

BASE ADMINISTRATIVA DA BDA DE OP.ESPECIAISS**Estudo Técnico Preliminar 17/2026****1. Informações Básicas**

Número do processo: 65399.001369/2026-04

2. Descrição da necessidade

Aquisição de medicamentos ONCOLÓGICOS que deram fracassados no pregão eletrônico 90040/2025 - Seção Farmácia PMGu

2.1. Aquisição de medicamentos oncológicos para o suprimento do depósito de medicamentos e materiais da Farmácia do Posto Médico de Guarnição de Goiânia - PMGu, visando atender as necessidades de todo o Comando de Operações Especiais - COPESP em Goiânia e regiões adjacentes, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório, e padronização usual de medicações fornecidos pelo FUSEX.

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. Justificativa da Necessidade: Esta solicitação visa manter o fornecimento dos medicamentos quimioterápicos empregados no tratamento de pacientes oncológicos usuários do FUSEX.

2.2.2. Considerando que a aquisição de medicamentos constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção, proteção do usuário, a prevenção de agravos, o diagnóstico, tratamento, reabilitação e manutenção da saúde de todos servidores e seus dependentes do COPESP;

2.2.3. Os Medicamentos oncológicos são insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo;

2.2.4. A natureza do objeto a ser licitado neste certame enquadra-se na categoria de bens e serviços comuns, nos termos do parágrafo único, do art. 1º da Lei nº 10.520, de 2002.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade atender às necessidades do Comando de Operações Especiais - COPESP que possui um grande efetivo de pessoal sob sua vinculação, composto por militares da ativa, da reserva, seus dependentes e pensionistas, os quais, por força de dispositivo legal, fazem jus a assistência à saúde. Diante de uma constante preocupação do comando dessa unidade em manter a prestação dos serviços de saúde aos militares da ativa, reserva, pensionistas e seus dependentes, faz-se necessário adquirir medicamentos oncológicos aqui discriminados, em benefício dos pacientes do FUSEX que necessitam dessa medicação para manutenção de tratamento de saúde.

2.3.2. Os medicamentos a serem adquiridos justificam-se, portanto, opta-se por realizar a presente licitação, valendo-se do Sistema de Registro de Preços, em virtude do exato enquadramento das necessidades da organização militar gerenciadora nos requisitos fundamentais para utilização desse sistema, a saber: bens de aquisição frequente, quantitativo que não se pode definir previamente e necessidade de entregas constantes e parceladas.

2.4. DA DEMANDA CONTRATADA x QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

2.4.1. As quantidades solicitadas dos medicamentos estão ajustadas às necessidades atuais, e foram obtidas de acordo com as solicitações do FUSEX. Tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.4.2. Embora uma estimativa seja feita, para os casos de medicamentos oncológicos há maior imprevisibilidade de consumo, haja vista que novos tratamentos podem surgir, aumentando a previsibilidade do consumo, e principalmente pelo novo rol de medicamentos ONCOLÓGICOS inseridos a esse mesenômico, por este motivo, alguns itens tiveram as quantidades solicitadas a mais do que o pedido geral das seções de saúde.

2.4.3. Visando que por se tratar de medicamentos ao qual precisamos manter uma margem de segurança para que o COPESP possa suportar um tempo de ressurgimento superior ao programado ou um consumo desproporcional, e considerando que o histórico de consumo é apenas uma variável a ser considerada, e existem outras variáveis tais como surtos, itens acrescidos recentemente a padronização, oncológicos, quantidades mínimas ao qual o medicamento é vendido (embalagem de fornecimento), novas demandas do COPESP novas solicitações dos setores de saúde e do FUSEX, afim de diminuir os encaminhamentos para Organizações não militares - OCS e reduzir os gastos da União.

