

HOSPITAL DE GUARNICAO DE NATAL

Estudo Técnico Preliminar 100/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 64592.011489/2025-71

2. Descrição da necessidade

2.1 Abertura de certame licitatório para a aquisição de **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS**, abrangendo uma ampla variedade de produtos destinados a suprir as necessidades terapêuticas dos pacientes atendidos pelo Centro Oncológico do Hospital de Guarnição de Natal, contemplando terapias específicas de alta complexidade, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2.2 Visando à obtenção do menor preço, optou-se pela modalidade de licitação por meio de pregão eletrônico, em modo de disputa aberta, em razão da elevada competitividade entre os potenciais fornecedores e da vantajosidade para a Administração Pública. Ressalte-se que a aquisição está prevista no Plano Anual de Contratações de 2025 do Hospital de Guarnição de Natal.

2.3 A presente aquisição é fundamental para o cumprimento da missão institucional deste Hospital de Guarnição, garantindo a assistência farmacêutica oncológica aos beneficiários do FUSEX. Quanto ao desenvolvimento nacional sustentável, a contratação observa o critério de **menor impacto ambiental** ao exigir o estrito cumprimento da RDC 222/2018 (ANVISA) no manejo de resíduos citostáticos. Ademais, o ciclo de vida do objeto é monitorado através da farmacovigilância e do gerenciamento de riscos hospitalares, assegurando que o interesse público seja atendido tanto pela eficácia clínica quanto pela responsabilidade socioambiental.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Centro Oncológico do HGuN	RENAN LAURINDO DANTAS DOS SANTOS - Maj

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 A entrega deverá ocorrer em perfeitas condições, conforme especificações e prazo constantes no Termo de Referência, no Hospital de Guarnição de Natal, na Av. Hermes da Fonseca, 1385, Bairro: Tirol, Natal/RN, CEP: 59015-145, em dias úteis, da segunda à quinta-feira das 7:30h às 15:30h e às sextas-feiras das 7:00h às 11:30h, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, lote, e validade, de acordo com a Resolução Anvisa 655/2022, de modo a favorecer a rastreabilidade e contribuindo para aumentar a segurança ao paciente.

4.2. Substituir, reparar ou corrigir, as suas expensas, no prazo fixado nos termos da Lei, o objeto com avarias ou defeitos;

4.3. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

4.4. Indicar preposto para representa-la durante a execução do contrato;

4.5 Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

4.6 As práticas de sustentabilidade encontram-se previstas conforme a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1, de 19/01/2010, onde no artigo 5º da mesma Instrução Normativa exige que:

4.6.1 Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas da ABNT;

4.6.2 Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

4.6.3 Que os bens sejam preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

4.6.4 Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada da diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como Mercúrio, chumbo, cromo hexavalente, cádmio, bifenil- polibromados, éteresdifênil-polibromados.

4.7 A vigência da ata será de 01(ano), podendo haver prorrogação por igual período, caso comprovação de preços vantajosos. A prorrogação da validade da ata de registros de preços importará na renovação do quantitativo registrado, sem a soma do quantitativo eventualmente não utilizado no primeiro ano de vigência e observado o disposto no art.23 do Decreto nº 11.462, de 2023.

4.8 Em observância ao **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU (Edição 2025)** e ao Art. 11, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, os requisitos desta contratação foram definidos de forma objetiva, garantindo o equilíbrio entre a busca pela proposta mais vantajosa e a ampla competitividade (Acórdão nº 122/2012-TCU-Plenário).

4.9 **CrITÉrios Específicos para Medicamentos:** Conforme orientações do Tópico 8 do referido Guia (pág. 89), estabeleceu-se como requisitos de sustentabilidade e qualidade:

- **Regularidade Sanitária e Ambiental:** Exigência de Registro na ANVISA, assegurando que o ciclo de vida do fármaco atenda a padrões rigorosos de controle de contaminantes.
- **Gerenciamento de Resíduos:** A contratada deverá observar a RDC nº 222/2018-ANVISA. No caso específico de antineoplásicos, a logística de entrega e acondicionamento foi planejada para minimizar embalagens desnecessárias e resíduos de transporte.

