

Estudo Técnico Preliminar 79/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23860.009845/2024-11

2. Introdução

Este Estudo Técnico Preliminar pretende analisar a viabilidade técnica e econômica, bem como fornecer informações necessárias para subsidiar o processo de aquisição de **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E CITOSTÁTICOS**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário de Uberlândia, vinculado à Universidade Federal de Uberlândia, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh.

3. Legislação Aplicável

Os seguintes normativos regulamentam a aquisição dos bens:

Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 – estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;

Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0;

Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;

Instrução Normativa nº 1, de 19 de janeiro de 2010. Critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional;

Lei nº 12.527 de 2011, que dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir o acesso a informação;

Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016, que regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;

Instrução Normativa nº 58, de 8 de agosto de 2022, que dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;

DECRETO Nº 11.462, DE 31 DE MARÇO DE 2023 Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Lei nº 10.520 de 2002 que regulamenta modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

RDC nº 207, de 03 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS

RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências

Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda cadeia de produtos farmacêuticos.

Portaria-SEI nº 629, de 20 de dezembro de 2019. Institui o Catálogo Padronizado de Medicamentos da Rede Ebserh (CatMed) e define diretrizes referentes a sua utilização

Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências

Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019. Regulamenta a licitação, na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal.

4. Descrição da necessidade

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

O HC-UFU/EBSERH é vinculado à Universidade Federal de Uberlândia e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS do município de Uberlândia e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que são bens imprescindíveis para:

a) Pois os **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E CITOSTÁTICOS** são imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes atendidos no Hospital de Clínicas de Uberlândia - filial Ebserh de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos, conforme condições, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento e anexos.

b) Os **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E CITOSTÁTICOS** ocupam um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras realizadas na Unidade Hospitalar, uma vez que trata-se de medicamentos estratégicos de

suporte às ações de saúde, com a finalidade de prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas. Sua falta pode impedir o início do tratamento adequado e contribuir para a descontinuidade do mesmo, levando ao agravamento dos sintomas, prolongamento do tempo de internação, e, por vezes, ao óbito.

c) Importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Hospital de Clínicas de Uberlândia - filial Ebserh, instituição prestadora de serviços de referência em âmbito municipal, regional e estadual do Sistema Único de Saúde (SUS/MG) no atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade, torna-se necessária a abertura de processo licitatório de modo a garantir o abastecimento pelo período de 12 (doze) meses, a fim de manter o pleno funcionamento das atividades, visando o suporte planejado às tarefas e ações operacionais.

d) Trata-se de medicamentos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

e) A indisponibilidade dos **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E CITOSTÁTICOS** acarretaria em consequências graves tanto ao sistema como aos pacientes por ele assistidos, uma vez que, resultaria em aumento nas taxas de morbidade e mortalidade e aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua grande maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.

Ainda, informa-se que na descrição do descritivo dos bens foram tomadas as cautelas necessárias para assegurar que as especificações correspondam àquelas essenciais, evitando detalhes considerados supérfluos ou desnecessários, que possam limitar a competição indevidamente.

5. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos	Edgar José Pereira
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques	Jhone Roberto Guarda Santos

6. Descrição dos Requisitos da Contratação

Este Pregão por Registro de Preços tem por objetivo aquisição de **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E CITOSTÁTICOS**, indispensáveis à manutenção e prestação de assistência aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU/EBSERH).

Os fornecedores deverão atender os descritivos específicos para cada item, observando se as características dos produtos ofertados possuem informações similares à especificação contida na Solicitação de Compras e no Estudo Técnico Preliminar. Havendo divergência entre o descritivo deste documento e o descritivo do CATMAT, prevalece os apresentados no ETP, que segue o modelo da AGU (Advocacia Geral da União).

Os eventuais contratos ou instrumentos equivalentes firmados pela EBSERH, referentes ao objeto desse processo administrativo submetem-se aos preceitos da Lei 13.303/2016 e ao Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH 2.0.

Os itens descritos neste Estudo Técnico Preliminar são classificados como bens comuns conforme disposto no art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos no Termo de Referência e no Edital da licitação por meio de especificações usuais do mercado e tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores e são facilmente comparáveis entre si.

E referente a habilitação, a CONTRATADA deverá cumprir as exigências do art 65 do RCLE 2.0:

Art. 65. Na habilitação a Ebserh deverá exigir a documentação apta a comprovar a possibilidade da aquisição de direitos e da contração de obrigações por parte somente do licitante mais bem classificado, exceto quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento, dividindo-se em:

I - jurídica, que visa a demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações, sendo que a documentação a ser apresentada limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa e, quando cabível, de autorização para o exercício da atividade a ser contratada;

II - fiscal em nível federal, de seguridade social e trabalhista (...)

III - qualificação técnico-profissional e/ou técnico-operacional (...);

IV - capacidade econômico-financeira, visando a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato (...).

Em relação a qualificação técnica, a área requisitante solicita as documentações abaixo:

a- **Cópia da Autorização de Funcionamento** (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077)- A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Também, de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

b- **Cópia da Autorização de Funcionamento Especial** (arts. 27 e 30, § 5º, da RDC 16/2014) - A Autorização de funcionamento Especial é exigida para as atividades descritas no art. 3º RDC 16/2014 ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

c- **Cópia do certificado do registro do produto**, emitido pela ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial do produto (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999) - O Registro de Produto é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária. Sua concessão é dada pela Anvisa. Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Os documentos listados neste item não serão exigidos para os itens onde forem licitados produtos manipulados (oficinais/magistrais), no entanto, os mesmos deverão atender às exigências e normativas da RDC nº 67, de 08.10.2007, no que couber ao produto cotado.

d- **Alvará Sanitário da Licitante**, emitido por órgão da Vigilância Municipal/Estadual da sede da licitante. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede da licitante

A aquisição adotará práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01 (13992389), de 19 de janeiro de 2010, nos seguintes aspectos definidos no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da AGU:

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

b) 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;

c) 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;

d) 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).

