



**MARINHA DO BRASIL**  
**HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS**

**DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA**  
**SERVIÇO DE FARMÁCIA AMBULATORIAL**

**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)**

**I - Descrição da necessidade da contratação**

Aquisição de medicamentos especiais para atender às necessidades do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), nos termos estabelecidos no Termo de Referência.

O Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), Unidade de Saúde de média e alta complexidade, é referência no atendimento aos pacientes do Sistema de Saúde da Marinha (SSM). Dispõe de uma estrutura de mais de 600 (seiscentos) leitos, Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) com 16 (dezesseis) leitos, Serviço de Atendimento de Emergência (SAE), 41 (quarenta e uma) Clínicas/Serviços, um Instituto de Pesquisas Biomédicas (IPB) e uma Unidade de Tratamento de Queimados (UTQ), além de realizar ao ano em média 15.400 internações, 360.500 consultas e 85.500 atendimentos emergenciais. Um dos itens essenciais para garantir o tratamento adequado dos pacientes é o fornecimento de medicamentos, dentre eles, os medicamentos de custo elevado, chamados de medicamentos especiais.

De acordo com o capítulo 25 da DGPM-401, que trata do Programa de Medicamentos Especiais da Marinha do Brasil, medicamentos especiais são aqueles de alto custo, de uso contínuo ou por tempo determinado, utilizados no tratamento de doenças de média e alta complexidade, hereditárias ou adquiridas, crônicas ou raras e que fazem parte de um conjunto de especialidades farmacêuticas não abrangidas pelo elenco de medicamentos essenciais básicos disponibilizados pelo Sistema de Distribuição de Medicamentos (SisDiMe). A indisponibilidade desses medicamentos em estoque e o consequente atraso no atendimento dos pacientes podem levar ao agravamento no quadro clínico e, em alguns casos, aumentar o risco de morte. A necessidade de realização de um processo de licitação de medicamentos especiais se dá para permitir o fornecimento desses medicamentos aos usuários do SSM.

O capítulo 25 da DGPM-401 determina que a aquisição do medicamento especial será de responsabilidade da Organização Militar-Hospitalar. A importância da aquisição dos referidos medicamentos na instituição hospitalar torna-se vital, em virtude de serem insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes e do sistema de saúde como um todo. O elevado valor unitário desses medicamentos por vezes impossibilita sua aquisição direta no comércio local, tornando necessária a confecção de parecer técnico para instruir o processo de aquisição quando ocorre impossibilidade de adesão e/ou da inexistência de licitação.

Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme artigo 6º, XIII da lei nº 14.133/2021. Os mesmos estão dentro da padronização seguida pelo órgão ou apresentam demanda regular,

conforme especificações técnicas e requisitos de desempenho constantes do Catálogo Unificado de Materiais (CATMAT) do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – SIASG.

A contratação por Sistema de Registro Preços (SRP) se justifica, pois se trata de demanda para atendimento ao HNMD, ao longo de 12 meses, com entregas parceladas, conforme forem ocorrendo às necessidades do hospital. Ademais a celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos princípios da eficiência administrativa e economicidade e uma gestão eficiente de estoque, conforme previsto nos incisos I a V do art. 3º do Decreto 11.462/2023.

## **II - Descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade**

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de validade.

Qualificação Técnica:

- i) As propostas deverão incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado.
- ii) A Contratada deverá apresentar Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso;
- iii) Apresentar autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76;
- iv) Apresentar Certidão da Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição conforme previsto no art 15 da Lei 5.991/73 e detalhado pela Resolução CFF nº 579 de 26/06/2013;
- v) Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73;
- vi) Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela ANVISA. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.
- vii) Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS. Para os produtos biológicos serão consideradas todas as indicações terapêuticas padronizadas no

HNMD para as quais o fabricante realizou os ensaios clínicos, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

- viii) Em caso de medicamentos biológicos, cumprindo o preconizado pelas RDC/ANVISA nº 315/05 e 55/10, poderão ser solicitados a apresentação de trabalhos científicos fase III das indicações aprovadas em bula, que deverão alcançar (contar as indicações que são necessárias), desenvolvidos com o respectivo medicamento, realizado pelo fabricante, com publicações em revistas científicas indexadas para análise e validação prévia.