2.4.6. A estimativa do quantitativo de cada item segue na tabela abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QTDD MINIMA	QTDD MÁXIMA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Eltrombopague olamina 25 mg	410019	Comprimido	84	448	R\$ 170,24	R\$ 76.268,10
2	Eltrombopague olamina 50 mg	410020	Comprimido	168	896	R\$ 329,87	R\$ 295.563,52
3	Hidroxiuréia 500 mg	268110	Comprimido/Cápsula	300	900	R\$ 2,19	R\$ 1.970,82
4	Osimertinibe 80 mg	442723	Comprimido	90	450	R\$ 1.327,81	R\$ 597.514,50
VALOR TOTAL MÍNIMO E MÁXIMO:						R\$ 1.830,11	R\$ 971.316,94

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Farmácia do PMGu da Base Administrativa do COPESP	Suellen Kelcya Gomes da Silva - 2º Ten
Farmácia do PMGu da Base Administrativa do COPESP	Plézya Ribeiro Mascarenhas Varanda - 2º Sgt

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.1.1. Não se aplica.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.2.1. Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

4.2.1.2. Os medicamentos deverão serem entregues com um prazo de validade mínima de 14 (quatorze) meses ou 80% (oitenta por cento) do prazo total de validade, a contar da data de fabricação. Caso houver itens que não cumpra o prazo de validade mínimo estabelecido neste Estudo Técnico Preliminar Digital, serão aceitos no ato da entrega somente se apresentarem a Carta de Garantia de Troca juntamente com a Nota Fiscal, desta forma será possível proporcionar economicidade e efetividade para a instituição e de certa forma evitar o dano ao erário por produtos com a data de validade vencida, principalmente para aqueles medicamentos que são padronizados, todavia serão utilizados somente em caso de emergências.

4.2.3. Constatando que o objeto recebido não atenda as especificações estipuladas neste Termo de Referência, ou ainda que não atenda a finalidade que dele naturalmente se espera, será expedido ofício à licitante vencedora, comunicando e justificando as razões da recusa e ainda notificando-a para que sane as irregularidades dentro do menor prazo possível. Em caso de trocas de bens, as mesmas deverão ser efetuadas no endereço da contratante.

4.2.4. Nos preços cotados deverão estar inclusos os custos de transporte, frete, carga, descarga, seguro e quaisquer outras despesas para a entrega do material.

4.2.5. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela ANVISA.

4.3 DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

4.3.1. Os bens objeto da presente licitação deverão ser entregues na Farmácia do Posto Médico da Guarnição de Goiânia, na Av Guatapará, n 1-395, Vila dos Subtenentes e Sargentos, Jardim Guanabara, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, a partir do recebimento da Nota de Empenho.

4.3.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de (10 dez) dias úteis , pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.3.3. Caso seja apontada alguma distorção ou divergência, com relação às especificações previstas e as decorrentes de análise por parte deste Posto Médico e constantes no Termo de Referência, os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, sendo devolvidos à adjudicada, que deverá providenciar a sua retirada e imediata substituição na mesma quantidade e com a qualidade exigida, conforme o prescrito na Lei Nº 8.078, de 11 Set 90- Lei de Proteção ao Consumidor, sob pena de aplicação das penalidades previstas neste ato convocatório.

4.3.4. Os bens serão recebidos definitivamente, no prazo de 10 (dez) dias úteis , após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação, mediante termo circunstanciado.

4.3.5. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

4.3.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.3.7. Em caso de atraso na entrega dos medicamentos e/ou materiais médico hospitalares constante da presente licitação, a Licitante vencedora deverá comunicar imediatamente ao Posto Médico da Guarnição de Goiânia, através do correio eletrônico ou notificar pelo e-mail **farmacia.copesp@gmail.com** em até 2 dias úteis o documento impresso em papel timbrado da empresa, justificando o motivo do atraso.

4.3.8. As bulas dos produtos deverão estar descritas em português.

4.3.9. Nas propostas apresentadas pelas empresas deverão constar, no mínimo, os itens descritos: a) Descrição do Produto; b) Apresentação; c) No do Registro MS (com os 13 dígitos) da apresentação de melhor lance durante a cotação; d) Quantidade contada; e) Valor Unitário em R\$.

