

Estudo Técnico Preliminar 16/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64581.000630/2024-59

2. Descrição da necessidade

- **DO OBJETO**

-

- 1. A aquisição dos Medicamentos Oncológicos se faz necessária em razão de atender as necessidades dos usuários do Sistema de Saúde do Exército. Trata-se de medicamentos de uso oral dispensados aos pacientes que modulam a doença, além dos medicamentos de uso subcutâneo que são administrados pelo setor de oncologia, evitando que os procedimentos sejam realizados fora da Organização Militar de Saúde, assim, diminuindo os gastos com encaminhamentos e aumentando a resolubilidade do HMAM.
 2. A aquisição de medicamento de custo elevado, deste produto tem por desígnio atender o paciente/usuário que faz jus em adquirir, através da Portaria de nº 139 – DGP, de 7 de julho de 2015, que têm por finalidade normatizar os procedimentos para a solicitação, o processamento, a indenização e o **fornecimento de medicamentos de custo elevado** e/ou produtos médicos aos beneficiários do Fundo de Saúde do Exército (FUSEx). Art 3º.

- Os objetivos da IR são:

I - garantir aos beneficiários o acolhimento e a acessibilidade aos medicamentos de custo elevado e/ou produtos médicos, visando à humanização do cuidado;

II - possibilitar a continuidade do tratamento do beneficiário, que permitam a sua recuperação e/ou melhoria da qualidade de vida;

III - assistir os beneficiários por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde;

IV - ofertar ampla cobertura de acesso a medicamentos de custo elevado e/ou produtos médico-hospitalares;

V - prestar uma assistência social adequada, para apoiar institucionalmente o beneficiário, buscando atender às suas necessidades; e

VI - evitar o desajuste econômico do beneficiário do FUSEx.

1. Os Hospitais Militares de Áreas do Exército Brasileiro são OMS com estrutura médico-hospitalar de maior grau de complexidade nas áreas de

subordinação das Regiões Militares (RM), tendo sob sua responsabilidade de atuação, dezenas de milhares de vidas. Cabe ilustrar, em termos numéricos, que apenas no Município de Manaus-AM, presta-se o apoio à cerca de 22.000 (vinte e dois mil) usuários, no sistema de saúde do Exército Brasileiro.

2. O Hospital Militar de Área de Manaus é uma OMS de referência no eixo amazônico, em prol do atendimento de todos os usuários do Comando Militar da Amazônia, englobando os territórios do Amazonas, Acre e Rondônia.

3. Os bens são considerados “comuns”. Pois, enquadram-se nos termos do parágrafo único, do Art. 1º, da Lei 10.520, de 2002: “Consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado”.

4. A aquisição de Materiais Farmacológicos visa atender as necessidades da Farmácia Hospitalar do Hospital Militar de Área de Manaus – HMAM, suprimindo a demanda de atendimentos aos pacientes atendidos no H Mil A Manaus, os quais possuem necessidade terapêutica características de um protocolo quimioterápico, prolongado e de alto custo, que contemplam atendimentos de média e alta complexidade de todos os militares da ativa, da reserva e de pensionistas pertencentes à 12ª Região Militar, destacando-se no atendimento aos pacientes atendidos pelo Hospital, além de aperfeiçoar os serviços garantindo um atendimento de qualidade para os usuários do Sistema SAMED/FUSEX.

5. Considerando que a Assistência Farmacêutica Oncológica tem por atribuição selecionar medicamentos capazes de atender os tratamentos oncológicos e de custo elevado realizados pelos beneficiários do FuSEx, bem como seus dependentes, e visto que a maioria das intervenções em oncologia envolve o uso de medicamentos cuja utilização pode ser determinante para a obtenção de menor ou maior resultado para os pacientes em tratamento, é imprescindível a aquisição destes medicamentos para o aporte terapêutico dos pacientes, sem o qual poderá haver prejuízo na saúde do usuário, constituindo elementos essenciais e indispensáveis para atendimento destes, razão pela qual este Hospital não pode abster-se deles.

6. A quimioterapia oral é o tratamento para o câncer com medicamentos administrados em casa, sem a necessidade de deslocamento até uma instituição de saúde para aplicação. É indicada para o tratamento de diversos tipos de câncer, a depender da necessidade de cada paciente e do tipo de mutação que causou o tumor. *As ações de controle do câncer não se restringem à prevenção, à detecção precoce, ao diagnóstico ou ao tratamento, mas envolvem também os cuidados paliativos. Segundo a OMS, os cuidados paliativos*

consistem na abordagem para melhorar a qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares e no enfrentamento de doenças que oferecem risco de vida, pela prevenção e pelo alívio do sofrimento.