4.10 **Justificativa da Proporcionalidade:** tais requisitos são estritamente relacionados ao objeto e não impõem restrição indevida à concorrência, visto que se tratam de padrões normativos de mercado e diretrizes de saúde pública. A Administração avaliou as opções disponíveis e concluiu que as especificações adotadas conciliam a eficácia terapêutica com a responsabilidade socioambiental, em consonância com o PARECER 01/2021/CNS/CGU /AGU.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Foram detalhadamente descritos os medicamentos a serem licitados, estabelecendo especificações mínimas que visam atender de forma eficaz às necessidades dos pacientes do Centro Oncológico HGUN. O descritivo de cada item e a pesquisa de preços consideraram as soluções e inovações disponíveis no mercado, com o objetivo de cumprir os requisitos estabelecidos neste estudo e alcançar os resultados almejados. Dessa forma, busca-se atender à necessidade da contratação, ponderando aspectos de economicidade, eficácia, eficiência, padronização, sustentabilidade e inovação.

5.2 A pesquisa de preços foi fundamentada em contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades, tendo sido utilizada a consulta às atas de registro de preços vigentes, disponíveis no portal Compras Governamentais (<https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>). Para cada item, considerou-se a mediana dos valores encontrados, excluindo aqueles considerados inexequíveis ou excessivamente elevados. Dessa forma, buscou-se obter preços compatíveis com o mercado nacional, mas vantajosos à Administração Pública, a fim de evitar o fracasso dos mesmos no pregão eletrônico. Adicionalmente, utilizou-se o Painel de Preços e, em menor grau, sites especializados. A fundamentação para o uso dessas referências encontra-se detalhadamente descrita na Nota Técnica do Relatório de Pesquisa de Preços.

5.3 Em conformidade com o Art. 18, §1º, inciso IV da Lei nº 14.133/2021, realizou-se o levantamento das alternativas de mercado para o suprimento de medicamentos oncológicos, considerando as seguintes opções:

5.3.1 Participação em Intenção de Registro de Preços (IRP): Foi avaliada a possibilidade de participação em IRPs de outros órgãos. Contudo, verificou-se uma acentuada **escassez de IRPs disponíveis** para o grupo de antineoplásicos que coincidam com o cronograma de contratação desta Unidade. Ademais, dada a **complexidade e especificidade** dos protocolos oncológicos do Hospital de Guarnição de Natal, raramente as IRPs de órgãos diversos contemplam a totalidade da necessidade do serviço, o que fragmentaria o suprimento e colocaria em risco a continuidade dos tratamentos.

5.3.2 Adesão a Atas de Registro de Preços Vigentes (Caronas): Alternativa descartada pela dificuldade em encontrar atas com saldo disponível que atendam às especificações técnicas de estabilidade e prazos de entrega exigidos para a segurança do paciente oncológico.

5.3.3 Licitação Própria via Registro de Preços (Solução Adotada): Identificada como a solução mais eficiente. Permite que o hospital estabeleça requisitos técnicos precisos (ex: volumes de frascos que evitem desperdícios) e garanta a seleção da proposta mais vantajosa para o cenário específico da oncologia militar, assegurando o pleno abastecimento conforme a demanda flutuante.

5.4 **Justificativa da Escolha:** A realização de certame próprio é a opção que melhor atende ao interesse público, garantindo a **autonomia do suprimento** e a compatibilidade total com os protocolos clínicos da Organização Militar de Saúde, mitigando riscos de desabastecimento por dependência de calendários licitatórios externos.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Optou-se pela realização de licitação para registro de preços, regida pelo Decreto nº 11.462/2023, na modalidade de pregão eletrônico, adotando como critério de julgamento o menor valor, conforme previsto na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Essa escolha se fundamenta no fato de o objeto apresentar padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, em consonância com o artigo 29 da referida lei, e ainda:

Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

I - condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;

II - processamento por meio de sistema de registro de preços, quando pertinente;

III - determinação de unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas, admitido o fornecimento contínuo;

6.2 Realizou-se pesquisa em Intenções de Registro de Preços (IRP) de outros órgãos, por meio do sistema Compras Governamentais, para os itens constantes. Entretanto, constatou-se que as IRPs disponíveis não atendiam, em termos de variedade e quantidade, às necessidades do Centro Oncológico do Hospital de Guarnição de Natal, cumprindo-se o previsto no art.10, do Decreto nº 11.462/2023.