4.4 DA ENTREGA DO PRODUTO

4.4.0. Fornecer os itens em embalagens não violadas.

4.4.1. Responder pelos danos causados diretamente à Administração do Posto Médico da Guarnição de Goiânia ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da entrega dos medicamentos e/ou materiais medico hospitalares , não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou ao acompanhamento pelo PMGu-Gna.

4.4.2. Responder, ainda, por quaisquer danos causados diretamente ao material adquirido e a outros bens de propriedade do Posto Médico da Guarnição de Goiânia, quando estes tenham sido ocasionados por empregados credenciados para a efetivação dos mesmos.

4.4.3. Respeitar as normas e procedimentos de controle e acesso às dependências do PMGu GNA.

4.4.4. Manter, durante toda a vigência da Ata, em compatibilidade com as obrigações a serem assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação.

4.4.5. Assumir todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e o Posto Médico da Guarnição de Goiânia não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

4.4.6. Responsabilizar-se pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.

4.5 QUANTO A SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

4.5.1. Atentar para as exigências de sustentabilidade ambiental, nos termos do Art. 4º do Decreto nº 7746/12, alterado pelo Decreto nº 9.178, de 23 de outubro de 2017 e as determinações sobre disposição final ambientalmente adequada prevista na Lei nº 12.305/2010.

4.5.2. 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 nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 19/04/2005 e RDC 306, de 07/12/2004 – ANVISA.

4.5.3. Os resíduos de serviços de saúde devem ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e a limpeza urbana, e às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – NBR 7.500 ABNT. No que diz respeito ao armazenamento deverá atender às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, e às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT NBR 12235.

4.5.4. Os resíduos pertencentes ao Grupo B do Anexo I da Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005, com características de periculosidade, conforme Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem devem ser submetidos a tratamento e disposição final específicos.

4.5.5. Os resíduos pertencentes ao Grupo D do Anexo I da Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005, quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólido urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente. Quando forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem devem atender as normas legais de higienização e descontaminação e a Resolução CONAMA nº 275, de 25/04/2001. Os resíduos pertencentes ao Grupo E do Anexo I da Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005, devem ser apresentados para coleta acondicionados em coletores estanques, rígidos e hígidos, resistentes à ruptura, à punctura, ao corte ou à escarificação, e ter tratamento específico de acordo com a contaminação química, biológica ou radiológica.

4.6. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.6.1. Não se aplica.

4.7. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.7.1. Não se aplica.

4.8. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.8.1. Não se aplica.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado:

5.1.1. Com base nos requisitos definidos, foram realizados levantamentos para identificar quais soluções existentes no mercado atendem aos requisitos estabelecidos, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação, com os respectivos preços estimados, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização.

5.1.2. Os itens solicitados constituem medicamentos já em uso por pacientes do FUSEX onde visam manter a assistência à saúde dos usuários do FUSEX e seus dependentes e reduzir os gastos com encaminhamentos para organizações civis de saúde.

5.1.3. Na aquisição em tela não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem promover a realização de audiência pública para coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada visando preservar a relação custo-benefício, em face dos itens serem considerados bens comuns.

5.1.4. A Equipe de Planejamento da contratação excutiu o levantamento de mercado junto a diferentes fontes possíveis, efetuando levantamento de contratações similares feitas por outros Órgãos, consulta a Sítios na Internet e consultas a publicações especializadas.