Apresentar laudo de controle de qualidade no caso de produtos biológicos não novos, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório habilitado pela ANVISA, conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da agência, em acordo com o art. 3º da Lei nº 9787/99 e RDC nº 55/2010.

A CONTRATADA deverá adotar as práticas de sustentabilidade, quando couber, observando em todas as fases do procedimento as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, inclusive as orientações contidas na instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

### **III - Levantamento de mercado, que consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, podendo, entre outras opções**

A importância da aquisição dos referidos medicamentos na instituição hospitalar torna-se vital, em virtude de serem insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes e do sistema de saúde como um todo. O elevado valor unitário desses medicamentos por vezes impossibilita sua aquisição direta no comércio local, tornando necessária a confecção de parecer técnico para instruir o processo de aquisição quando ocorre impossibilidade de adesão e/ou da inexistência de licitação.

A escolha da modalidade da contratação por Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços deve-se:

- a) pelas características do bem, há necessidade de aquisições frequentes, caracterizando fornecimento contínuo de bens; e
- b) devido à conveniente aquisição de bens com previsão de entregas parceladas; e
- c) pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

Foram realizadas pesquisas de preço no portal Painel de Preços e com fornecedores conhecidos no mercado, além de consulta em sítios eletrônicos.

### **IV - Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso, acompanhada das justificativas técnica e econômica da escolha do tipo de solução;**

O HNMD, sendo um ente federativo, realizará a aquisição de medicamentos através de processo licitatório, de forma pública para a seleção da proposta mais vantajosa, menos onerosa e com melhor qualidade possível, respeitando os princípios de legalidade, isonomia, impessoalidade, moralidade, probidade administrativa, publicidade, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e celeridade. A necessidade de realização de um processo de licitação de medicamentos especiais é imprescindível para permitir o

fornecimento desses medicamentos aos usuários do SSM e continuidade dos tratamentos.

Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme artigo 6º, XIII da lei nº 14.133/2021. A escolha da modalidade da contratação por Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços em ata com vigência para 12 meses, permite ao HNMD realizar aquisições de forma discricionária durante o período de vigência da ata, não gerando assim gastos financeiros elevados de uma única vez e evitando custos excessivos com o armazenamento de um grande estoque de produtos.

Vale ressaltar que os itens deste processo licitatório se enquadram como fornecimento contínuo por serem itens de necessidade permanente para este Hospital e de fornecimento continuado por se tratar de medicamentos de uso contínuo e com demanda regular ou inicial para tratamento de doenças de média e alta complexidade. E ainda, por várias razões estratégicas e operacionais que beneficiam tanto a entidade pública quanto os fornecedores envolvidos:

Garantir o abastecimento, assegurando que este Hospital tenha acesso contínuo e sem interrupções aos produtos e medicamentos necessários para o paciente.

O fornecimento de forma contínua permitirá a estabilidade nos preços ao longo do tempo, pois o contrato de fornecimento contínuo definirá preços com critérios de reajuste, evitando flutuações de mercado que poderiam afetar negativamente o orçamento público.

Otimizar o processo de compra ao reduzir a necessidade de realizar diversas licitações anualmente. Isso economiza tempo e recursos administrativos, permitindo que a entidade se concentre em outras prioridades.

Viabiliza o planejamento financeiro a médio e longo prazo, porque os custos são previsíveis e podem ser incorporados ao orçamento anual da entidade.

Em suma, optou-se pela adoção do fornecimento contínuo nesta licitação com o objetivo principal de garantir eficiência operacional e a continuidade do fornecimento de materiais essenciais para este Hospital.

