

HOSPITAL GERAL DE CURITIBA

Estudo Técnico Preliminar 85/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 64578.015152/2026-01

2. Descrição da necessidade

2.1 Aquisição de medicamento para Farmácia de Alto Custo (Donanemabe 350 mg/20 mL) para atender a demanda do Hospital Geral de Curitiba (HGeC) conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

2.2 O fornecimento de medicamentos e/ou produtos médicos de custo elevado, no âmbito do Exército, é amparado pela Portaria nº 139-DGP, de 07/07/2015. Há necessidade de aprimoramento constante dos processos, de acordo com a demanda de novos produtos e medicamentos. Todos os dias são lançados/ validados novos tratamentos no mercado, o que demanda que as instituições de saúde estejam atentas aos protocolos e diretrizes terapêuticas de referência. A efetiva gestão exige que os processos sejam revisados periodicamente e alterados sempre que necessário, melhorando a produtividade, assertividade, segurança, agilidade, economicidade, e, como consequência, proporcionando um atendimento humanizado aos pacientes.

2.3 A aquisição de Donanemabe justifica-se pela necessidade de atendimento a paciente com indicação médica específica para tratamento da Doença de Alzheimer em fase inicial, conforme critérios clínicos estabelecidos e avaliação do médico assistente. Trata-se de medicamento de alto custo, de uso individualizado e contínuo, cuja finalidade é retardar a progressão da doença por meio da redução das placas de beta-amiloide no cérebro, contribuindo para a preservação das funções cognitivas e da capacidade funcional do paciente. A utilização do Donanemabe pode proporcionar maior autonomia, melhor qualidade de vida e potencial redução da velocidade de evolução do quadro clínico. Por se tratar de terapia destinada a paciente específico, a aquisição será realizada de forma individualizada, evitando formação de estoque, desperdícios e risco de vencimento do medicamento, assegurando o uso racional dos recursos públicos e o atendimento da necessidade assistencial do Hospital Militar. Dessa forma, a aquisição do medicamento é imprescindível para garantir a continuidade do tratamento prescrito, em conformidade com a indicação clínica e com os princípios da integralidade da assistência e da eficiência na gestão dos recursos destinados à saúde.

2.4 Os bens são considerados “comuns”, pois se enquadram na classificação nos termos do inciso XIII, do art. 6º, da Lei 14.133, de 01 de abril de 2021. Consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

3.1 Os medicamentos a serem adquiridos deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência e em conformidade com as normas sanitárias vigentes. O fornecimento deverá ocorrer de forma integral para cada empenho, porém conforme demanda, observando os prazos de entrega estabelecidos e garantindo a continuidade da assistência farmacêutica aos usuários do Sistema de Saúde do Exército.

3.2 Em caso de discordância existente entre as especificações deste objeto descrita no Sistema Comprasnet (CATMAT- Catálogo de Materiais) e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as do Edital. Para elaboração da proposta o participante deve se basear no descritivo do Termo de Referência.

3.3 Os produtos fornecidos deverão estar obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e ser fornecidos nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde conforme estabelece a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

3.4 Todos os licitantes, no momento de envio das propostas deverão apresentá-las com o valor já do ICMS do Estado do Paraná. Exceto se houver algum item que conste na CONFAZ 87/2002.

3.5 As embalagens e a bulas dos produtos fornecidos deverão ser as aprovadas pela ANVISA e estar redigidas em língua portuguesa, conforme previsto na Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, e na Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ambas da ANVISA.

3.6 Os itens devem ser entregues em suas embalagens originais, em perfeito estado de conservação, sem apresentar sinais e violação e/ou que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto à correta temperatura de conservação.

3.7 Quando da entrega dos materiais, a referida nota fiscal deve conter o número de lote, o prazo de validade e as quantidades de cada um dos produtos constantes na referida nota fiscal.

Da exigência de amostra:

Não é o caso.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Central de Abastecimento Farmacêutico	Janine Maria Pereira Ramos - Major
Farmácia de Alto Custo	Fernanda Santos de Souza- 2º Ten

5. Levantamento de Mercado

5.1 Inicialmente, foi realizada consulta ao Painel de Preços do Governo Federal (Compras.gov.br), bem como aos sistemas oficiais de pesquisa de preços utilizados pela Administração Pública, não sendo identificadas atas de registro de preços, contratos ou histórico de aquisições referentes ao medicamento Donanemabe 350 mg. A inexistência de registros decorre do fato de se tratar de tecnologia recentemente incorporada ao mercado brasileiro, ainda sem histórico consolidado de contratações públicas que possibilite a formação de banco de preços ou parâmetros de comparação para a Administração Pública.

