

Estudo Técnico Preliminar 129/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 33407.072428/2023-35

2. Descrição da necessidade

Trata-se de contratação de empresa especializada em manipulação de medicamentos antineoplásicos endovenosos, para atender a demanda das prescrições oriundas do Serviço de Oncologia e Hematologia do Hospital Federal Cardoso Fontes.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Farmácia	Juliana Batista de Souza

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Para a manipulação de medicamentos antineoplásicos endovenosos, faz-se necessário a existência de farmácia que atenda às Boas Práticas de Manipulação contidas nas RDCs ANVISA 220/2004 e 67/2007. Tendo em vista a inexistência de área física interna com certificação que atenda aos requisitos dispostos nas RDCs anteriormente citadas, além da inexistência de técnicos de farmácia e de farmacêuticos especializados para a execução de tal tarefa, o serviço deverá ser contratado, a fim de garantir o cumprimento da legislação vigente, e para que o produto manipulado seja estéril, apirogênico e específico para o atendimento da necessidade de cada paciente.

O objetivo da contratação é a prestação de serviço continuado de manipulação, transporte e dispensação de medicamentos antineoplásicos venosos, aviados com base em prescrição médica do Serviço de Oncologia e Hematologia do Hospital Federal Cardoso Fontes (HFCF). As formulações farmacêuticas preparadas serão manipuladas a partir de medicamentos fornecidos pelo HFCF.

5. Levantamento de Mercado

Será realizado pelo setor competente da unidade Gestora.

6. Descrição da solução como um todo

Por se tratar de serviço continuado e não disponível na unidade, entende-se que a aquisição através de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços é a solução mais adequada para aquisição dos mesmos. A contratação por SRP se justifica, pois se trata de demanda para atendimento ao Hospital Federal Cardoso Fontes- HFCF, ao longo dos anos que se seguem, conforme forem ocorrendo às necessidades e disponibilidade orçamentária. Ademais, a celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos princípios da eficiência administrativa e economicidade e uma gestão eficiente de controle, conforme previsto no inciso II do art. 3º do Decreto 7.892/13.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Com base no consumo histórico e na média de manipulações da unidade, além do que versa o SEI 33407.143521/2018-74 (Despacho 0034896453), a quantidade máxima a ser contratada deverá ser de 525 (quinhentas e vinte e cinco) bolsas/mês.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.474.139,52

Com base no Documento de Formalização da Demanda 33/2023, constante deste sítio eletrônico, o valor estimado para esta contratação é de R\$ 1.474.139,52 (Um milhão, quatrocentos e setenta e quatro mil, cento e trinta e nove reais e cinquenta e dois centavos); porém, cabe ressaltar que esta estimativa considerava a quantidade máxima de 420 (quatrocentos e vinte) bolsas/mês e, em 27/07/2023, foi solicitado pela fiscalização do contrato um acréscimo de 25% (vinte e cinco por cento) do total estimado.

Reiteramos ainda que, independente da estimativa inicial, a Divisão de Suprimentos do HFCE será responsável pela Pesquisa de Preços, incluindo a definição, documentação e inclusão nos autos acerca do método para estimativa de preços ou meios de previsão de preços.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Como a solução pretendida diz respeito à manipulação e transporte de medicamentos antineoplásicos para administração endovenosa para atender às necessidades dos pacientes oriundos do Serviço de Oncologia e Hematologia do HFCE, os princípios que regem a Administração Pública não podem ser interpretados ou utilizados pelo administrador público de forma isolada. Por esse motivo, não se deve olhar apenas para possibilidade de parcelamento do objeto, sem se atentar para a possibilidade de que essa forma de atuação fira outros princípios, como por exemplo, a economicidade e a eficiência da contratação em comento. Segundo o TCU, nos termos do Acórdão nº 2.348/2016 – Plenário, a Administração Pública deverá responder às quatro perguntas abaixo para proceder o parcelamento do objeto da licitação ainda na etapa de elaboração dos estudos técnicos preliminares:

- a. É tecnicamente viável dividir a solução?
- b. É economicamente viável dividir a solução?
- c. Não há perda de escala ao dividir a solução?
- d. Há o melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competitividade ao dividir a solução?