7. Justificadamente, portanto, opta-se por realizar-se a presente licitação, valendo-se do Sistema de Registro de Preços em virtude do exato

enquadramento das necessidades dos órgãos públicos citados nos requisitos fundamentais para utilização desse sistema, previstas nos incisos I e II, Art. 3º do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013 e abaixo citadas:

- quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes; A aquisição dos medicamentos é, em razão da sua própria natureza, frequente, já que o material é largamente consumido pelos usuários dessa OMS e, tão logo se esgote (ou esteja em vias de se esgotar), deve ter o estoque repostado por meio de nova aquisição.
- quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa; Se faz conveniente a aquisição do objeto licitatório de maneira parcelada, na medida em que a efetiva utilização dos medicamentos se dará conforme demanda que, ainda que possa ser estimada, não pode ser indicada com precisão pela Administração. A aquisição de maneira parcelada permite a contratação apenas daquilo que se fizer necessário, bem como evita o perecimento do material nas dependências da Administração, sendo mais conveniente.
- quando for conveniente a aquisição de bens ou a contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou a programas de governo; ou quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Farmácia Hospitalar	TC Elis

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

1. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

1.1. Só poderá ser 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.

1.1.1. Caso o registro do produto esteja vencido e a empresa tenha protocolado sua revalidação sem que tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a licitante deverá apresentar o registro anterior vencido ou a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial, acompanhada, em ambos os casos, do protocolo de revalidação, sendo necessário que este tenha sido requerido no máximo até o primeiro semestre do último ano quinquênio de validade do registro, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei Nr 6.360/76, regulamentada pelo Decreto Nr 8.077, de 14 de agosto de 2013.

1.2. Quando da realização do processo licitatório, é necessário que as propostas contenham as especificações do medicamento cotado incluindo: o nome comercial, o nome do produto farmacêutico de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI), o nome do Laboratório fabricante de cada medicamento

ofertado, composição dos produtos farmacêuticos, peso, volume líquido contido no frasco e quantidade de unidades por embalagem.

1.2.1. Para a aceitação das propostas durante a realização do certame, essas deverão conter:

- Número do Registro na ANVISA para os produtos ofertados;
- Quantidade do item fornecido por embalagem secundária (caixa) a fim de evitar o seu fracionamento na entrega.
 - 1. Não serão aceitos medicamentos manipulados, devido ao curto prazo de validade, exceto para os itens que só tiverem essa apresentação no mercado, conforme RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007.
 - 2. Como documento de habilitação, deverá ser exigido do licitante a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).
 - 3. Por ocasião da entrega do objeto, os medicamentos deverão apresentar os seguintes critérios de validade:
- Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 70% (setenta por cento) a partir da data de fabricação;
- Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 80% (oitenta 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 à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

3.6. Visando lograr êxito no certame, tendo em vista as especificidades dos medicamentos a serem adquiridos e conforme a Lei Complementar 123, de 14 de Dezembro de 2006, será considerado:

- Art. 49 em que **não se aplica** o disposto nos arts. 47 e 48, quando: *“o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado”*. Todavia, serão tidas na participação da concorrência.

5. Levantamento de Mercado

1. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

1.1. Para atender as necessidades descritas no item 2, foram avaliadas as possíveis soluções existentes no mercado. Uma das análises realizadas, foi o levantamento de processos de aquisições 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 das Organizações Militares de Saúde mencionadas no item 1 deste Estudo.

1.2. Frutos destes estudos de mercado foram encontrados algumas soluções existentes, as quais serão descritas a seguir. Contudo, verificou-se que, para a aquisição de medicamentos quimioterápicos, 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.