5.2 O Donanemabe é um anticorpo monoclonal humanizado indicado para o tratamento da doença de Alzheimer em pacientes com comprometimento cognitivo leve ou demência leve. O medicamento foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos em 2 de julho de 2024, tornando-se uma das mais recentes terapias modificadoras da doença de Alzheimer disponíveis no mercado mundial. No Brasil, o medicamento, comercializado sob o nome Kisunla®, teve seu registro sanitário concedido pela Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (Anvisa) em 22 de abril de 2025, passando a integrar o mercado farmacêutico nacional. Em razão de sua recente introdução no Brasil, sua comercialização ainda é incipiente, o que justifica a inexistência de histórico de aquisições públicas e de atas de registro de preços.

5.3 Diante desse cenário, foi realizado contato com a fabricante Eli Lilly do Brasil Ltda., que informou que a comercialização do medicamento no território nacional é realizada exclusivamente por seus distribuidores autorizados: Mafra Hospitalar S.A., 4Bio Medicamentos S.A. e Oncoprod Distribuidora de Produtos Hospitalares e Oncológicos Ltda.. Dessa forma, constatou-se que o fornecimento do medicamento no mercado nacional encontra-se restrito a empresas credenciadas pela fabricante, caracterizando um mercado de fornecedores limitado em razão da recente disponibilização da tecnologia e da política de distribuição adotada pela detentora do registro sanitário.

5.4 Em atendimento ao disposto no parágrafo único do art. 10 do Decreto nº 11.462/2023, foi realizada consulta às Intenções de Registro de Preços (IRPs) em andamento. Entretanto, não foram identificadas IRPs vigentes que contemplassem os materiais objeto desta contratação. Dessa forma, considerando a necessidade de atendimento da demanda e após análise técnica e econômica das alternativas disponíveis, concluiu-se que a realização de Dispensa de Licitação é a solução mais adequada e vantajosa para a Administração.

5.6 Em atendimento ao art. 40, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, informa-se que o objeto da presente contratação não possui padronização específica disponível no Catálogo Eletrônico de Padronização da Administração Pública Federal, razão pela qual foram adotadas especificações técnicas definidas pela área demandante, compatíveis com as necessidades assistenciais da Organização Militar de Saúde.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

6.1 A presente contratação contempla a aquisição de 06 (seis) unidades de Donanemabe 350 mg (Kisunla®), quantidade correspondente ao tratamento previsto para os três primeiros meses, conforme prescrição médica e parecer favorável da Diretoria de Saúde (DSau), conforme documentos em anexo. Importante salientar que existe uma janela terapêutica: o tratamento deve ser iniciado enquanto ainda há tecido cerebral funcional suficiente para ser preservado. Depois que a doença progride e ocorre perda neuronal extensa, essa oportunidade é perdida, porque o medicamento consegue apenas retardar a progressão, e não recuperar funções já comprometidas. Esse é o motivo pelo qual a indicação é restrita aos estágios iniciais da doença.

6.2 A aquisição inicial, por meio de dispensa de licitação, justifica-se pela necessidade de garantir o início do tratamento em tempo oportuno, em razão da urgência assistencial e da impossibilidade de aguardar a conclusão de procedimento licitatório.

6.3 Ressalta-se que a aquisição ora proposta possui caráter transitório e visa assegurar a continuidade da assistência ao paciente até a conclusão do processo licitatório. As quantidades necessárias para a manutenção do tratamento após o primeiro trimestre serão objeto de pregão eletrônico, garantindo o abastecimento regular do medicamento e observando os princípios do planejamento, da eficiência e da economicidade previstos na legislação vigente.

6.4 Por se tratar da primeira aquisição do medicamento Donanemabe 350 mg por esta Organização Militar, não há histórico de consumo ou de aquisições anteriores. Dessa forma, a tabela de histórico de consumo, constante em anexo, não apresenta registros, sendo a estimativa de quantitativos fundamentada exclusivamente na prescrição médica, no parecer favorável da DSau e na necessidade clínica do paciente.

7. Descrição da solução como um todo

7.1 A contratação será realizada por dispensa de licitação, considerando a necessidade de garantir o início imediato do tratamento do paciente, conforme indicação médica e parecer favorável emitido pela DSau para utilização do medicamento Donanemabe 350 mg. Em razão da necessidade de início oportuno da terapia, a aquisição por meio de procedimento mais célere mostra-se indispensável para assegurar a continuidade da assistência e a efetividade do tratamento. Assim, a presente contratação contempla exclusivamente a aquisição das 06 (seis) unidades necessárias ao primeiro trimestre de tratamento, sendo que as demais quantidades serão objeto de processo licitatório na modalidade pregão eletrônico, em observância aos princípios do planejamento, da eficiência, da economicidade e do interesse público previstos na Lei nº 14.133/2021.

7.3 Será dispensada a formalização de instrumento contratual no presente Pregão Eletrônico, tendo em vista que o objeto consiste na aquisição de insumos com entrega integral e imediata dos bens, circunstância que autoriza sua substituição por instrumento hábil, nos termos do Art. 95, inciso II da Lei 14.133 de 1º de abr. de 2021;

Art. 95. O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, em que a Administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço:

II - 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.

