos de alto custo para pacientes, mediante cota-parte.

A eventual aquisição, encontra-se amparada na Portaria Nr 139-DGP, de 7 JUL 15 (EB 30-IR-10.004), onde aprova as Instruções Reguladoras para o fornecimento de Medicamento de Custo Elevado e Produtos Médicos aos Beneficiários do Fundo de Saúde do Exército (FuSEx), em que o valor do medicamento, para um período de renovação de 03 (três) em 03 (três) meses de tratamento, é igual ou superior a 30% do soldo, ou pensão militar do beneficiário titular do FuSEx.

Tendo em vista o cumprimento dos documentos: DIEx n.º 3698/FuSEx/EscSaúde/2ªRM, de 13 MAR 25, DIEx n.º 3916/FuSEx/EscSaúde/2ªRM, de 17 MAR 25, DIEx n.º 3922/FuSEx/EscSaúde/2ªRM, de 17 MAR 25, que autorizam a compra de medicamentos de alto custo protocolados, onde militares solicitam apoio para aquisição dos referidos medicamentos, TEZEPELUMABE 210 MG e DUPILUMABE 300 MG.

Tais medicamentos visam o tratamento de uso continuado de doenças graves, no caso em questão, Dupilumabe para dermatite atópica grave, e Tezepelumabe para asma grave eosinofílica, ou seja, as aplicações recorrentes das medicações devem ser efetuadas de forma ininterrupta e nos intervalos corretos, conforme laudos médicos anexados nos processos originais que deram origem aos DIEx supracitados.

Tendo em vista o disposto acima, faz-se necessário a aquisição dos medicamentos, para garantir a continuidade do tratamento médico solicitados pelos beneficiários.

Neste contexto, o presente documento apresenta o estudo preliminar, realizado pelo PMGu/CAS, que visa assegurar a viabilidade (técnica e econômica) da contratação pretendida e o levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor Termo de Referência.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LAC PMGuCas	Barbara Gomes Lima - 1º Ten

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Trata-se de aquisição de medicamentos de alto custo.

Este tópico lista os requisitos que a Contratada deverá atender, incluindo os requisitos mínimos de qualidade, de modo a possibilitar a seleção da proposta mais vantajosa durante o processo licitatório. Importante frisar que os requisitos ora levantados são aqueles considerados

indispensáveis ao atendimento das necessidades do PMGu/Cas e que garantem a economicidade da contratação.

Serão considerados os seguintes requisitos:

- 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.
- a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;
- A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (verificar e indicar a legislação estadual ou municipal incidente).
- A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (verificar e indicar a legislação estadual ou municipal incidente).
- A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.
- a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;
- A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.
- Oferecer um produto para quaisquer dos itens objeto da contratação o fornecedor deverá levar em consideração as normas técnicas eventualmente 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.
- A Contratada deverá ser capaz de entregar os produtos empenhados, salvo por motivo previamente justificado e comprovado, em um prazo não superior a 30 dias corridos, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho.

A CONTRATANTE reserva-se no direito de NÃO receber os medicamentos entregues pelas empresas contratadas, nas seguintes situações:

- Que não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte. Portanto, a empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento;
- Que possuam validade inferior a 70% de sua validade plena, de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA. Ressalvados os casos que, por interesse do PMGu, poderá ser autorizado previamente o recebimento dos medicamentos com validade inferior a 85% de sua validade plena.
- Neste caso, a CONTRATADA deverá formalizar o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente que por ventura venha a vencer, em até 96 horas antes de expirado o prazo de validade. A não observância deste prazo sujeita o fornecedor às penalidades estabelecidas por atraso na entrega: advertência, multa ou quaisquer outras a critério da administração pública. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

No momento da entrega dos medicamentos, deverá ser entregue, juntamente a nota fiscal, o Laudo de Controle de Qualidade referente ao lote do medicamento recebido, cuja elaboração deverá ser providenciada pelo laboratório fabricante do produto a ser entregue.

Os interessados deverão ser capazes de cumprir com todas as condições de participação previstas no instrumento convocatório e não poderão possuir sanções que impeçam a futura contratação.