5.1.5. A aquisição de medicamentos é amplamente realizada por órgãos e entidades, com finalidade de atender as necessidades da Administração. Foram encontrados no sítio do Painele de Preços e sites especializados, contratações nos moldes pretendidos e também realizada pesquisa no Painele de Preços /ComprasGov para aqueles itens quais foram encontrados compras nos últimos 12 (doze) meses anteriores a esta pesquisa e também em sites especializados em venda dos itens a serem adquiridos com esta contratação. Conforme planilha "Mapa Comparativo" em anexo.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A presente solicitação justifica-se pela necessidade de manter o abastecimento dos medicamentos oncológicos na Farmácia do PMGu da Base Adm do COPESP. Foi levado em consideração as solicitações do FUSEX quanto às medicações oncológicas. Salienta-se ainda, que tais medicamentos são imprescindíveis pois os pacientes oncológicos precisam de previsibilidade medicamentosa para o seu tratamento/ procedimento.

6.1.1. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

6.1.2. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

6.1.3. Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

6.1.4. A aquisição de medicamentos será sob demanda, de acordo com a apanha do paciente e mediante emissão de uma Nota de Empenho, após a homologação do processo licitatório na modalidade pregão SRP sendo o critério de seleção a media do preço por item.

6.1.5. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer os produtos conforme com as especificações técnicas constantes do anexo ao Termo de Referência. Os bens objeto da presente licitação deverão ser entregues na Farmácia do Posto Médico da Guarnição de Goiânia, na Av Guataparã, n 1-395, Vila dos Subtenentes e Sargentos, Jardim Guanabara. Não se faz necessário providências para adequação do ambiente. No mercado existe a solução proposta e viável, além de ser fornecida por um número de fornecedores que garante a participação de empresas e consequentemente a concorrência.

6.1.6. Os custos de transporte são de responsabilidade do Contratante.

6.1.7. Este órgão público designa os chefes de cada seção requisitante como representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados.

6.1.8. As bulas dos produtos deverão estar descritas em português. Fornecer os itens em embalagens não violadas.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 A estimativa de quantidade a ser adquirido foi baseada no consumo médio do ano 2024/2025. Foi usado como base as solicitações do FUSEX para pacientes oncológicos, estes que se comprovam pelo consumo SISCOFIS desde o ano de 2023.

7.1 Itens do Objeto a serem contratados com seus respectivos quantitativos:

(Anexo a memória de cálculo das demandas e o relatório de consumo equivalente a 1 ano)

7.2 ESTIMATIVA DETALHADA:

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QTDD MINIMA	QTDD MÁXIMA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Eltrombopague olamina 25 mg	410019	Comprimido	84	448	R\$ 170,24	R\$ 76.268,10
2	Eltrombopague olamina 50 mg	410020	Comprimido	168	896	R\$ 329,87	R\$ 295.563,52
3	Hidroxiuréia 500 mg	268110	Comprimido/Cápsula	300	900	R\$ 2,19	R\$ 1.970,82
4	Osimertinibe 80 mg	442723	Comprimido	90	450	R\$ 1.327,81	R\$ 597.514,50
VALOR TOTAL MÍNIMO E MÁXIMO:						R\$ 1.830,11	R\$ 971.316,94

7.2.1 **QUANTIDADE MÍNIMA** : Se trata da quantidade mínima especificadas de acordo com as futuras solicitações, sendo elas realizadas no período de 1(um) ano através de Nota de Empenho podendo ser solicitadas a cada 3 meses no ano, por este motivo foi calculado esse cálculo mínimo, conforme tabela descrita acima.

7.2.2 **QUANTIDADE MÁXIMA**: Se trata da maior quantidade que será solicitada na totalidade dos empenhos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 971.316,94

8.1. Foi realizada pesquisa de preços no Painel de Preços/Compragov e sites especializados para o fornecimento dos medicamentos e estabelecido como preço de referência obtidos e propostos para cada item, registrado nos orçamentos pesquisados e apresentados. Para todos os itens realizadas a pesquisa de preços com no mínimo três preços. Os preços pesquisados analisados de forma crítica de tal modo que no âmbito das aquisições públicas, verificado foi que podem ser aplicados com a finalidade de estimar o custo do objeto e servir de parâmetro objetivo para julgamento das ofertas apresentadas quando da fase de aceitação das propostas.

