COMANDO 13 BDA DE INFANTARIA MOTORIZADA-ME/MT

Estudo Técnico Preliminar 22/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 64310.004938/2026-25

2. Descrição da necessidade

Aquisição por meio de dispensa de licitação com disputa do(s) medicamento(s) constante(s) no Termo de Referência do presente processo.

A aquisição dos MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS constantes dos autos faz-se necessária em razão de atender às necessidades do Setor de Oncologia, usuários/pacientes assistidos pelo Serviço de Farmácia do Posto Médico de Guarnição de Cuiabá.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
FARMÁCIA	ELIANE APARECIDA DE OLIVEIRA LARA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:

Para reduzir o risco de desabastecimento, é necessário que a empresa proponente apresente cotação contemplando os 3 (três) medicamentos requisitados, de forma a garantir a plena execução do objeto e viabilizar a entrega adequada e dentro da urgência estabelecida.

Descrição do objeto com a indicação da marca, fabricante, procedência, apresentação/embalagem comercial, inclusive o código alfandegário quando se tratar de produto importado, prazo de validade do produto cotado e número do registro do medicamento na ANVISA (número completo com 13 (treze) dígitos):

Bula do medicamento aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando este documento com registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo e FP2) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado:

No caso de empresas em processo de transformação societária (incorporação, fusão, cisão ou outra) e ou transferência de titularidade, sendo oferecido objeto cujo registro esteja em nome da empresa anterior, deverão ser expressamente indicados os números dos lotes a serem comercializados e respectiva validade:

Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED. nos termos da Lei n.° 10.742 /2003. ou de sua isenção, quando for o caso.

NO CASO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

A - Apresentar Notificação Simplificada da linha de medicamentos para todos os itens:

B - Rótulo do produto: Deverão ser apresentadas cópias reprográficas do rótulo do produto, de todos os itens cotados, desde que na íntegra atenda a Legislação vigente.

PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

A entrega dos bens será realizada em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da retirada da Nota de Empenho ou da confirmação do recebimento eletrônico.

Local de entrega: **Posto Médico da Guarnição de Cuiabá, Avenida Miguel Sutil, Bairro: Barra do Pari nº1843**
Cep: 78040-860 - Anexo a vila militar da perimetral
Horário de Funcionamento
seg á quinta feira 07:00 ás 13:00
sexta 07:00 as 12:00

Prazo de validade dos medicamentos na entrega: 24 meses para todos os itens:

Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 80. de 11 de Maio de 2006. Quando e/se necessário será feita adequação de acordo com o produto ofertado:

As embalagens secundárias dos medicamentos deverão conter no máximo as quantidades de: Frasco/Frasco/Ampola/Caneta/Seringa Preenchida e Bisnagas: até 500 unidades e Cápsula /Comprimido/Comprimido Revestido: até 600 unidades:

Estes medicamentos poderão ser dispensados a nível ambulatorial e a quantidade de bula por embalagem deve estar em consonância ao estabelecido na Resolução - RDC/ANVISA n° 47/2009. Capítulo IV. Seção I. artigo 29:

Os produtos deverão ser entregues acompanhados de laudo analítico laboratorial, que comprove a identidade e qualidade de cada lote, expedido pela própria contratada, desde que seja a empresa produtora, titular do registro na Anvisa. Tratando-se de empresa distribuidora ou importadora deverá apresentar o referido laudo analítico laboratorial, expedido pelo detentor do registro na ANVISA:

Os preços constantes da proposta deverão observar:

Resolução CMED n° 1. de 9 de março de 2018 e suas atualizações, que dispõe sobre a prática do teto de preços do Preço Fabricante - PF, inclusive por farmácias e drogarias quando realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União. Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

Resolução CMED n° 3, de 02 de março de 2011, publicada no DOU de 09 de março de 2011, e os comunicados CMED, os quais dispõem sobre a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, sobre o preço fábrica do(s) medicamento(s).