6.3 Em observância às recomendações jurídicas e ao **Acórdão 1973/2020-Plenário do TCU**, declaramos que a descrição dos itens oncológicos foi elaborada de forma precisa e suficiente, pautando-se em requisitos mínimos de qualidade, utilidade e segurança, sem pormenorizações supérfluas que possam restringir a competitividade. Ratificamos que as especificações técnicas, incluindo as exigências de registro sanitário (**Lei 6.360/76**) e autorizações de funcionamento, são essenciais para o atendimento das necessidades assistenciais deste Hospital e encontram-se fundamentadas em normas técnicas vigentes. Ademais, certificamos a observância ao **Convênio CONFAZ 87/2002** e ao **Acórdão 2495/2023-Plenário do TCU**, tendo sido verificada a incidência da desoneração do ICMS para os itens listados no anexo único da referida norma, garantindo a conformidade fiscal e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Os itens a serem licitados foram baseados nas compras anteriores por esta Organização Militar de Saúde, conforme anexo e ainda após consulta ao corpo clínico deste hospital, buscando inovações e especificações que garantam um atendimento primoroso ao usuário deste sistema de saúde, prezando pela segurança ao paciente e economia à administração pública.

7.2 Considerando as diversas demandas relacionadas ao tratamento oncológico, torna-se imprescindível a aquisição de medicamentos específicos, com comprovada eficiência, para atender as necessidades dos pacientes. Dessa forma, para suprir essa demanda com economicidade, justifica-se a realização de pregão eletrônico, o que evitará o encaminhamento de pacientes a terceiros – procedimento que implicaria custos adicionais à instituição. Para tanto, optou-se pela ampliação da variedade e quantidade dos itens licitados, indo além daqueles incluídos em pregões anteriores desta unidade militar de saúde, a fim de atender às solicitações médicas e gerar economia à administração militar, prevenindo encaminhamentos às Organizações Civas de Saúde. Essa estratégia busca alinhar a economia com inovações tecnológicas e garantir a segurança dos pacientes. Caso seja observado um aumento expressivo no consumo dos itens, em consonância com o previsto no art. 84 da Lei nº 14.133/2021 – que estabelece: "O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso" – a majoração do quantitativo se mostrará devidamente justificada.

7.3 A realização de pregão próprio visa mitigar a necessidade de eventuais adesões ou da dispensa de licitação, procedimentos que poderiam prolongar o prazo para a aquisição dos itens necessários e, consequentemente, impactar negativamente a assistência à saúde dos pacientes.

7.4 As estimativas pormenorizadas das necessidades estão relacionadas no processo.

7.5 Em observância ao **Art. 18, §1º, inciso IV da Lei nº 14.133/2021** e ao **Art. 9º, inciso V da IN SEGES/ME nº 58/2022**, a definição dos quantitativos para este certame fundamenta-se em critérios técnicos e epidemiológicos, superando a mera reprodução de compras anteriores.

7.6. Memória de Cálculo e Metodologia: A estimativa foi consolidada por meio da seguinte metodologia quantitativa:

$$Q_{total} = Ca + Es$$

- **Ca (Consumo Anual):** Volume total dispensado nos últimos 12 meses, extraído do Relatório de Consumo por Conta (Anexo X), que reflete a demanda real do serviço de oncologia.
- **Es (Estoque de Segurança):** Reserva técnica estratégica dimensionada para absorver flutuações sazonais, o ingresso de novos pacientes no sistema FUSEX e eventuais atrasos logísticos, assegurando a ininterrupção dos protocolos quimioterápicos.

7.7. Interdependências e Economia de Escala: O planejamento considera a interdependência com o serviço de manipulação hospitalar. A opção pela aquisição de fármacos isolados, em detrimento de kits pré-montados, amplia a competitividade no mercado e permite o aproveitamento integral dos frascos-ampola (otimização de *dead space* e sobras técnicas), gerando significativa economia de escala.

7.8. Quantitativos Mínimos e Máximos (SRP): Conforme a **IN SEGES/ME nº 58/2022**, para orientação das licitantes e previsibilidade contratual estão listados na tabela que consta a relação de itens:

- **Quantidade Mínima:** Estimada em 20% do total, representando o lote crítico necessário para a manutenção imediata das atividades.
- **Quantidade Máxima:** O teto da Ata de Registro de Preços, correspondente ao total planejado para 12 meses.

