



MARINHA DO BRASIL
HOSPITAL NAVAL DE SALVADOR

Pregão Eletrônico nº **63067.007665/2025-56**

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

- **Observações Iniciais:**

Conforme disposto na Lei Federal nº. 14.133/2021 as contratações públicas devem ser precedidas de Estudos Técnicos Preliminares (ETP's).

A elaboração dos estudos técnicos preliminares constitui a primeira etapa do planejamento de uma contratação (planejamento preliminar) e tem como objetivo assegurar a viabilidade técnica e econômica da contratação e embasar o termo de referência/projeto básico/plano de trabalho, que somente será elaborado se a contratação for considerada viável.

1- DESCRIÇÃO DO OBJETO:

Registro de Preços para Eventual aquisição de medicamentos especiais para o Hospital Naval de Salvador (HNSA), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

Considerando que, durante a realização do Pregão nº 90013/2025, realizado em 12/ de junho de 2025, verificou-se a ausência de propostas válidas ou de interessados para os itens relacionados na tabela abaixo, os referidos itens foram declarados desertos, conforme disposto no art. 48, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Tendo em vista a necessidade administrativa de aquisição dos referidos itens, indispensáveis para o atendimento das demandas do e considerando que a ausência de propostas na sessão anterior pode ter decorrido de fatores como prazos, ampla concorrência insuficiente, ou condições mercadológicas momentâneas, justifica-se a republicação dos itens desertos, com vistas a ampliar a competitividade e possibilitar a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Dessa forma, a republicação dos itens desertos mostra-se necessária e oportuna, observando os princípios da eficiência, economicidade e busca do melhor interesse público.

2- CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

Os bens a serem adquiridos enquadram-se como bens de consumo na categoria comum, acordo **Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021**, regulamentando o disposto no art. 20 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

3- DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

Este documento tem como objetivo concretizar os estudos técnicos preliminares para subsidiar a aquisição de medicamentos que integram o Programa de Medicamentos Especiais-PME. Esses medicamentos são essenciais para atender às necessidades dos pacientes submetidos a diversas terapias, incluindo tratamento oncológico. A justificativa para a aquisição reside no fato de que tais medicamentos são fundamentais para a atividade de assistência ambulatorial desta instituição. Além disso, é importante destacar que a falta de estoque poderá resultar em desfechos desfavoráveis para os pacientes e acarretar aumento nos gastos financeiros, já que haverá muitos encaminhamentos para Organizações de Saúde (OSE). A aquisição desses medicamentos, parte do PME, é de suma importância para atender às demandas do Hospital Naval de Salvador.

4- DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL:

A contratação, objeto do presente Estudo Técnico Preliminar, visa à viabilização da aquisição, com foco em medicamentos de alto custo, oncológicos e de suporte para atender às demandas dos pacientes ambulatoriais do HNSA. O processo licitatório constante no referido documento, e seu quantitativo anual tem Planejamento realizado para suprir os próximos 12 meses, com base no consumo do ano anterior.

O planejamento da contratação encontra-se fundamentado no Plano Estratégico Operacional do Hospital Naval de Salvador (PEO HNSa 2022-2026).

5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação de medicamentos especiais deve atender a requisitos técnicos, regulatórios e legais que assegurem a qualidade, eficácia, segurança e rastreabilidade dos produtos fornecidos, em conformidade com a legislação sanitária vigente e as normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Requisitos Técnicos dos Produtos (Medicamentos)

Para garantir a adequada utilização dos medicamentos a serem adquiridos, os itens deverão atender, obrigatoriamente, aos seguintes requisitos:

- Denominação Comum Brasileira (DCB), conforme regulamentação da Anvisa.
- Registro válido na Anvisa ou, quando aplicável, comprovação da isenção devidamente justificada.
- Condições adequadas de armazenamento e transporte, incluindo manutenção de cadeia de frio quando necessário, conforme recomendações do fabricante.
- Prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses no momento da entrega, salvo justificativa técnica específica para produtos com prazo inferior.
- Embalagens originais, invioladas, com informações legíveis em língua portuguesa, em conformidade com as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa.
- Possibilidade de fornecimento por laboratório oficial ou fabricante detentor do registro sanitário, garantindo autenticidade e rastreabilidade.

Exigências Regulatórias e Legais

Além dos aspectos técnicos, as empresas licitantes deverão comprovar o atendimento às exigências regulatórias e legais, incluindo:

- Conformidade com a legislação sanitária vigente e com os regulamentos específicos da Anvisa.
- Licenciamento da empresa fornecedora junto à Anvisa, incluindo Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável.
- Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), quando exigida pela natureza do medicamento.
- Cumprimento das normas referentes ao controle de medicamentos sujeitos a regime especial, conforme Portarias do Ministério da Saúde e da Anvisa.