1.3. Das Soluções:

- Solução 1 - Encaminhamento dos pacientes para clínicas e/ou Organizações Civas de Saúde credenciadas;
- Solução 2 - Aquisição dos medicamentos para atendimento dos usuários pelos profissionais lotados nas Organizações Militares de Saúde Mencionadas no item 1 deste Estudo.
 - 1. Analisando-se as soluções existentes conclui-se que:
- Solução 1 - Não é viável por gerar elevado custo com encaminhamentos para Organizações Civas de Saúde.
- Solução 2 - Mostra-se mais adequada, uma vez que os medicamentos serão utilizados em procedimentos realizados pela equipe de saúde das OMS.
 - 1. Para realizar a aquisição dos medicamentos que atendam as demandas das OMS, entre as opções existentes em concordância com a legislação vigente (Adesão à Ata de Registro de Preços, Participação em Intenção de Registro de Preços e Realização de Processo Licitatório via Registro de Preços), a realização de pregão via registro de preços mostra-se economicamente mais vantajosa, principalmente em virtude da economia de escala pela aquisição dos medicamentos objeto deste estudo.

6. Descrição da solução como um todo

1. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

1.1. O prazo de entrega dos bens deverá ser de 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento da Nota de Empenho, **no seguinte endereço**:

ORGANIZAÇÃO MILITAR	UASG	ENDEREÇO
Hospital Militar de Área de Manaus - HMAM	160020	Rua Prof. Ernani Simão, 14 Cachoeirinha, Manaus/AM CEP: 69065-060

1.

1.1.

1.1.1. O prazo para entrega dos medicamentos poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada da empresa vencedora da licitação, formulada em até 24 (vinte e quatro) horas antes da data da entrega, e formalmente aceita pela Autoridade Competente da OMS.

1.2. A entrega dos medicamentos 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 da OMS.

- 1.3. O recebimento dos medicamentos licitados 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 detectadas, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 8.666/93 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.
- 1.4. Os medicamentos entregues em seringa preenchida deverão apresentar dispositivo de segurança que atenda a NR32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde do Ministério do Trabalho e Emprego.
- 1.5. Por ocasião do fornecimento dos itens, poderá ser exigida a bula do medicamento, com o objetivo de verificar se o medicamento ofertado está de acordo com a especificação do item no edital, uma vez que não são solicitadas amostras dos medicamentos para essa finalidade.
- 1.6. Os medicamentos 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.
- 1.7. Os itens entregues 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.
- 1.8. Os medicamentos serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 1.9. 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.
- 1.10. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

- 1.1. As quantidades estão baseadas nos pacientes atualmente em tratamento, juntamente com o levantamento das demandas dos pacientes encaminhados as OCS conveniadas, acrescida de uma margem de segurança de 30%.
 - 1.1.1. O quantitativo dos itens foi obtido utilizando-se dados de consumo da OMS nas movimentações do SISCOFIS no período de 6 (seis) meses, tendo em vista que o primeiro pregão desta especialidade foi homologado no início do ano de 2023 e tais dados podem ser visualizados nos anexos deste ETP. Ainda para os itens sem memória de consumo o quantitativo foi baseado em possíveis demandas, calculado conforme posologia prevista em protocolos estabelecidos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 20.686.505,14

1. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

1.1. Os valores da contratação de **20.686.505,14** (*vinete mil seiscentos e oitenta e seis quinhentos e cinco reais e quatorze centavos*) foram estimados com base em pesquisa de preços realizada em concordância com a Instrução Normativa SEGES/ME Nº 65, de 7 de julho de 2021.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

1. PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

1.1. A presente aquisição será realizada por itens uma vez que essa forma de aquisição é técnica ou economicamente viável, não existindo necessidade de agrupamento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

9.1. Não serão necessárias contratações, no sentido de adequar o ambiente do órgão ou o pessoal para o recebimento dos materiais a serem adquiridos.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

1. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

1.1. A presente aquisição encontra fulcro nos seguintes Objetivos Estratégicos:

1.2.

Objetivos Estratégicos de Pessoal (OEP) e Objetivos Estratégicos de Saúde (OES)

O Plano de Gestão do H Mil A Manaus define oito Objetivos Estratégicos Institucionais, descritos abaixo:

1.3.

- - **OEO-01. Aprimorar e otimizar continuamente a assistência de saúde à Família Militar;**
 - OEO-02. Integrar e compartilhar as informações assistenciais, gerenciais e de tecnologia da informação;
 - OEO-03. Institucionalizar a Humanização do atendimento e a segurança do paciente;
 - OEO-04. Aperfeiçoar a Gestão Orçamentário-Financeira;
 - OEO-05. Projetar o Hospital no meio civil;
 - **OEO-06. Otimizar a aquisição e o controle de insumos e equipamentos hospitalares;**

- OEO-07. Incrementar a produtividade hospitalar (CDM); e
- OEO-08. Reduzir o custo dos encaminhamentos para OCS/PSA.