8.2. A estimativa do valor deste processo licitatório é de R\$ 971.316,9424 (novecentos e setenta e um mil, trezentos e dezesseis reais e noventa e quatro centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não há a necessidade de agrupamento dos itens. A licitação será composta por itens. O objeto desse certame é divisível levando em consideração a variabilidade do mercado fornecedor assegurando ser economicamente viável, sem perda de escala e havendo melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competitividade.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes. A futura aquisição dos itens não necessita de serviços correlacionados pois as seções já se encontra em pleno funcionamento. Tão pouco necessidade de capacitação de servidores para atuarem na fiscalização e utilização dos itens. Portanto, não se verifica contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os materiais a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022.

11.2. A presente contratação possui alinhamento com o planejamento estratégico do COPESP, pois contribuirá para o desenvolvimento da sua missão: Prestar atendimento médico-hospitalar humanizado e de qualidade aos seus usuários e pacientes em nível terciário de saúde.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Benefícios diretos para o Posto Médico de Guarnição de Goiânia: Aumento na satisfação dos usuários porque evita-se as interrupções de tratamentos. Benefícios indiretos para o Posto Médico de Guarnição de Goiânia: Proporcionar redução de despesas ao diminuir o número de encaminhamentos às OCS's, quando há maior precisão na avaliação e a demanda de atendimento é finalizada no Pronto Atendimento Médico. Portanto, a não aquisição acabará inviabilizando o fornecimento da medicação oncológica aos usuários, acarretando prejuízo a assistência, uma vez que o COPESP deverá encaminhar os pacientes para outra unidade de saúde conveniada e apta a fornecer o medicamento.

12.2. Caso o objeto em tela seja adquirido por meio de Pregão - Sistema de Registro de Preços (SRP), serão permitidas adesões à ata de registro de preços, limitadas nas quantidades descritas na legislação vigente. A previsão visa permitir as outras unidades de saúde da Administração Pública e particularmente ao COPESP a possibilidade de adesão em caso emergencial ou na liberação de recurso em prazo não exequível para a realização de um processo licitatório, facilitando a aquisição por parte do órgão aderente. Caberá ao COPESP optar pela aceitação ou não, como previsto no Decreto 7.892 /13, de 23 de janeiro de 2013 e suas alterações. Ademais, também caberá ao fornecedor optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Por se tratar de aquisição de insumos, não se faz necessária nenhuma adequação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes sanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

14.2 Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

14.3 Nos termos do art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 o exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

14.4 O art.7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA.

14.5 Para fins de dirimir os possíveis impactos ambientais advindos da presente aquisição, serão exigidos os requisitos transcritos abaixo:

14.5.1 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;

14.5.2 A licitante deverá apresentar o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013;

14.5.3 Para o exercício de atividade de comércio, distribuição, armazenamento, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (produtos para a saúde), será exigida como habilitação da licitante, os seguintes documentos:

14.5.3.1 Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. Caso a licitante seja dispensada da AFE, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa; e 14.5.3.2. Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, nos termos do artigo 21 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Com base nos elementos acima elencados, nota-se que a presente aquisição se torna viável para a administração pública uma vez que tem como foco o gerenciamento da economicidade e legalidade, a partir da aquisição planejada permitindo a manutenção de estoques mínimos dos medicamento materiais referenciados para prestação das demandas institucionais possibilitando maior qualidade, eficiência e segurança, além de aumentar o conforto dos usuários e a acurácia dos procedimentos. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação da solução pretendida.

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](#).

PLEZYA RIBEIRO MASCARENHAS VARANDA

Membro da equipe de planejamento

SUELLEN KELCYA GOMES DA SILVA

Presidente da equipe de planejamento



Assinou eletronicamente em 13/02/2026 às 09:22:32.

BRUNO TADEU BEZERRA PAIVA

Autoridade competente