Em atendimento ao disposto na Lei nº 14.133/2021 e às orientações da Instrução Normativa SEGES nº 65/2021, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de verificar a viabilidade da contratação, conhecer os fornecedores disponíveis, identificar os preços praticados e levantar as condições usuais de fornecimento dos medicamentos especiais que se pretende adquirir.

O levantamento é essencial para embasar tecnicamente a estimativa de preços, avaliar a compatibilidade entre a necessidade da Administração e a oferta do mercado, bem como mitigar riscos relacionados à descontinuidade de fornecimento, preços excessivos ou ausência de competitividade no certame.

Foram consultadas diversas fontes de pesquisa, incluindo:

- **Banco de Preços em Saúde (BPS)** do Ministério da Saúde;
- **Painel de Preços** do Governo Federal;
- **Atas de registros de preços vigentes** em outros entes públicos;

- **Propostas formais de fornecedores**, quando disponíveis;
- **Pesquisas em sites especializados** e junto a laboratórios oficiais ou distribuidores autorizados.

Os dados obtidos permitiram aferir uma média de preços praticados no mercado e identificar fornecedores com capacidade técnica e legal para o atendimento da demanda, considerando aspectos regulatórios, como registro na ANVISA, autorização de funcionamento e condições adequadas de armazenamento e transporte.

Dessa forma, o levantamento de mercado contribui para a elaboração de um processo licitatório mais seguro, eficiente e alinhado com os princípios da economicidade, isonomia e interesse público.

7- ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS:

Como parâmetro para estimativa da quantidade foi utilizada a média do consumo mensal do referido objeto no ano de 2024, que foi apresentada pelo setor requisitante, conforme quantidades descritas abaixo. Todo material que será licitado tem seu emprego específico para atendimento nas especialidades do PME.

As estimativas das quantidades a serem contratadas estão descritas no quadro abaixo:

Aquisição de medicamentos especiais.			
ITEM	DESCRIÇÃO	UF	QTD TOTAL
1	AMIVANTAMABE, CONCENTRAÇÃO:50 MG/ML	FC	100
2	AVELUMABE, CONCENTRAÇÃO:20 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:INJETÁVEL	FC	100
3	CARBOPLATINA, DOSAGEM:450 MG, USO:INJETÁVEL	FA	250
4	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO:200 MG, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	FA	250
5	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO:50 MG, FORMA FARMACÊUTICA:LIBERAÇÃO PROLONGADA	FA	150
6	CLADRIBINA, CONCENTRAÇÃO:1 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA:SOLUÇÃO INJETÁVEL	FA	50
7	DARATUMUMABE, CONCENTRAÇÃO:120 MG/ML, FORMA	FC	200

	FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO INJETÁVEL		
8	EPIRRUBICINA CLORIDRATO, DOSAGEM:50 MG, APRESENTAÇÃO:INJETÁVEL	FA	100
9	IDARRUBICINA CLORIDRATO, DOSAGEM:10 MG, INDICAÇÃO:INJETÁVEL	UN	100
10	MEGESTROL ACETATO, DOSAGEM:160 MG	CO	150
11	MELFALANA, DOSAGEM:50 MG, TIPO MEDICAMENTO:INJETÁVEL	FA	100
12	MITOXANTRONA CLORIDRATO, DOSAGEM:2 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO INJETÁVEL	FA	100
13	OBINUTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO:25 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO INJETÁVEL	FA	50
14	PALONOSETRONA CLORIDRATO CONCENTRAÇÃO: 0,05MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR	100
15	PEMBROLIZUMABE, CONCENTRAÇÃO:25 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR	100
16	TRASTUZUMABE, COMPOSIÇÃO:PERTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO:440 MG, 420 MG, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ LIOFILO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICA ADICIONAL:EM FRASCOS SEPARADOS		100
17	PERTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO:30 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR	100
18	PERTUZUMABE 600MG + TRASTUZUMABE 600MG/10ML EV	FR	100
19	PONATINIBE, CONCENTRAÇÃO:15 MG	CO	100
20	RITUXIMABE - CONCENTRAÇÃO: 119,65 MG/ML FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	FC	200
21	SOMATROPINA CONCENTRAÇÃO:16 UI COM CANETA APLICADORA	SER	200
22	LIRAGLUTIDA, CONCENTRAÇÃO:6	UN	100

	MG/ML, FORMA FARMACEUTICA:SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1:EM CANETA APLICADORA PREENCHIDA		
23	FEXOFENADINA 180 MG	CP	200
24	NIVOLUMABE 40 MG	FA	300
25	ABEMACICLIBE 100MG	CP	750

8- ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

As referidas despesas para atender a contratação estão programadas em dotação orçamentária própria prevista no orçamento da União para o exercício de 2025 com custo estimado anual de R\$ 29.875.773,83

O detalhamento dos preços por item estão no Mapa Comparativo de Preços (constante no processo) que compila os dados da pesquisa de preços.

9- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

9.1 Este processo visa o estabelecimento de linhas logísticas para os medicamentos elencados, possibilitando a manutenção de estoques dos medicamentos solicitados, agilizando o atendimento das demandas de medicamentos dos pacientes atendidos no PME.

9.2 A opção pela aquisição através da modalidade Sistema de Registro de Preço (SRP) é mais vantajosa que eventuais alternativas, como locação de bens. Para tal devem ser contratados fornecedores que possuam capacidade de honrar seus compromissos de entrega no prazo, bem como de fornecer medicamentos de qualidade comprovada para o atendimento a nossos pacientes.

10- JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO:

10.1 Considerando a natureza do objeto da contratação — aquisição de medicamentos especiais — e a imprevisibilidade da demanda exata ao longo do período de vigência contratual, justifica-se a entrega parcelada sob demanda, de acordo com a necessidade do órgão/entidade solicitante.

O parcelamento da entrega visa:

- Evitar o desabastecimento de medicamentos essenciais, especialmente em situações de atendimento contínuo ou emergencial (ex: ordens judiciais, tratamentos prolongados, surtos epidemiológicos);
- Minimizar o risco de vencimento dos medicamentos em estoque, especialmente aqueles com prazos de validade curtos;
- Garantir maior controle logístico, possibilitando o recebimento e a conferência em lotes, de forma mais eficiente;
- Otimizar o uso de recursos públicos, evitando aquisições em excesso e consequente desperdício;
- Ajustar a reposição conforme o consumo real, promovendo a racionalização do estoque e melhor planejamento da rede de saúde.

Dessa forma, opta-se pelo parcelamento da entrega da solução, ainda que a contratação seja feita de forma global, com cláusula contratual prevendo que o fornecimento será realizado de forma fracionada e sob demanda, mediante solicitações periódicas da Administração, respeitando os quantitativos máximos estabelecidos no edital e termo de referência.

Tal medida está em conformidade com o princípio da economicidade, da eficiência e com o disposto no art. 40, §1º, inciso VIII da Lei nº 14.133/2021, que permite o parcelamento da contratação sempre que tecnicamente viável e vantajoso para a Administração.

11 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Durante a análise de contratações correlatas e interdependentes, identificou-se que parte dos itens constantes nesta demanda refere-se a itens desertos em licitação anterior, nos quais não houve apresentação de propostas válidas por parte dos fornecedores, inviabilizando a aquisição à época.

A ausência de propostas pode estar relacionada a fatores como:

- Baixa disponibilidade do medicamento no mercado nacional;
- Custos elevados de produção ou importação;
- Restrições regulatórias;
- Falta de interesse comercial por parte de laboratórios ou distribuidores.

Diante disso, faz-se necessária a reestruturação do processo de aquisição, com novo planejamento e levantamento de mercado, a fim de atrair potenciais fornecedores, ajustar

as condições de fornecimento (ex: entrega sob demanda, prazos maiores, lote mínimo) e buscar superar a situação de deserto, garantindo assim a continuidade do atendimento aos usuários e a manutenção do serviço público de saúde.

A nova contratação considera os aprendizados do processo anterior, incorporando ajustes técnicos e operacionais, com o objetivo de assegurar a efetividade da contratação.

12- ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO:

O planejamento da contratação encontra-se fundamentado no Plano Estratégico Operacional do Hospital Naval de Salvador (PEO HNSa 2022-2026)

13- RESULTADOS PRETENDIDOS:

A contratação tem como objetivo principal garantir o **fornecimento regular e adequado de medicamentos especiais** para atender às demandas da população assistida pela rede pública de saúde, em especial aquelas vinculadas a:

- Determinações judiciais;
- Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs);
- Programas de atenção farmacêutica de alta complexidade;
- Tratamentos contínuos ou emergenciais para doenças raras, crônicas ou de alto custo.

Com esta contratação, espera-se alcançar os seguintes resultados:

- **Assegurar o acesso oportuno aos medicamentos essenciais**, evitando interrupções de tratamento que possam comprometer a saúde e a vida dos pacientes;
- **Reduzir o número de judicializações**, uma vez que a Administração se antecipa às demandas por meio de planejamento e provisão adequada de estoque;
- **Promover o uso racional de recursos públicos**, por meio da contratação planejada, com preços compatíveis com o mercado e entrega sob demanda;
- **Evitar desperdícios**, especialmente com vencimentos de produtos, ao prever entregas parceladas de acordo com o consumo real;
- **Cumprir as obrigações legais e constitucionais** relacionadas ao direito à saúde;

- **Melhorar o desempenho da gestão pública**, ao garantir previsibilidade, controle e eficiência no abastecimento.