O parcelamento deve ocorrer, caso todas as perguntas acima sejam positivas. A opção pelo critério de julgamento “menor preço por lote” justifica-se pelos motivos expostos. É uma opção que permite assegurar a garantia da qualidade e rastreabilidade dos antineoplásicos manipulados. Tendo em vista que, em caso de falhas no processo de manipulação, esse produto pode vir a ocasionar infecções microbianas em pacientes internados, é desejável que apenas um licitante forneça, possibilitando uma investigação objetiva em situações desse tipo. Destaca-se ainda a vantagem operacional ao optar por esse critério de julgamento. Os itens licitados são solicitados diariamente pelos profissionais médicos do HFCE, os farmacêuticos fazem a conferência dessas prescrições para, então, realizar contato com o contratado. Dessa forma, é perceptível a vantagem em se lidar com apenas um contratado para que sejam evitados atrasos no fornecimento, prejudicando a terapia dos pacientes usuários destes medicamentos. Além da argumentação técnica, essa opção não ofende ao Princípio da Economicidade. Como os itens que compõem o lote são do mesmo gênero (natureza semelhante), variando apenas com relação à quantidade (ao volume) fornecido, não se reduz a competitividade do certame, pois um licitante habilitado a fornecer um dos itens estará automaticamente habilitado para fornecer os demais. Seguindo a mesma linha de raciocínio, agrupando os itens licitados por grupo, há ganho na economia de escala tendo em vista que, ao concentrar o fornecimento dos itens em um único licitante, o mesmo fornecerá maior quantidade dos bens licitados, ocasionando redução de custo dos mesmos (economia de escala), até o limite em que a quantidade não importe, pois o preço se manterá reduzido. Diante destas justificativas técnicas, operacionais e econômicas, conclui-se pela viabilidade de tal opção, bem como enseja atingir o interesse público, manifestado pela manutenção da concorrência no procedimento licitatório.

Por todo o exposto, consideramos inviável o parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O serviço a ser contratado encontra-se devidamente cadastrado no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Ministério da Economia - PAC, em consonância com o Plano Anual de Aquisições e Contratações para o ano 2024, estando alinhado com os objetivos estratégicos do HFCF, a fim de garantir maior excelência no atendimento aos pacientes do SUS.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação irá possibilitar um atendimento de maior eficácia, em nível adequado às necessidades dos usuários dos serviços do HFCF, evitando assim problemas no atendimento dos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica para esta contratação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A critério da unidade Gestora, sendo sugerido os critérios abaixo quando se aplicarem: Tem prioridade as empresas que adotam produtos reciclados e recicláveis para bens, serviços e obras que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis, conforme os termos do artigo 7º, inc. XI, da Lei nº 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos, que foi regulamentada pelo Decreto nº 7.404, de 23/12/2010, que desponta sobre o assunto da logística reversa, em seus artigos 5º, 6º e 7º, que trata (DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES DE RESÍDUOS SÓLIDOS E DO PODER PÚBLICO). I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2. II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares; III – 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; e IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs). § 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento, considerando todas as informações expostas, entende ser **VIÁVEL** a contratação da solução demandada, nos termos e condições apresentados neste Estudo Técnico Preliminar, além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses do HFCF.

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](#).

JULIANA BATISTA DE SOUZA

Chefe do Serviço de Assistência Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 21/08/2023 às 12:11:52.

ANDRÉ LUIZ CORREIA

Agente Administrativo

RAPHAEL LUIZ NASCIMENTO RETONDÁRIO DA SILVA

Chefe Substituto do Serviço de Farmácia