7.9. Justificativa Epidemiológica e Técnica: A demanda oncológica é vinculada à prevalência de patologias específicas no Sistema de Saúde do Exército. O cálculo considerou o número de pacientes em tratamento e a evolução dos protocolos clínicos vigentes (como o incremento de terapias biológicas), conferindo legitimidade técnica ao quantitativo e mitigando o risco de desabastecimento de itens de natureza vital.

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1 Na pesquisa de preços, obedeceu-se a Lei 14.133:

Art. 23. O valor previamente estimado da contratação deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

§ 1º No processo licitatório para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, conforme regulamento, o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos seguintes parâmetros, adotados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente no painel para consulta de preços ou no banco de preços em saúde, disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);

8.2 Atendeu-se ainda ao disposto na IN 65/2021 do Ministério da Economia / Secretaria Especial de Desburocratização, juntamente com o histórico de consumo da Farmácia Hospitalar/Centro Oncológico.

8.3 Após a obtenção do valor unitário de referência de cada item, multiplicou-se esse valor pela quantidade correspondente, resultando no valor total de cada item. A soma dos valores totais de todos os itens permitiu a obtenção do valor estimado da contratação, considerando as requisições máximas. Optou-se, ainda, pelo aumento do quantitativo dos itens para evitar o desabastecimento durante a vigência da ata, atingindo-se, assim, o preço estimado de R\$ 68.691.876,5972 (sessenta e oito milhões, seiscentos e noventa e um mil, oitocentos e setenta e seis reais e cinco mil novecentos e setenta e duas décimas de centavo).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO E DA QUANTIDADE PRETENDIDA

A presente licitação reveste-se de absoluta necessidade, pois a aquisição dos medicamentos oncológicos é fundamental para garantir o atendimento e o tratamento adequado dos pacientes, contribuindo decisivamente para salvar a vida e para a prevenção de agravos à saúde relacionados ao câncer, considerando sua utilização em diversos atendimentos médicos especializados. Os produtos objeto deste certame serão empregados no Centro Oncológico.

Para assegurar o fornecimento contínuo e oportuno dos medicamentos, garantindo vantagem econômica tanto para a administração pública quanto para os pacientes, optou-se pela realização de pregão eletrônico, por meio do sistema de registro de preços. Essa modalidade permite, de forma transparente e competitiva, a obtenção do produto que melhor atenda aos padrões de desempenho e qualidade exigidos, conforme especificações usuais de mercado.

Os quantitativos demandados foram criteriosamente estimados com base no histórico de consumo anual registrado no Sistema de Controle Físico de Material (SISCOFIS) e na perspectiva da utilização dos bens por um período de um ano, com possibilidade de prorrogação. Ademais, o artigo 3º do Decreto nº 3.555/2000 preconiza que os contratos para aquisição de bens e serviços comuns pela União sejam, prioritariamente, precedidos de licitação na modalidade de pregão, assegurando, assim, uma disputa justa que resulte na compra mais econômica, segura e eficiente.

Todo o processo licitatório será disponibilizado no Portal Nacional de Compras Públicas, reforçando o compromisso com a transparência e a integridade em todas as etapas do certame.

9.3. JUSTIFICATIVA PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

A Lei 14.133, em seu artigo 40, inciso II, estabelece que as compras, sempre que possível, sejam processadas através do sistema de registro de preços.

Elencam-se inúmeras vantagens para o sistema de registro de preços. Evidenciamos algumas que vão ao encontro dos interesses desta OMS:

- Ata de Registro de Preços não é um contrato, equivale a um termo de compromisso;
- A contratação ocorre quando do surgimento da necessidade;
- Não obriga a aquisição da totalidade dos bens/serviços;
- Necessidade de disponibilização de orçamento apenas quando da contratação;
- A existência de preços registrados NÃO OBRIGA a administração a firmar as contratações que deles poderão advir, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência em igualdade de condições;
- Validade da Ata de Registro de Preço por um ano, podendo ser prorrogada por igual período, caso haja vantajosidade de preço;
- Materiais de aquisição frequente;
- Quantitativo que não se pode definir previamente com exatidão;
- Necessidade de entregas parceladas;
- Pluralidade de órgãos beneficiados.

A indicação do Sistema de Registro de Preços, ampara-se no inciso I e V do Art 3º, do Decreto 11462/23, que informa sobre o SRP poder ser adotado quando a Administração julgar pertinente e quando pelas características do objeto, houver necessidade de contratações frequentes, bem como não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração, o que justifica a escolha do SRP para a aquisição de medicamentos, objeto deste ETP.