A validade da proposta será de 60 (sessenta) dias:

Os pagamentos serão efetuados em 30 (trinta) dias, contados da apresentação de cada nota fiscal /fatura à vista do respectivo "termo de recebimento definitivo" ou "recibo":

5. Justificativas Técnicas

No formulário eletrônico de encaminhamento da proposta deverá(ão) ser anexado(s) arquivo (s) contendo:

a) Descrição do objeto da presente licitação, com a indicação da marca, do prazo de validade do produto e apresentação/embalagem comercial do produto cotado, número do registro do medicamento na ANVISA (número completo com 13 (treze) dígitos), em conformidade com as especificações do termo de referência:

b) A especificação completa do bem a ser adquirido encontra-se na integra do Termo de Referência, em atendimento aos artigos 40 e 43 da Lei Federal 14.133/2021. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:

- Verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou ainda com os constantes do sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados na ata de julgamento, promovendo-se a **desclassificação das propostas desconformes incompatíveis;** (grifo nosso).

- No que diz respeito as informações de **apresentação/embalagem comercial e validade do produto,** a solicitação justifica-se tendo em vista que a embalagem dos medicamentos constitui um elemento importante de verificação da regularidade desses produtos em conformidade com a Resolução RDC nº 768/2022 e RDC nº 770/2022, e é pertinente salientar, que nas falsificações identificadas pela Anvisa, foram verificadas etiquetas em produtos adulterados que ampliavam a validade do medicamento, comprometendo a segurança dos usuários [Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares 110 Mercado / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa 2010.]:

  O artigo 273 do Código Penal Brasileiro. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, estabelece:

  Falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.

  Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

  Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos e multa.

  § l° Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui 0u entrega a consumo 0 produto falsificado, corrompido, adulterado 0u alterado, (grifo nosso).

  § l°- A. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

  § l°- B. Está sujeito as penas deste artigo quem pratica as ações previstas n0 § l° em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I. - sem registro, quando exigível. no órgão de vigilância sanitária competente;
II. - em desacordo com a fórmula constante no registro previsto no inciso anterior;
III. - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
IV. - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
V. - de procedência ignorada;
VI. - adquiridos em estabelecimentos sem licença da autoridade sanitária competente.

- Deve ser observado o **número do registro ou notificação na ANVISA/MS,** composto pela sigla "MS" seguido do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado no Diário Oficial da União. Os números de registro de medicamentos são compostos por 13 dígitos. É o primeiro dígito que vai classificar o produto, conforme seu tipo, no caso o número 1 refere-se aos MEDICAMENTOS. Os demais dígitos constantes no número de registro dos produtos se referem à Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE (quatro primeiros dígitos), ao produto (quatro próximos dígitos), à apresentação do produto (três próximos dígitos) e ao código verificador (último número).
- Considerando que o medicamento não é uma mercadoria comum, pois se destina ao tratamento e diagnóstico das enfermidades que afetam a saúde da população, é dever do Estado, garantir rigorosamente sua segurança, eficácia e qualidade. O registro do medicamento é a ação de regulação onde são avaliados os aspectos de segurança e eficácia dos produtos, e é gravíssimo o risco de consumo de medicamentos sem registro, contrabandeados, falsificados e roubados [Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares no Mercado / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa 2010].

A Lei n° 6.360. de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, estabelece:

> Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei. inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto â venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

b) Bula do medicamento aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

- Justifica-se tendo em vista que a **bula aprovada pela Anvisa,** é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre todos os medicamentos registrado e notificados na Anvisa. para o seu uso racional, conforme estabelecido pela RDC N° 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009. Nesse sentido, a solicitação de bula se fundamenta por ser o documento legal que irá subsidiar a área técnica da Assistência Farmacêutica quanto as informações relativas ao produto;
- Considerando a competência da União em cuidar da saúde e assistência pública, a disponibilização de bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também está garantida na RDC n° 47, de 8 de setembro de 2009. Art. 26 que diz:

  > Parágrafo único. Na parte **Dizeres Legais** das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a **data de sua aprovação** ou a data de aprovação da Bula Padrão coma qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada. (Grifo nosso).