1.4.

Além disso, contempla, nos itens de Planejamento Estratégico e Plano de Ação, a pormenorização dos Objetivos Estratégicos Institucionais. Relacionamos abaixo os de interesse para este certame:

OEO	Fator Crítico de Sucesso	Iniciativas
OEO-01. Aprimorar e otimizar continuamente a assistência de saúde à Família Militar	Integração com outras OMS; recursos financeiros; pessoal e equipamentos	9.1-Adequar as Clínicas e Serv normas vigentes, 9.2 - I programas de melhoria da assist saúde, 9.3 - Otimizar a tele /telemedicina, 9.5 - Impleme Sistema de Informações Hospi 9.6 - Implementar Normas, Ro Procedimentos (Orien Normativas, Procedir Operacionais Padrão-POP e Ins de Trabalho) em todas as assistenciais e administrativas, Estabelecer o serviço de H Hospitalar, 9.11 - Incremen atividades de ensino e ed continuada na área de saúde, Adequar setores hospitalares prestar assistência de saúde d terciário, e 9.14 - Otimi manutenção de equipamentos.
OEO-06. Otimizar a aquisição e o controle de insumos e equipamentos hospitalares;	Recursos financeiros; pessoal e equipamentos	9.4 - Modernizar a soluç tecnologia da Informação e Implementar o Sistema de Infor Hospitalares.
OEO-07. Incrementar a produtividade hospitalar (CDM);	Integração com outras OMS; recursos financeiros; pessoal e equipamentos	9.6 - Implementar Normas, Ro Procedimentos (Orien Normativas, Procedir Operacionais Padrão-POF Instruções de Trabalho) em to áreas assistenciais e administ 9.7 – Estabelecer o s de Hotelaria Hospitalar, Adequar setores hospitalares prestar assistência de saúde d terciário e 9.14 - Otimi manutenção de equipamentos.

OEO-08. Reduzir o custo dos encaminhamentos para OCS/PSA	Integração com outras OMS; recursos financeiros; pessoal e equipamentos	9.6 - Implementar Normas, Rotinas e Procedimentos (Orientações Normativas, Procedimentos Operacionais Padrão-POP e Instruções de Trabalho) em todas as atividades assistenciais e administrativas, Estabelecer o serviço de Hospitalar, 9.12 - Adequar hospitais para prestar assistência de nível terciário e Otimizar a manutenção de equipamentos.
--	---	---

Assim, existe alinhamento entre planejamento e a contratação do objeto, posto que existe uma antevisão - no que tange a aquisição de recursos financeiros, humanos, materiais e de equipamentos - no Plano de Gestão do H Mil A Manaus.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

1. RESULTADOS PRETENDIDOS

- 1.1. Os Resultados Pretendidos são a aquisição do objeto com o menor custo possível para a Administração Pública e a garantia da continuidade dos atendimentos médicos disponibilizados aos militares - do Exército Brasileiro e Forças Coirmãs da ativa, inativa, pensionistas, servidores civis e aos seus dependentes.
- 1.2. Tendo em vista os princípios da economicidade, eficácia e eficiência na Administração Pública, a contratação pretendida não implicará em qualquer investimento de recrutamento, seleção, treinamento ou administração de mão de obra, pois há recurso humano especializado à disposição do Setor de Farmácia do H Mil A Manaus.
- 1.3. Logo, com a contratação pretendida, o H Mil A Manaus alcançará maior produtividade, efetividade e eficiência na execução dos serviços relacionados à atividade fim, que é prestar assistência farmacêutica à Família Militar.

13. Providências a serem Adotadas

1. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

- 1.1. Não se vislumbra necessidades de tomada de providências no sentido de adequar o ambiente do órgão para recebimento dos materiais a serem adquiridos, além disso, cabe ressaltar que existem setores responsáveis para o recebimento, inspeção, verificação da qualidade e armazenamento de todo e qualquer material adquirido pelo H Mil A Manaus.

14. Possíveis Impactos Ambientais

1. IMPACTOS AMBIENTAIS

1.1. 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.

1.2. 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 dos Hospitais em questão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA.

1.3. Critérios Sociais: A empresa vendedora não poderá ter em seu quadro de pessoal empregado(s) menor(es) de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal de 1988.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

1. Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

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](#).

ELIS REGINA BORGES CATETE

Equipe de apoio

JESSICA NASCIMENTO DE ARAUJO

Equipe de apoio