5. Levantamento de Mercado

Após a análise das diversas alternativas possíveis de solução, verificou-se que a aquisição de materiais de consumo médico-hospitalar e medicamentos, deverá ser realizada por meio de pregão eletrônico. A adoção da modalidade do pregão eletrônico permitirá incitar a competição entre fornecedores, atribuir celeridade e legalidade ao processo aquisitivo, permitindo maior transparência e controle social.

Tal valor foi obtido a partir de pesquisa de preços realizada pelo Responsável pelo Setor Requisitante, utilizando o como fonte de pesquisa o Sistema de Pesquisa de Preços (<https://pesqpreco.estaleiro.serpro.gov.br/pesquisa-precos-frontend/pesquisa>) e orçamento com fornecedores locais.

A Metodologia aplicada para a obtenção do valor de referência foi a Mediana dos valores da pesquisa de cada item individualizado no referido sistema.

Para os itens que não possuíam valor no Sistema de Pesquisa de Preços, foi considerado o orçamento direto com fornecedor local para complementar o certame dessa forma, torna a pesquisa atualizada com os valores condizentes com o mercado local dessa forma a evitar que o item fique deserto e assim haja uma falha na conclusão do pregão eletrônico, impossibilitando a compra dos materiais e trazendo prejuízos para o setor e os pacientes. Orçamento foi incluído no Compras Gov conforme procedimento padronizado pelo site seguindo a IN SEGES/ME nº 65, de 07 de julho de 2021.

Desta maneira, atendeu-se ao que prevê o inciso I e IV, do Art. 5º e caput do art. 6º, ambos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 07 de julho de 2021, que por sua vez dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

6. Descrição da solução como um todo

O objeto da presente licitação é registro de preços para a aquisição de medicamentos de alto custo necessários para o tratamento de beneficiários do FuSEx mediante cota-parte, por um período de 12 (doze) meses, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas em edital e seus anexos.

Os bens são classificados como de natureza comuns, conforme art. 6º, inc. XIII, da Lei n.º 14.133, de 2021, sendo aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo Edital, por meio de especificações usuais de mercado.

Será utilizado o Sistema de Registro de Preços (SRP), conforme inciso I do art. 3º do Decreto nº 11.462, de 2023:

"I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes; "

Todos os itens licitados são para entrega integral e imediata, "*considerada imediata aquela com prazo de entrega de até 30 (trinta) dias da ordem de fornecimento*" conforme definição prevista no artigo 6º, X, da Lei nº 14.133, de 2021.

Portanto, não é possível serem realizadas aquisições com previsão de entregas parceladas, o que não se confunde com a possibilidade de que, em decorrência da Ata de Registro de Preços, sejam feitas diversas aquisições durante a sua validade. Mas cada aquisição realizada deverá prever entrega em parcela única.

Para tais aquisições, a Lei nº 14.133, de 2021, autoriza no art. 95, inc. II, a substituição do termo de contrato por outro instrumento hábil, a exemplo da nota de empenho da despesa, desde que sejam de fato "*compras com entrega imediata e integral dos bens adquiridos e dos quais não resultem obrigações futuras, inclusive quanto a assistência técnica, independentemente de seu valor*". Sendo assim, será substituído o termo de contrato por instrumento hábil equivalente, nota de empenho.

A princípio, por tratar de aquisição de medicamentos com previsão de entrega integral e imediata, que somente serão pagos após o devido recebimento dos bens e liquidação da despesa, não há necessidade de exigência quanto a GARANTIA da contratação.

Será VEDADO a PARTICIPAÇÃO no certame, tendo vista que os itens licitados são de uso pontual e individual de pacientes com comorbidades específicas, regidos por legislação pertinente com desconto de cota-parte na aquisição, motivo este também, que impossibilita a separação de COTA RESERVADA A ME/EPP, pois preços divergentes irão onerar ainda mais o paciente que já possui diversos ônus, gastos e desgastes por ocasião de seu tratamento.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades a serem contratadas baseiam-se no histórico de utilização e determinação pelo laudo médico constante no processo original de requerimento para apoio de aquisição de medicamento de alto custo.

