

Estudo Técnico Preliminar 411/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.026091/2024-944

2. Descrição da necessidade

2.1. A aquisição do medicamento **METOTREXATO 100MG/ML C/10ML INJETAVEL** para abastecer a **Seção Central de Abastecimento de Medicamentos**, visando atender às necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. Este processo é destinado para a aquisição do medicamento METOTREXATO 100MG/ML C/10ML INJETAVEL (Cód. MV 868), conforme solicitado pela Seção Central de Manipulação (SCM) por meio do Sei nº 60550.025673/2024-53, Parte 59 (7377636).

2.2.2. O paciente supracitado, de 21 anos, é portador Osteossarcoma em fêmur distal esquerdo, com acometimento secundário em região de quadril à direita, de acordo com exame de estadiamento PET-CT.

2.2.2.1. AP biópsia óssea (08/04/24) Neoplasia epitelióide de alto grau histológico com presença de células neoplásicas. (fragmento de fêmur distal)

2.2.2.2 PET CT - doença com acometimento secundário - metástase para ilíaco contra lateral (lesão em fêmur a esquerda e ilíaco a direita)

2.2.3. Pelo exposto, por se tratar de **paciente com doença super agressiva, com possibilidade de piora da doença rapidamente, com risco inclusive de óbito**, o tratamento com quimioterapia sistêmica neoadjuvante com o esquema map, necessita ser iniciado o mais rápido possível.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. Metotrexato é indicado para o tratamento dos seguintes tumores sólidos e neoplasias malignas hematológicas: Neoplasias trofoblásticas gestacionais (coriocarcinoma uterino, corioadenoma destruens e mola hidatiforme).

2.3.2. Tendo em vista a importância desse medicamento para o hospital e os seus pacientes e considerando o HFA- Hospital das Forças Armadas - ser um hospital terciário para atender usuários de alta complexidade, e também, representa o último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas e adjacentes, recebendo militares das três Forças, oriundos dos mais diversos territórios internacionais e nacionais.

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

2.4.1. Trata-se de um medicamento que não é padronizado neste hospital, visto que não possui atendimento de pediatria (internação) e não possui a especialidade de hematologia, e por este motivo não foi incluído em nenhum pregão de medicamentos do ano de 2024 e nem mesmo no PCA de 2024. Logo, foi iniciado um processo para aquisição do medicamento por adesão e no momento não existe Ata de Registro de Preço vigente para aquisição do medicamento em questão.

2.4.3. Relação Demanda x Quantidade de medicamento a ser adquirido:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE MEDIDA	CONSUMO MENSAL	ESTOQUE ATUAL	QTDE TOTAL
1	METOTREXATO 100MG/ML C /10ML INJETAVEL	322081	FRASCO-AMPOLA COM 10ML	00	00	160

2.4.4 Descrever a justificativa da quantidade pedida.

Por se tratar de um medicamento quimioterápico, sobre uma doença agressiva e com possibilidade de piora a quantidade solicitada implicará na continuidade do tratamento do paciente em questão.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção Central de Abastecimento de Medicamentos	DÉBORA FERNANDA DO COUTO LIMA - 2º TEN OFT EB

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.1.1. Por ocasião da entrega do objeto, o medicamento deverá apresentar os seguintes critérios de validade:

4.1.1.1. Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 60% (sessenta por cento) a partir da data de fabricação.

4.2.1.1. Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses fármacos, o hospital, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

4.3. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.3.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias corridos, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.3.1.1. HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

4.3.2. A remessa do pedido deverá ser iniciada após o recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão.

4.3.2.1. A “ORDEM DE FORNECIMENTO”, será emitida no Sistema SEI do HFA, com o QR de comprovação de autenticidade, assinado Pelo Chefe do SETOR ou seu Substituto.

4.3.3. O prazo estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada em até 24(vinte e quatro horas) antes da data da entrega, e formalmente aceita pela Autoridade Competente.

4.3.4. A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão.

4.3.5. Caberá à Seção de Almoxarifado com o auxílio do setor solicitante, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceite dos materiais conforme as especificações do edital.

4.3.6. O recebimento do medicamento licitado está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 14.133/21 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

4.3.7. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

4.3.8. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.3.9. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.3.9.1. 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.

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

5. Levantamento de Mercado

5.1. DAS POSSÍVEIS SOLUÇÕES EXISTENTES NO MERCADO

5.1.1. Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades do HFA.

5.1.1.1. Foi observado que para a aquisição de materiais médicos hospitalares, os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial os hospitais e as entidades públicas, realizam a contratação por meio de Pregão Eletrônico, cumprindo as respectivas exigências legais e normativas.