- Considerando ainda que as informações relativas a um medicamento devem orientar o paciente e o profissional de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, e fornecendo outras informações para o uso seguro, seus benefícios, riscos e cuidados que devem ser adotados, a bula é o principal instrumento que permite ao paciente saber com exatidão como usar e como evitar os riscos do consumo do medicamento prescrito [Guia de Redação de Bulas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - .Anvisa. 2009.].

c) Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando este documento com registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo e FP2) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado:

- Justifica-se tendo em vista que no registro dos medicamentos, são avaliados os aspectos de segurança e eficácia. Razão pela qual é exigida a comprovação de registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde, demonstrando sua vigência.

- Considerando:

Lei n° 6.360. de 23 de setembro de 1976:

> Art. 12, § 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro **somente produzirão efeitos a partir da data da publicação uo "Diário Oficial" da União.** (Grifo nosso).

Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998:

> Art. 5º **Nas compras e licitações públicas de medicamentos,** realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, **devem ser observadas as seguintes exigências:**
>
> IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou **cópia da publicação no D.O.U.** (Grifo nosso).

Lei n° 5.991 de 17 de dezembro de 1973:

> Art. 8° Apenas poderão ser entregues à dispensação: drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

Resolução - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019:

> Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.
>
> Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:
>
> I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
>
> Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004:
>
> Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele.

Decreto n° 8.077, de 14 de agosto de 2013:

> § 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.
>
> § 3º Atendido o disposto no § 2o, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro.
>
> § 4º A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.
>
> § 5º A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente.
>
> § 6º O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro.

• A Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída por meio da Portaria GM/MS n. 3.916. de 30 de outubro de 1998, que tem como uma de suas diretrizes garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos colocados á disposição da população brasileira [Portaria n° 3.916, de 30 de outubro de 1998 - Aprova a Política Nacional de Medicamentos.].

d) No caso de empresas em processo de transformação societária: (incorporação, fusão, cisão ou outra) e ou transferência de titularidade, sendo oferecido objeto cujo registro esteja em nome da empresa anterior, deverão ser expressamente indicados os números dos lotes a serem comercializados e respectiva validade.

• **Justifica-se tendo em vista a** RDC n° 102, de 24 de agosto de 2016**, que diz:**

> "Art. 6º A partir da efetivação da operação societária ou comercial, a empresa sucessora sub-roga-se quanto aos direitos e obrigações da empresa sucedida, inclusive no que se refere ao cumprimento de prazos e regras de adequação à legislação sanitária e eventuais medidas restritivas impostas à circulação de produtos.
>
> Art. 39 A responsabilidade pelo produto e pelo eventual estoque remanescente dos produtos acabados recairá sobre a empresa sucessora, inclusive para fins de importação, nos casos de transferência de titularidade de registro.
>
> Art. 40 O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.
>
> **Parágrafo único. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados. (Grifo nosso).**

e) Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED, nos termos da Lei n.° 10.742/2003, ou de sua isenção, quando for o caso.

• Justifica-se tendo em vista a obrigatoriedade de divulgação, oferta ou comercialização de medicamentos somente com **aprovação de preço-teto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).** A lista com os preços de todos os medicamentos que estão em conformidade com a legislação da CMED é atualizada mensalmente e disponibilizada pela Secretaria Executiva da CMED, porém é possível que produtos recém- lançados no mercado ainda não estejam divulgados no portal da Anvisa [Regulação de Mercado de Medicamentos - Compras Públicas de Medicamentos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa, 2014.], ou seja, durante o período entre o protocolo do Documento Informativo de Preço e a decisão da CMED. o que não impede sua comercialização conforme Resolução CMED n° 02. de 05 de março de 2004:

> Art. 16 Os produtos classificados nas Categorias III ou VI poderão ser comercializados tão-logo seja feito o protocolo do Documento Informativo, desde que o preço esteja em conformidade com os artigos 7º e 12º, respectivamente.