Será autorizada a adesão à ata motivada pelas necessidades emergenciais que surgem para as unidades hospitalares onde a abertura do processo licitatório não é viável, seja pelo quantitativo a ser licitado e/ou pela não periodicidade para aquisição dos medicamentos em questão devido à diversidade dos tratamentos. Pois, mesmo por registro de preço, disporia um esforço operacional “inviável” pelo valor a ser licitado, considerando a força de trabalho disponível em cada unidade de tratamento de saúde pública. Desse modo, promover a adesão implica redução de custos administrativos com as fases subsequentes da compra e, principalmente, direcionamento das equipes ao atendimento das demais demandas institucionais eventualmente represadas.

O objeto deste certame é de entrega total do item empenhado. Desta forma, não se vislumbra risco que justifiquem a inclusão de cláusula de garantia para esta contratação. Destaca-se que a contratada deverá

efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de validade. Será permitida adesão de outros órgãos a este processo.

**V - Estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala;**

Para ter acesso ao medicamento especial, o usuário do SSM deve, previamente, formalizar a solicitação por meio de um requerimento específico. Esse requerimento, junto com outros documentos, é parte integrante do processo de solicitação de medicamentos especiais. O processo é conduzido pela respectiva Clínica até apresentação no Conselho Técnico de Saúde (CTS) onde cada caso é discutido por representantes do quadro Clínico do Hospital. **Para estimar a quantidade de cada medicamento, foi utilizada a demanda média apresentada em Conselho Técnico dos últimos dois anos e a partir disso foi calculada a quantidade necessária para 12 meses, considerando as tendências de aumento e diminuição de consumo.**

**Para medicamentos novos, sem demanda prévia, foram acrescidos 25% ao valor calculado como margem de segurança. Tal margem foi escolhida a fim de atender o surgimento de novas demandas ao longo da vigência do processo atual, considerando também o prazo para a elaboração de um novo processo, incluindo o tempo do trâmite interno.** Para alguns itens, a média do consumo não foi utilizada porque não representa o consumo real, tendo em vista a demanda reprimida existente por dificuldade de abastecimento (itens fracassados em pregões). Para esses itens e os recentemente incluídos na padronização foi definida uma estimativa quanto à perspectiva de consumo baseada em informações fornecidas pelas Clínicas responsáveis pela prescrição.

Cabe ainda ressaltar que a demanda calculada está contemplada no Plano Diretor de Logística Sustentável do HNMD e que os medicamentos em questão são usados de forma regular, com oscilações de demanda, sendo conveniente a aquisição em parcelas durante o ano, adequando à necessidade conforme demanda do HNMD, racionalizando o espaço físico para armazenamento disponível, mantendo em uso produtos com fabricação recente, viabilizando o comprometimento orçamentário anual, reduzindo o custo de armazenagem e promovendo uma gestão eficiente.

**VI - Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação;**

A pesquisa de preços seguirá as diretrizes veiculadas na IN nº 65/2021 da SEGES. Assim, a pesquisa contém valores obtidos no Painel de Preços (exceto para os itens que não possuem atas registradas no portal). Os critérios de busca no Painel de Preço foram Pregão; Ano da Compra: 2024/2025; e Descrição do Material. Foi utilizada, como metodologia para obtenção do preço de referência para a aquisição, a média dos preços “uma vez que constituem medidas de tendência central e, dessa forma, representam uma forma mais robusta os preços praticados no mercado” (TCU Acórdão 3068/2010). Assim dos valores obtidos na pesquisa de preços, do cálculo incidente sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos dos parâmetros adotados, desconsiderados os valores inexecutáveis e os excessivamente elevados.

Além da consulta ao Painel de Preços, também realizou-se consulta a fornecedores do ramo de atividade como também sítios eletrônicos de domínio amplo, para obtenção dos valores praticados no mercado.