9.4. JUSTIFICATIVA PARA A PESQUISA DE PREÇOS

O Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão, por meio da Instrução Normativa Nº 65, de 07 de julho de 2021, dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, cabendo transcrever o seguinte:

Art. 3º A pesquisa de preços será materializada em documento que conterá, no mínimo:

1. descrição do objeto a ser contratado;
2. identificação do(s) agente(s) responsável(is) pela pesquisa ou, se for o caso, da equipe de planejamento;
3. caracterização das fontes consultadas;
4. série de preços coletados;
5. método estatístico aplicado para a definição do valor estimado;
6. justificativas para a metodologia utilizada, em especial para a desconsideração de valores inconsistentes, inexequíveis ou excessivamente elevados, se aplicável;
7. memória de cálculo do valor estimado e documentos que lhe dão suporte; e
8. justificativa da escolha dos fornecedores, no caso da pesquisa direta de que dispõe o inciso IV do art. 5º da IN 65/2021.

Critérios

Art. 4º Na pesquisa de preços, sempre que possível, deverão ser observadas as condições comerciais praticadas, incluindo prazos e locais de entrega, instalação e montagem do bem ou execução do serviço, quantidade contratada, formas e prazos de pagamento, fretes, garantias exigidas e marcas e modelos, quando for o caso, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente;

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso;

IV - pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de ofício ou e-mail, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital; ou

V - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, desde que a data das notas fiscais esteja compreendida no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do edital, conforme disposto no Caderno de Logística, elaborado pela Secretaria de Gestão da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia.

§ 1º Deverão ser priorizados os parâmetros estabelecidos nos incisos I e II, devendo, em caso de impossibilidade, apresentar justificativa nos autos.

[...]

Art. 6º Serão utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos parâmetros de que trata o art. 5º, desconsiderados os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados.

§ 1º Poderão ser utilizados outros critérios ou métodos, desde que devidamente justificados nos autos pelo gestor responsável e aprovados pela autoridade competente.

§ 2º Com base no tratamento de que trata o caput, o preço estimado da contratação poderá ser obtido, ainda, acrescentando ou subtraindo determinado percentual, de forma a aliar a atratividade do mercado e mitigar o risco de sobrepreço.

§ 3º Para desconsideração dos valores inexequíveis, inconsistentes ou excessivamente elevados, deverão ser adotados critérios fundamentados e descritos no processo administrativo.

§ 4º Os preços coletados devem ser analisados de forma crítica, em especial, quando houver grande variação entre os valores apresentados.

§ 5º Excepcionalmente, será admitida a determinação de preço estimado com base em menos de três preços, desde que devidamente justificada nos autos pelo gestor responsável e aprovada pela autoridade competente.

§ 6º Quando o preço estimado for obtido com base única no inciso I do art. 5º, o valor não poderá ser superior à mediana do item nos sistemas consultados.

Foram utilizadas, como metodologia para obtenção do Preço de Referência para a contratação, a mediana obtida entre valores levantados, no compras governamentais, Painel de Preços, sites especializados e fornecedores, oriundos de um ou mais dos parâmetros adotados neste artigo, desconsiderados os valores inexequíveis e os excessivamente elevados, buscando atas recentes de forma a evitar eventuais fracassos processuais devido ao tempo decorrido e ajustes mercadológicos. A pesquisa realizada alcançou a economicidade/razoabilidade da contratação, conforme a realidade dos preços praticados no mercado.

Na pesquisa de preços realizada, diante da impossibilidade de utilização de sistemas oficiais do Governo, foi confeccionada justificativa cabível, no Relatório de Pesquisa de Preços. Como fonte de pesquisa foram utilizadas Atas homologadas válidas.

Nos casos de utilização de pesquisa direta com fornecedores, foi certificado que os orçamentos possuem: descrição do objeto, o valor unitário e total, CNPJ, endereço fixo e eletrônico, bem como telefone de contato, data de emissão e identificação do Fornecedor. Também foi certificado que o prazo de resposta concedido foi compatível com a complexidade do objeto e com data de orçamento que permite seis meses de antecedência da data prevista para divulgação do Edital.

9.5. JUSTIFICATIVA PARA A NÃO REALIZAÇÃO DE LICITAÇÃO EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESAS, EMPRESAS DE PEQUENO PORTE E COOPERATIVAS.