• A Resolução n° 02. de 16 de abril de 2018. publicada no D.O.U. n° 163. em 23 de agosto de 2018. Seção n° 1, pág. 05. em seu Art. 5º - II, estabelece como infrações à regulação do mercado de medicamentos:

f) ofertar medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara.

g) publicar preço de medicamento antes da definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara:

h) vender medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos de cumprimento de ação judicial durante o período entre o protocolo do documento informativo de preço e a decisão da CMED em primeira instância administrativa, bem como nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara;

Segundo a Organização Mundial de Saúde, os medicamentos falsificados figuram como um problema global de saúde pública, que assola tanto países desenvolvidos quanto em desenvolvimento, matando, incapacitando e ferindo adultos e crianças indistintamente.

A ANVISA tem atuado de forma a fortalecer os laços de trabalho na prevenção e combate à falsificação, contrabando e à fraude de medicamentos, que são responsabilidades compartilhadas que envolvem toda a sociedade destacando-se relevantes os órgãos governamentais. Neste sentido, é importante para as compras públicas de medicamentos o papel desempenhado pela ANVISA. que é também o de fornecer aos profissionais dos órgãos governamentais envolvidos, subsídios que possibilitem o reconhecimento desses medicamentos e produtos.

6. Levantamento de Mercado

Foi realizado um estudo das opções comercializadas no mercado e verificada quais atendiam a necessidade desta contratação.

7. Descrição da solução como um todo

O material a ser adquirido enquadra-se como bem comum, nos termos do art. 28º, da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, por possuir padrões de desempenho e características gerais e específicas, usualmente encontradas no mercado. Diante das alternativas apresentadas pelo mercado, após contrapesar os pós e contras de cada uma delas, entende-se que a melhor solução para a satisfação do interesse público é a aquisição na modalidade de compra por Dispensa de Licitação com Disputa e julgamento por Menor Preço.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades dos itens a serem adquiridos, foi realizada pelo setor requisitante, de acordo com o planejamento de compras dos itens.

Onde é considerado o consumo de aquisições anteriores e a previsão de consumo mensais de todos os medicamentos, a partir de informações dos autores adquiridas pelo sistema SISCOFIS.

Os quantitativos dos itens encontram-se consolidados na tabela abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	CITRATO DE TAMOXIFENO 20 MG COMP REV	272023	COMPRIMIDO	2100	R$ 0,84	R$ 1.764,00
2	LETROZOL 2,5 MG COMP REV	273407	COMPRIMIDO	1620	R$ 2,69	R$ 44.357,80
3	ANASTROZOL 1MG	278348	COMPRIMIDO	390	R$ 0,67	R$ 261,30
TOTAL						R$ 6.383,10

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 6.383,10

R$ 6.383,10 (seis mil trezentos e oitenta e três reais e dez centavos).
Foi elaborado um relatório de pesquisa de preços de acordo com as orientações da Instrução Normativa Seges/ME Nº 65, de 7 De Julho de 2021.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se verifica contratações correlatas, nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Para a adjudicação da despesa será considerado o critério de menor preço ou maior desconto.

O objeto a ser adquirido não deverá ser parcelado, primando pela redução do risco de desabastecimento. O controle do estoque de itens é fundamental para garantir que a unidade dispensadora tenha os itens necessários em seu estoque, quando necessário, a fim de garantir o cumprimento dos atendimentos.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está de acordo com o plano Anual de Contratação.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Economia no valor da aquisição em função do ganho de escala.
- Eficiência com a diminuição do custo administrativo em função da redução da fragmentação de processos licitatórios.
- Efetividade com a padronização dos produtos e oferta de uma solução que objetiva maior produtividade e colaboração entre as equipes;
- Eficácia com o atendimento das necessidades de diversas instituições que levantaram suas necessidades.

14. Providências a serem Adotadas

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

15. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando que os medicamentos são dispensados regularmente aos usuários, não geramos grandes quantidades de resíduos dos medicamentos e, quando necessário, são recolhidos regularmente por empresa especializada para tratamento e destinação final dos resíduos em ambiente controlado.

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que o licitante atenda aos critérios e política de sustentabilidade ambiental já abordados na Lei 14.133/2021.

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.

ELIANE APARECIDA DE OLIVEIRA LARA

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 29/04/2026 às 18:52:07.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Os estudo preliminares evidenciaram que a presente aquisição é viável ao PMGu- Comando 13ª Brigada de Infantaria Motorizada.