**VII - Justificativas para o parcelamento ou não da solução, se aplicável;**

A licitação encontra-se dividida em itens e optou-se pelo parcelamento do objeto por esse divisível, por não haver prejuízo da solução e por favorecer ampla concorrência. Ademais, os itens a serem licitados tratam-se de medicamentos especiais que, frequentemente, possuem exclusividade de comercialização. Sendo assim itens podem ser fornecidos por diferentes laboratórios/distribuidoras.

**VIII - Contratações correlatas e/ou interdependentes;**

Esta contratação se dará independente de qualquer outra contratação de materiais ou serviços, sendo responsabilidade do contratado prover todos os subsídios para a execução, assim como sanar e custear qualquer dano causado a pessoas, bens e meio ambiente oriundo da execução.

**IX - Demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento do órgão ou entidade, identificando a previsão no Plano Anual de Contratações ou, se for o caso, justificando a ausência de previsão;**

A presente compra converge com a Missão do Hospital Naval Marcílio Dias: Contribuir para a eficácia do Sistema de Saúde da Marinha, permitindo que o HNMD tenha mais eficiência e capacidade de atendimento, gerando assim maior economicidade e melhoria na segurança do paciente. Ressalta-se que os referidos itens fazem parte do Planejamento Estratégico Organizacional (PEO) desta Organização Militar, incluso nos objetivos e ações estratégicas que visam apoiar a atividade-fim do HNMD.

**X - Resultados pretendidos, em termos de efetividade e de desenvolvimento nacional sustentável;**

10.1 – A aquisição de medicamentos especiais busca atender a reposição de materiais utilizados para atendimento de pacientes em tratamento pelo Sistema de Saúde da Marinha-SSM, proporcionando aos usuários melhor qualidade de vida. Para isso, a “seleção” pela proposta mais vantajosa, dar-se-á com a competitividade entre os interessados que atendam aos requisitos e especificações necessárias e, assim, proporcionar desenvolvimento econômico e social para região pela possibilidade de aproveitamento de recursos humanos necessários até a efetiva entrega do material;

10.2 – Dentre as recomendações voltadas para a sustentabilidade ambiental, a presente contratação observará também os seguintes critérios elencados na Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão:

10.2.1 – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2; e

10.2.2 – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

10.3 – Ressalta-se que a presente contratação observará também o Plano Diretor de Logística Sustentável do HNMD.

**XI - Providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização;**

Não há necessidade de adequação do ambiente da organização visto que o HNMD já executa a dispensação de Medicamentos Especiais. Não há ajustes necessários à adequação do ambiente que caracterize um risco.

**XII - Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento;**

A contratação observará em todas as fases as orientações e normas voltadas à sustentabilidade ambiental.

Dentre as recomendações, o planejamento para contratação observará os critérios elencados na IN nº 01/2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do MPOG e no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis/AGU, com finalidade de evitar possíveis impactos ambientais, observados requisitos de contratação no termo de referência.

**XIII - Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação;**

Assim, considerando os elementos obtidos neste instrumento, avalia-se como **VIÁVEL** a presente Compra.

Rio de Janeiro, RJ,                      de                      de 2025.

**MEMBROS DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO**

JULIANA SOARES LEITE PRAÇA  
Capitão-Tenente (S)  
Chefe do Serviço de Farmácia Ambulatorial

---

LIVIA GOUDINHO DA CUNHA  
Primeiro-Tenente (RM2-S)  
Enc. da Seção de Admissão e Alta Hospitalar

**FISCAL**

**Ato de aprovação.**

Aprovo o Estudo Técnico Preliminar, diante do exposto, restrito aos aspectos legais e formais do processo, entendendo pelo prosseguimento do mesmo.

Rio de Janeiro, RJ,                      de                      de 2025.

PAULO HENRIQUE DIAS VEIGA  
Capitão de Mar e Guerra (IM)  
Ordenador de Despesa