Considerando que o interstício anual, contem 52,1786 semanas, e as aplicações se dão em 2 semanas para o composto DUPILUMABE e 4 semanas para o composto TEZEPELUMABE, logo o quantitativo do TEZEPELUMABE sendo calculado, o de DUPILUMABE será o dobro, sendo necessário arredondamento sempre para mais, como medida de não haver descontinuidade no tratamento por desabastecimento. Faz-se também, pelos mesmos motivos, necessidade de acréscimo de 30% ao quantitativo anterior, como medida de segurança para saúde dos pacientes, uma vez que o pregão se dá por SRP, caso seja realizado uma nova licitação ou, o tratamento seja interrompido por pedido médico, estes não precisam ser empenhados.

MEMÓRIA DE CÁLCULO:

TEZEPELUMABE		DUPILUMABE
Quantidade anual	Acréscimo, 30%	Quantidade anual c/ Acréscimo 30%
53 / 4 = 13,25	13,25 + 30% = 17,225 (TOTAL 18)	18 * 2 = 36 * 2 (n.º pacientes) = TOTAL 7

As estimativas são as previstas no DIEx requisitório (Documento de Formalização de Demanda) conforme os autos do procedimento administrativo.

N.º ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO DETALHADA	UNID. FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	455337	DUPILUMABE Concentração 150/mL (300mg/2mL), solução injetável, seringa preenchida.	Seringa 2 mL	72
2	606824	TEZEPELUMABE Concentração: 110 mg/mL, solução injetável, seringa preenchida.	Seringa 1,91 mL	18

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 560.372,58

O valor estimado da contratação é de R\$: 560.372,58 (quinhentos e sessenta mil trezentos e setenta e dois reais e cinquenta e oito centavos).

Os valores de referência dos itens objeto da contratação são o resultado da pesquisa de preços discriminada na planilha “MAPA COMPARATIVO DE PREÇOS” (anexa) e proveniente do painel de preços do Comprasgov.

Conforme ORIENTAÇÃO NORMATIVA Nº 01, DE 03 DE DEZEMBRO DE 2020, o Departamento de Coordenação e Orientação de Órgãos Jurídicos da Consultoria-Geral da União - DECOR, através do Parecer n. 00019/2019/DECOR/CGU/AGU, estabeleceu que a aquisição de medicamentos por parte do Governo não pode ultrapassar o Preço de Fábrica definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, sendo assim, por mais que a pesquisa de preços demonstre valores superiores à tabela, os licitantes deverão observar as referidas orientações e tabelas pertinentes a fim de compor suas propostas de preços no certame.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não haverá a formulação de grupos em razão das particularidades técnicas de cada objeto da licitação, os itens devem-se apenas atender as especificações do termo de referência.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de um processo de aquisição de materiais de consumo médico-hospitalar e medicamentos, o que possui semelhança a demais processos de aquisições de outros Órgãos e Entidades Públicas, diferenciando-se em questões técnicas e de documentação de habilitação. Este procedimento administrativo tem por base o último realizado por este Comando Militar.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação possui alinhamento com o planejamento estratégico da Farmácia do PMGU/CAS, pois contribuirá para o desenvolvimento de sua missão: “A Farmácia realiza a dispensação de medicamentos e materiais médico-hospitalar para os pacientes beneficiários do FUSEx e atendidos no posto médico, atendendo-os com presteza e qualidade”.

A referida aquisição não está vinculada ao Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (SPGC) do Ministério de Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, conforme IN nº 1, de 29 JUN 18, que dispõe sobre o PGC no âmbito da Administração Pública Federal. O referido Sistema ainda não está regulado no âmbito da força conforme o DIEEx n.º 1236-S2/8ª ICFEx – CIRCULAR de 11 de julho de 2018.

Por outro lado, o presente processo está conforme o Planejamento Anual das Atividades do Sistema de Saúde do Exército - 2024/2025 em que constam: priorizar o atendimento de qualidade ao cliente (usuário); aprimorar o sistema de excelência; aprimorar a resolubilidade, através da aquisição de materiais de consumo para as diversas especialidades, como também o objeto da contratação está compatível com a Lei de Diretrizes Orçamentárias.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados pretendidos com a aquisição de medicamentos de alto custo tem por finalidade atender as garantir a continuidade do tratamento dos beneficiários do FuSEx no âmbito do Posto Médico da Guarnição de Campinas, assegurando a assistência farmacêutica e contribuindo para a qualidade de vida dos pacientes.