7.4 Não será exigida garantia contratual, tendo em vista que o objeto consiste na aquisição de medicamentos e materiais hospitalares com entrega imediata e integral para cada nota de empenho gerada, sem obrigações futuras, o que torna sua exigência desproporcional à natureza e ao risco da contratação, nos termos do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021. Dessa forma, a exigência de garantia mostraria-se desnecessária e poderia restringir a competitividade do certame, sem representar benefício proporcional à segurança da contratação.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): R\$ 32.529,78

O custo estimado da contratação é R\$ 32.529,78 (trinta e dois mil, quinhentos e vinte e nove reais e setenta e oito centavos)., que foi obtido por meio de pesquisa de preços, cujos resultados encontram-se consolidados no relatório de pesquisa de preços acostado aos autos.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 O material deverá ser entregue de forma integral para a Nota de Empenho gerada.

9.2 O presente processo será realizado por dispensa de licitação, mediante admissão da adjudicação por item e não por preço global, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, sendo as exigências de habilitação adequadas a essa divisibilidade. Dessa forma, entende-se que esse procedimento garantirá melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e a ampliação da competitividade sem perda da economia de escala, atendendo plenamente ao disposto na Lei 14.133/21, § 5º do Art. 40 e ao preconizado na Súmula nº 247 TCU.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:

ID do PCA: 00394452000103-0-000201/2026

- Data da publicação:13/05/2026
- ID do item: 39
- Classe/ Grupo:6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS
- Identificador de futura contratação:160223-4/2026

12. Resultados Pretendidos

12.1 Com a presente contratação, pretende-se assegurar o fornecimento oportuno do medicamento Donanemabe 350 mg (Kisunla®), garantindo o início do tratamento conforme indicação médica e parecer favorável da DSau, de forma a preservar a continuidade da assistência ao paciente e maximizar os benefícios terapêuticos esperados.

12.2 Busca-se, ainda, atender à demanda com eficiência, observando os princípios da economicidade, da continuidade do serviço público e do interesse público, além de assegurar o adequado planejamento das aquisições, possibilitando que as necessidades futuras sejam supridas por meio de procedimento licitatório na modalidade pregão eletrônico.

13. Possíveis Impactos Ambientais

13.1 Foi consultado o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição, de setembro de 2025, a fim de garantir que a contratação esteja alinhada aos preceitos de sustentabilidade.

13.2 Devem ser observadas, no que couberem, as orientações contidas na Instrução Normativa Nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal, em especial quanto ao descarte dos insumos utilizados no presente contrato.

13.3 Os resíduos de serviço de saúde (RSS), são compostos por diferentes frações geradas nos estabelecimentos de saúde, tais como produtos químicos tóxicos, que, se não forem gerenciados de forma adequada, representam fontes potenciais de impacto negativo no ambiente e disseminação de doenças, podendo oferecer perigo aos trabalhadores do estabelecimento de saúde, bem como para os pacientes e para a comunidade em geral. O gerenciamento dos resíduos sólidos de serviço de saúde (GRSS) constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente (RDC 222, de 28 de março de 2018). Os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, desde o momento de sua geração até a sua destinação final (Resolução CONAMA no 283, 12 de julho de 2001). Em virtude disto, o PGRSS deve possuir também, programas de controle na fonte de geração (redução, reutilização, reciclagem), incluindo a educação e o treinamento dos profissionais de saúde e o esclarecimento dos pacientes quanto as normas de descarte adequado dos resíduos gerados. O Hospital Geral de Curitiba possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado pela comissão de gerenciamento de resíduos, sob supervisão do responsável técnico, e de acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente Federal, Estadual e Municipal, Resolução CONAMA no 5/1993, Resolução CONAMA no 283/2001, RDC 222/2018, Resolução CONAMA no 358 /2005 e Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei no 12.305/2010). Complementando seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) o Hospital Geral de Curitiba possui contrato com empresa especializada na coleta e na destinação adequada dos resíduos de serviço de saúde.

14. Providências a serem Adotadas

Por se tratar de aquisição de medicamentos e não de serviços não há necessidade de adotar providências.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Os estudos preliminares evidenciam que a aquisição de medicamento de alto custo é tecnicamente possível e necessária. A contratação pretendida resultará benéfica e vantajosa, uma vez que atenderá a demanda de paciente que se candidatou ao Programa da Farmácia de Alto Custo do Exército Brasileiro.

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](#).

FERNANDA SANTOS DE SOUZA

Equipe de Planejamento

JANINE MARIA PEREIRA RAMOS

Equipe de Planejamento



Assinou eletronicamente em 02/07/2026 às 10:32:34.

Despacho: Eu, Ana Paula Perone de Andrade, TC, Ordenadora de Despesas do HGeC, APROVO o presente ETP, que visa a aquisição de medicamento de Alto Custo.

ANA PAULA PERONE DE ANDRADE

Equipe de Planejamento