O art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48 quando o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

A Lei Complementar 123/06 tem por incompatível com o interesse público, a exclusividade de participação de entidades de menor porte em licitação cujo valor estimado não supere R\$ 80.000,00, sempre que a administração verifique o risco de prejuízo para o conjunto ou complexo do objeto a ser contratado. O afastamento das MEPP se justifica baseado no inciso II, ao artigo 10 do Decreto 8538/15.

Ressalvamos que, as pequenas e microempresas não contam, em equivalência, às empresas de médio e grande porte, com estruturas e capacidade técnica para atender a determinadas demandas. Assim, mesmo que o valor estimado da licitação seja inferior a R\$ 80.000,00, a administração necessita ampliar a participação para entidades de grande e médio porte, se a exclusiva participação de micro e pequenas empresas contiver risco de prejuízo à satisfatória execução do conjunto do objeto.

Com base no exposto acima e no disposto no Artigo 10º do Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015, optou-se pela não realização desta licitação como exclusiva para microempresas, empresas de pequeno porte e cooperativas em razão dos motivos técnicos que se seguem:

1. Caso se priorizasse apenas as ME, EPP e Cooperativas estaríamos deixando de fora do processo licitatório empresas nacionais que são consideradas referência no fornecimento dos produtos objeto da presente licitação;
2. O objeto da presente licitação é a aquisição de medicamentos, com a finalidade de suprir as necessidades deste órgão gerenciador;
3. Por tratar-se de produtos imprescindíveis a serem utilizados para a qualidade de vida, da logística de entrega dos mesmos ou até mesmo da não realização do pregão, por força de Decisões Judiciais, não é possível trabalhar com possibilidade de risco de morte aos usuários;
4. A cadeia de abastecimento do objeto desta licitação envolve grandes fabricantes nacionais e internacionais capazes, inclusive, de praticar preços mais vantajosos do que as ME/EPP/Cooperativas, devido à produção e distribuição em larga escala, com possibilidade real de atender as Unidades da Federação englobadas no registro de preços;
5. A questão DA HABILITAÇÃO também merece consideração, visto que fornecedores mais estruturados e de maior porte conseguem mais facilmente manter suas comprovações vigentes, uma vez que as mesmas condições de habilitação deverão ser mantida por 12 meses, sem acarretar prejuízo nas aquisições, imprescindíveis, para as Unidades Administrativas de Serviços Gerais (UASG).

Contar com atrasos e, até mesmo, falta no fornecimento, compromete a segurança do processo assistencial e aumenta a probabilidade de erros na conduta clínica do paciente. Em geral, os custos com assistência à saúde são aumentados devido ao emprego de alternativas mais dispendiosas. Portanto, a garantia de um fornecimento eficaz e eficiente reduz o impacto assistencial e econômico e não sobrecarrega os serviços terapêuticos dos estabelecimentos de saúde.

Adotada a premissa de que o decreto não pode ir além da lei e que, portanto, cabe à Administração decidir, em cada caso, se a licitação será ou não exclusivamente reservada à participação daquelas empresas, segue-se a consequência de que tal opção há de ancorar-se em fundadas razões, devendo a Administração explicitar os respectivos motivos determinantes, caso entenda afastar a exclusividade, como de fato foi feito nesta justificativa.

9.6. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

A opção pela licitação por **itens isolados**, em detrimento do agrupamento por lotes, fundamenta-se na busca pela **ampliação da competitividade** e na obtenção da proposta mais vantajosa (Art. 47 da Lei nº 14.133/2021). No mercado oncológico, a produção e distribuição são altamente especializadas; o parcelamento permite que fabricantes e distribuidores específicos de determinados fármacos participem do certame, o que não seria possível em um agrupamento que exigisse um portfólio vasto.

Ademais, o parcelamento não acarreta perda de economia de escala, visto que os quantitativos são expressivos, e garante a segurança do abastecimento, mitigando o risco de uma única empresa restritiva falhar na entrega de múltiplos itens críticos. Portanto, a solução adotada é técnica e economicamente superior, atendendo à Súmula nº 247 do TCU.

9.7 JUSTIFICATIVA PARA A DISPENSA DE GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

Não foi solicitada garantia da Contratação em virtude do contrato se encerrar com a entrega dos medicamentos. Deste modo, conforme se observa do artigo 96, da Lei 14.133/21, a garantia contratual somente será exigida quando a complexidade do valor da contratação importar em consideráveis riscos de prejuízos à Administração em razão do inadimplemento do contratado, o que não é o caso dos autos.