Portanto, a efetivação desta contratação contribuirá diretamente para a **eficiência dos serviços de saúde**, a **satisfação dos usuários** e o **cumprimento do princípio da continuidade do serviço público**.

14- PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO:

Por tratar-se de contratação rotineira não existem providências a serem adotadas à celebração do contrato.

15- POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS:

A contratação objeto deste Estudo Técnico Preliminar poderá gerar **impactos ambientais indiretos**, relacionados principalmente ao **ciclo de vida dos produtos adquiridos**, que envolve produção, transporte, uso e descarte final dos medicamentos e suas embalagens.

Os principais impactos ambientais potenciais identificados são:

- **Geração de resíduos farmacêuticos**, principalmente medicamentos vencidos ou sobras, com risco de descarte inadequado;
- **Geração de resíduos sólidos**, como embalagens plásticas, frascos, blisters e caixas de papelão;
- **Consumo energético e emissões atmosféricas**, associadas ao transporte com controle de temperatura (cadeia de frio), quando necessário;
- **Risco de contaminação do solo e da água**, caso medicamentos vencidos ou em desuso sejam descartados fora dos padrões legais.

Para mitigar tais impactos, a Administração deverá:

- Observar as normas da **Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010)**;
- Priorizar, sempre que possível, a aquisição de produtos com **embalagens recicláveis ou com menor impacto ambiental**;
- Exigir dos fornecedores o cumprimento das **normas sanitárias e ambientais**, inclusive no transporte e armazenamento dos produtos;

- Promover o **descarte adequado de resíduos de medicamentos** por meio de contratos próprios ou parcerias com serviços especializados;
- Incentivar práticas de **uso racional de medicamentos**, evitando sobras e desperdícios.

Ainda, quando possível, poderão ser adotados critérios de **sustentabilidade na seleção dos fornecedores**, conforme art. 25 da Lei nº 14.133/2021, observando aspectos ambientais no julgamento das propostas.

16- DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE:

A presente contratação tem por objeto a **aquisição de medicamentos especiais** destinados ao atendimento de pacientes do **Hospital Naval de Salvador (HNSa)**, unidade hospitalar estratégica vinculada ao Comando do 2º Distrito Naval, cuja missão é prestar assistência médico-hospitalar aos militares da Marinha do Brasil, seus dependentes, pensionistas e demais usuários autorizados pelo Sistema de Saúde da Marinha.

Nos termos do **art. 18, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**, a fase preparatória da licitação deve demonstrar a necessidade da contratação e a sua viabilidade. Nesse sentido, a contratação é **plenamente justificada e viável**, com base nos seguintes fundamentos:

Os medicamentos a serem adquiridos são essenciais para garantir a continuidade de tratamentos ambulatoriais e hospitalares de média e alta complexidade, incluindo pacientes com doenças crônicas, raras, imunológicas e em situação de urgência;

- Parte desses medicamentos está diretamente vinculada ao cumprimento de protocolos clínicos e à execução de decisões judiciais;
- Não há disponibilidade no estoque atual nem produção própria que atenda satisfatoriamente à demanda projetada para o período
- **Viabilidade Técnica, Econômica e Jurídica**
- Foram realizados **levantamentos de mercado**, com base em fontes confiáveis como o **Banco de Preços em Saúde (BPS/MS)**, **Painel de Preços do Governo Federal**, atas de registros de preços vigentes e consultas a fornecedores;

- O mercado demonstrou **capacidade de fornecimento regular dos itens**, com observância das normas sanitárias, incluindo registro na ANVISA e demais requisitos legais;
- A contratação será realizada com cláusula de **entrega parcelada sob demanda**, permitindo maior controle logístico e evitando perdas por vencimento de produtos, conforme as boas práticas de gestão hospitalar;
- Existe **previsão orçamentária** para a aquisição, com recursos alocados na dotação do exercício vigente, atendendo ao princípio da responsabilidade fiscal;
- A forma de aquisição será definida conforme os critérios da **Lei nº 14.133/2021**, adotando o procedimento licitatório mais eficiente e vantajoso, observando os princípios da economicidade, isonomia, transparência e interesse público (art. 5º e art. 11 da referida lei);

Dessa forma, considera-se plenamente demonstrada a **viabilidade técnica, operacional, econômica e jurídica da contratação**, conforme preconiza o art. 18 da **Lei nº 14.133/2021**, recomendando-se sua continuidade para atendimento eficaz das demandas assistenciais do HNSa.

17- ANEXOS

- Mapa comparativo de Preços e contação dos itens.

19- RESPONSÁVEIS:

Salvador- BA, em na data da assinatura.

Aline Soeiro Vital Cucco
Capitão de Corveta (S)
Encarregada do Serviço de Oncologia e Quimioterapia