13. Providências a serem Adotadas

Após as assinaturas das ATAS DE REGISTROS DE PREÇOS e posterior liberação para empenhos. Os medicamentos seguirão o trâmite normal para recebimento e distribuição ao setor requisitante, conforme as regras internas do órgão.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Para mitigar os possíveis impactos ambientais, a contratada deverá adotar as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

1. Os resíduos de saúde devem obedecer ao preconizado pelo PGRSS, no que concerne à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final protegendo à saúde pública e ao meio ambiente sustentável para tanto a base legal é a RDC /ANVISA n.º 306/04 e resoluções do CONAMA e CNEN.
2. O Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde no atendimento de sua operacionalidade deve atender as determinações das rotinas operacionais das Comissões de Infecção Hospitalar (CCIH) e Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), das Unidades de Saúde que compõe o Sistema de Saúde do COMAER.
3. Os veículos para transporte de insumos gerados nos Serviços de Saúde devem obedecer às normas técnicas e resoluções para cada tipo de produto emanados da ANVISA, CONAMA e CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear).
4. Os resíduos pertencentes ao Grupo B do Anexo I da Resolução CONAMA n.º 358, de 29 /04/2005 conforme o grau de periculosidade descrito na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ, deve ser submetido a tratamento e disposição final quando não forem reutilizados em processos de recuperação ou reciclagem.

5. Os produtos quando forem fornecidos pela contratada devem vir acompanhados da FISPQ específica.
6. Não obstante às obrigações da contratada, a contratante também possui obrigações quanto ao descarte de resíduos. O descarte de resíduos sólidos e químicos, dos medicamentos com validade expirada sem carta de comprometimento de troca, será realizado pela contratante por meio de contrato com empresas especializadas no correto descarte e incineração de resíduos sólidos.
7. Nesse passo, em observância ao disposto no parágrafo único do art. 2º do supracitado Decreto n.º 7.746, de 5 de junho de 2012, ressalta-se que a adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e práticas de sustentabilidade encontra-se justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.
8. Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei n.º 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA n.º 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A licitação para registro de preços dos medicamentos Tezepelumabe e Dupilumabe justifica-se pela necessidade crítica de garantir a continuidade do tratamento de pacientes com doenças graves (asma eosinofílica e dermatite atópica), cuja interrupção acarretaria graves riscos à saúde. A aquisição está respaldada na Portaria Nr 139-DGP/2015 e nos DIEx requisitórios, atendendo à legislação pertinente.

A modalidade escolhida, pregão eletrônico, assegura competitividade, transparência e economicidade, com valores de referência baseados em pesquisa de mercado (Sistema de Pesquisa de Preços e orçamentos locais), metodologicamente alinhada à IN SEGES/ME nº 65 /2021. O Sistema de Registro de Preços (SRP) viabiliza aquisições ágeis e recorrentes, com entrega em até 30 dias, essencial para tratamentos contínuos.

A estimativa quantitativa considera segurança operacional (acréscimo de 30%) e laudos médicos, garantindo estoque suficiente para 12 meses. Ademais, o processo observa diretrizes ambientais, como descarte adequado de resíduos (PNRS e RDC 222/2018), e está alinhado ao planejamento estratégico do PMGU/CAS, assegurando assistência farmacêutica integral e qualidade de vida aos beneficiários. A contratação, portanto, reúne viabilidade técnica, legal e econômica, cumprindo requisitos de eficiência e responsabilidade socioambiental.

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](#).

BARBARA GOMES LIMA

Chefe da Equipe de Planejamento da Contratação



Assinou eletronicamente em 21/05/2025 às 09:09:19.

OLIVIA CHRISTIANE DIAS SANTOS ALCANTARA

Membro da comissão de contratação

PAULO ROGERIO DA SILVA

Membro da comissão de contratação