Ademais, por se tratar de Pregão Eletrônico SRP, sem obrigações estruturadas por parte da contratada, exceto aquelas já garantidas pelo código de defesa do consumidor, não haverá obrigatoriedade de contratação, conforme Artº 16 do Decreto 7.892/2013.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Para o fornecimento dos medicamentos referentes a este pregão eletrônico, não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 O Plano de Gestão do Hospital de Guarnição de Natal regula os processos internos deste nosocômio, alinhado ao estabelecido pelo Comando da 7ª Região Militar, incluindo a aquisição dos medicamentos alvos do certame.

11.2 O processo de aquisição segue de acordo com os itens 02, 05, e 08 (Objetivos estratégicos e organizacionais), conforme anexo I, ampliando a possibilidade terapêutica dos usuários do sistema de saúde.

11.3 Em cumprimento ao princípio do planejamento e às diretrizes da Lei nº 14.133/2021, certificamos que a presente demanda de medicamentos oncológicos encontra-se **estritamente alinhada e prevista no Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLS)** do Hospital de Guarnição de Natal. Sendo observado a convergência com as metas institucionais de sustentabilidade, assegurando que a contratação transcenda a assistência oncológica imediata. O objeto foi estruturado para garantir a racionalização de recursos públicos e a mitigação de impactos socioambientais, em total consonância com os padrões de governança e sustentabilidade ambiental preconizados pela Administração Pública Federal.

12. Resultados Pretendidos

12.1 A aquisição de **MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS** revela-se imprescindível para o atendimento integral dos pacientes do Centro Oncológico, ampliando significativamente a oferta de tratamentos especializados. Tal medida tem como finalidade proporcionar o melhor serviço possível aos beneficiários do Fundo de Saúde do Exército – FUSEx, à Prestação de Assistência à Saúde Suplementar dos Servidores Cíveis do Exército – PASS, e ao Sistema de Atendimento Médico aos Militares do Exército e seus Dependentes – SAMMED, bem como ao Sistema de Atendimento aos Militares Ex-combatentes (SAMEX-CMB). Ademais, estende-se, de forma eventual, aos militares e dependentes das demais Forças Armadas, aos militares das Nações Amigas do Brasil e aos conscritos (soldados do Efetivo Variável) que ingressam anualmente nas diversas Organizações Militares da Guarnição.

12.2 Os medicamentos especificados no termo de referência contribuirão significativamente para a melhoria da qualidade de vida dos usuários, ao mesmo tempo em que reduzirão os encaminhamentos às Organizações Cíveis de Saúde (OCS), gerando, assim, menor ônus para a União.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Compete à Administração Pública, nos termos do art. 104 da Lei nº 14.133/2021 – que dispõe sobre o regime jurídico dos contratos instituídos por esta Lei – exercer, em relação aos contratos, as seguintes prerrogativas:

I - modificá-los, unilateralmente, para melhor adequação às finalidades de interesse público, respeitados os direitos do contratado;

II - extinguir-los, unilateralmente, nos casos especificados nesta Lei;

III - fiscalizar sua execução;

IV - aplicar sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste;

13.2. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A aquisição observará os arts. 11, 25, 26, III, e 34 da Lei 14.133/2021, incorporando critérios de sustentabilidade compatíveis com medicamentos oncológicos. Serão atendidas as normas da ANVISA, especialmente RDC 222/2018, RDC 301/2019, RDC 658/2022, RDC 430/2020, além das regras de rastreabilidade do SNCM.

14.2. Também serão aplicadas as diretrizes do Guia de Contratações Sustentáveis da AGU, com foco em segurança sanitária, redução de resíduos, rastreabilidade e descarte adequado, garantindo responsabilidade socioambiental em toda a cadeia do produto.

14.3. Impactos Ambientais da Aquisição e Uso de Antineoplásicos

Os antineoplásicos são classificados como Contaminantes de Preocupação Emergente (CPEs) devido à sua alta potência farmacológica, genotoxicidade, mutagenicidade e persistência ambiental.

Contaminação por Fármacos Ativos e Metabólitos

O principal vetor de contaminação é a excreção. Após a administração aos pacientes, os fármacos são excretados (via urina e fezes) em sua forma original ou como metabólitos ativos.