5.1.1.2. Fruto dos estudos de mercado, a equipe de planejamento encontrou as soluções a seguir expostas para o problema levantado.

5.1.2. Das Soluções:

5.1.2.1. Solução 1 - Encaminhamento dos pacientes para clínicas e/ou Organizações Cívicas de Saúde credenciadas;

5.1.2.2. Solução 2 - Aquisição dos materiais de saúde para atendimento pelos profissionais lotados do HFA.

5.1.3. Da análise das soluções:

5.1.3.1 Solução 1 - Não é viável por gerar elevado custo para este Hospital.

5.1.3.2. Solução 2 - Mostra-se mais adequada, uma vez que os materiais serão utilizados em procedimentos realizados pela equipe de saúde do HFA.

5.2. Das possíveis formas de contratação**5.2.1. Das Formas:**

5.2.1.1. Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

5.2.1.2. Forma 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

5.2.1.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.2.1.4. Forma 4 - Realizar dispensa de licitação

5.2.2. Da análise das formas de contratação:

5.2.3. Forma 1 - Não foram encontradas atas vigentes para o item 01.

5.2.3.1. Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.

5.2.3.2. Forma 3 - Não seria o caso, levando em consideração já existir um processo em fase de publicação.

5.2.2.4. Forma 4 - Realizar dispensa de licitação será o mais indicado tendo em vista o baixo valor do produto.

5.3. Da conclusão

5.3.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar aquisição própria na modalidade de dispensa licitatória, nos termos da Forma 4 para a execução da Solução 2.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Tendo em vista a importância desse medicamento para o Hospital e os seus pacientes e considerando que o HFA é um hospital terciário que atende usuários de alta complexidade, além de representar o último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas e adjacentes, recebendo militares das três Forças, oriundos dos mais diversos territórios internacionais e nacionais;

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.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas**7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT			VALOR MÉDIO UNT.	VALOR TOTAL ESTIMADO DA
------	---------------	--------	--	--	---------------------	----------------------------------

			UNIDADE MEDIDA	QTDE SOLICITADA	ESTIMADO	PESQUISA INICIAL. (R\$)
1	METOTREXATO 100MG /ML C/10ML INJETAVEL	322081	FRASCO- AMPOLA COM 10ML	160	R\$ 104,78	R\$ 16.764,80
TOTAL: R\$ 16.764,80						

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 16.764,80

8.1. Os valores constantes da tabela do item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial (7154358).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente aquisição será parcelada, tendo em vista que é para uso exclusivo de um único paciente, ao qual realizará seu tratamento por etapas. Como não há garantia de sobrevida para o paciente supracitado, será adquirido o quantitativo de medicamento para cada etapa do seu tratamento, visando além do fornecimento do seu tratamento, a economicidade de recursos públicos.

9.2. Não há a necessidade de agrupamento de itens, tendo em vista que se trata de um único medicamento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

- I - ID PCA no PNCP: 03277610000125-0-000006/2023
- II - Data de publicação no PNCP: 19/05/2023
- III - Classe/Grupo: 6505
- IV - Identificador da Futura Contratação:112408-303/2024

ITEM	DESCRIÇÃO CATMAT	CATMAT	UNIDADE MEDIDA	ID ITEM NO PCA
1	METOTREXATO 100MG/ML C /10ML INJETAVEL	322081	FRASCO-AMPOLA COM 10ML	4142

11.2. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão de Farmácia deste Hospital, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tal medicamento para o bom andamento das atividades a que se destina o HFA.

11.3. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de um medicamento que é indicado para o tratamento de tumores sólidos e neoplasias malignas hematológicas. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física do paciente, cujo tratamento necessita do medicamento.

13. Providências a serem Adotadas

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

14.2. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais.

14.2.1. Tendo em conta inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

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

14.2.1.2. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;

14.2.1.3. 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

14.2.1.4. 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), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

14.2.1.5. Cabe ressaltar que os materiais, no momento do descarte, devem adotar o Plano de Gerenciamento de Resíduos, reduzindo, assim, possíveis riscos químicos e biológicos de serviços de saúde, conforme RDC 222/18, da ANVISA.

15. classificação quanto a Lei 12.527/2011

15.1. Tendo em vista o interesse público e a ampla divulgação do processo de aquisição de fios de sutura julga-se não haver necessidade de classificação do presente Estudo Técnico Preliminar nos termos da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação).

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

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

17. 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](#).

DEBORA FERNANDA DO COUTO LIMA

Requisitante e Integrante Técnico



Assinou eletronicamente em 11/09/2024 às 07:34:51.