- **Persistência Ambiental:** Muitos antineoplásicos possuem baixa biodegradabilidade e são resistentes aos processos convencionais de tratamento de águas residuais (Estações de Tratamento de Esgoto - ETEs), que não foram projetadas para remover esses micro poluentes.
- **Contaminação Hídrica e do Solo:** A presença desses compostos e seus subprodutos de transformação tem sido detectada em efluentes hospitalares, águas superficiais (rios, lagos), sedimentos, águas subterrâneas e, em alguns casos, em água potável, configurando um risco de contaminação difusa.
- **Efeitos Ecotoxicológicos:** A exposição a esses resíduos, mesmo em concentrações baixas (níveis de nanogramas por litro), causa danos ecotoxicológicos significativos em organismos não-alvo. Os efeitos incluem:

- Genotoxicidade e Mutagenicidade: Potencial para induzir alterações genéticas (lesão ao genoma celular) em organismos aquáticos (algas, crustáceos, peixes), afetando sua sobrevivência, desenvolvimento e capacidade reprodutiva.
- Endocrinopatias e Imunossupressão: Podem atuar como desreguladores endócrinos ou agentes imunossupressores em espécies selvagens.

Impacto da Cadeia de Suprimentos (Pegada de Carbono)

O ciclo completo da aquisição e uso contribui **para a pegada de carbono global do setor de saúde**.

- Produção Farmacêutica: A indústria farmacêutica tem alta intensidade de carbono. A síntese, purificação e formulação dos fármacos requerem consumo energético e liberação de Gases de Efeito Estufa (GEE).
- Logística e Transporte: O transporte global de matérias-primas e medicamentos acabados para as unidades de saúde contribui significativamente para as emissões de GEE.
- Resíduos Sólidos: A administração intravenosa de quimioterápicos gera alta quantidade de resíduos plásticos de uso único (seringas, *kits* de administração, *buretas*), elevando o volume de resíduos de serviços de saúde (RSS) contaminados.

14.4 Estratégias de Prevenção e Mitigação

A prevenção e mitigação dos impactos exigem uma abordagem multifacetada, integrando gestão de resíduos, inovações tecnológicas e práticas clínicas sustentáveis.

Gestão Rigorosa de Resíduos e Efluentes

- Descarte Controlado de Quimioterapia Oral: adoção de programas eficientes de logística reversa para o recolhimento de medicamentos oncológicos orais não utilizados ou vencidos no domicílio dos pacientes, evitando o descarte em lixo comum ou vaso sanitário (ponto de contaminação difusa).

Otimização do Uso e Racionalização Farmacêutica

- Uso Racional do Medicamento (URM): Implementar protocolos rigorosos para validação da prescrição e dispensação, prevenindo o desperdício (descarte de sobras ou doses não administradas) e a superprodução.
- Otimização de Embalagens e Doses: Adoção de apresentações e tamanhos de embalagens que minimizem a sobra de doses, alinhando-as precisamente aos esquemas de tratamento (ex: seringas preenchidas com doses específicas).
- Protocolos de Administração Sustentável: Priorização de terapias com menor pegada ambiental, quando clinicamente viável, como a substituição de medicamentos intravenosos (que geram mais resíduos plásticos e logísticos) por equivalentes orais.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação de medicamentos oncológicos é viável por se tratar de insumos essenciais à continuidade dos tratamentos de saúde, sem substitutos adequados em muitos casos, e amplamente disponíveis no mercado por fornecedores regularizados na ANVISA, garantindo segurança e qualidade. A demanda é permanente, o órgão possui capacidade operacional para armazenamento e uso, e a estimativa de custos foi elaborada com base em referências confiáveis, assegurando competitividade, economicidade e compatibilidade orçamentária, o que confirma a necessidade e a viabilidade técnica, econômica e operacional da contratação.

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](#).

KATHLEN DAYANNE LOPES DA SILVA ABREU

2º Ten Farmacêutica do Centro Oncológico



Assinou eletronicamente em 16/03/2026 às 15:41:12.

FRANCISCO ALLISSON DE SOUZA BANDEIRA

2º Ten Farmacêutico do Centro Oncológico



Assinou eletronicamente em 16/03/2026 às 15:40:19.

JOSIANY BEZERRA DANTAS

Cel - Ordenadora de Despesas do HGuN