No âmbito da Ebserh, seu Regulamento de Licitações e Contratos prevê que

"Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

- IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;
- V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;
- VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;
- VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos. Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável

Não serão destinadas cotas exclusivas para microempresas ou empresas de pequeno porte (ME e EPP) para nenhum item cotado neste processo, devido à possibilidade de ocorrência de preços superiores ao valor estabelecido como referência para aquisição e /ou não participação de no mínimo 3 (três) fornecedores competitivos. De acordo com esta análise, concluiu-se que o risco da ocorrência de itens desertos pode causar um prejuízo incalculável para a instituição visto que a falta destes compromete o funcionamento adequado do HC-UFU.

Conclui-se que a destinação de cotas exclusivas para ME/EPP representa alto risco de prejuízo ao conjunto desse objeto a ser contratado, além de não ser razoável admitir que a Administração gaste recurso além do necessário para promover contratações diretas, comprometendo os princípios da eficiência, da seleção da proposta mais vantajosa e/ou da economicidade. Portanto, com o objetivo de incrementar a probabilidade de sucesso do registro dos preços, o Pregão Eletrônico SRP proposto para aquisição dos itens listados, deverá ser aberto para ampla disputa baseado no pressuposto do Inciso II do Artigo nº 10 do DECRETO nº 8.538/2015:

Art. 10. Não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º quando: II – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente

Apesar do acima exposto, as empresas classificadas como ME/EPP poderão participar do processo licitatório na modalidade de ampla concorrência. O próprio portal governamental (COMPRASNET) seleciona tais propostas, possibilitando ao pregoeiro convocá-las para baixarem seus preços, se for o caso, ou ainda apreciar a participação.

Os licitantes deverão atender os descritivos específicos para cada item, observando se as características dos itens ofertados possuem informações similares à especificação contida no TERMO DE REFERÊNCIA

Divergências técnicas poderão implicar na desclassificação da proposta apresentada pela licitante. Portanto, havendo divergência entre o descritivo e o descritivo do CATMAT, prevalece os apresentados no Termo de Referência, que segue o modelo da AGU (Advocacia Geral da União).

7. Levantamento de Mercado

Foram analisadas contratações similares do mesmo objeto por outros órgãos da Administração Pública Federal, priorizando os Hospitais da Rede EBSE RH. Realizou-se consultas com fornecedores e fabricantes, no intuito de contribuir para o levantamento de mercado e embasar o estudo desse processo.

Para a precificação dos itens serão utilizados as bases de dados Banco de Preços e Painel de Preços, sendo verificado que a modalidade Pregão vem sendo amplamente utilizada para aquisição desses bens.

A Tabela abaixo apresenta órgãos públicos que realizaram recentemente aquisições similares para atender essa demanda por meio de Pregão Eletrônico:

	ÓRGÃO	PREGÃO
1	MINISTÉRIO DA DEFESA	00012/2022

2	PREFEITURA MUNICIPAL DE ITABERAI	00041/2023
3	MINISTÉRIO DA SAÚDE	00003/2023
4	PM DE CAXIAS DO SUL	45000-4-2023
5	HOSPITAL GERAL DE SANTA MARIA	00001/2023
6	MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO	00119/2022
7	COMPLEXO HOSPITALAR DO CEARÁ	00003/2022
8	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA	00098/2022
9	PREFEITURA MUNICIPAL DE CORRENTINA/BA	00001/2023
10	PM DE MAÇAMBARÁ	84800-6-2023

Desta forma, considerando o levantamento de processos licitatórios na mesma modalidade de aquisição realizado por outros órgãos da administração pública, julga-se que o modelo de contratação proposto por meio de pregão eletrônico por sistema de registro de preços, aquele que apresenta melhor relação custo-benefício e maior vantajosidade para a instituição, com possibilidade de contratações parceladas, sob demanda, não obrigatórias e a preços adequados a realidade de mercado.

Ainda, se aferiu em levantamento de mercado que as empresas que fornecem os bens em tela são:

	EMPRESA	CNPJ	TELEFONE OU E-MAIL	EPP/ME OU AMPLA
1	PHENIX HOSPITALAR EIRELI	07.851.653/0001-23	PHENIXHOSPITALAR@YAHOO. COM. BR	Ampla
2	SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA	42.794.327/0001-22	(79) 99893-7520	Ampla
3	EXEMPLARMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	23.312.871/0001-46	EXEMPLARMED@GMAIL.COM	Ampla
4	BAHIA MEDIC COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI	15.229.287/0001-01	eletronico02@bahiamedic.com.br	Ampla
5	AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI	19.442.190/0001-25	operacional@auramedic.com.br	Ampla
6	ARSERVE PHARMA EPP LTDA	43.519.181/0001-70	alexandra_bastos@hotmail.com	Ampla
7	SANTE MEDICA HOSPITALAR LTDA	16.699.864/0001-83	santedistribuidora@outlook.com	Ampla
8	MEDICINALI PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	20.918.668/0001-20	(54) 9997-75744	Ampla
9	ULTRAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	31.509.165/0001-17	WAGNERISAACJUNIOR@GMAIL. COM	Ampla

10	3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	29.043.834/0001-66	(54) 3712-0427	Ampla
----	--	--------------------	----------------	-------

De acordo com TCU, a pesquisa de preços consiste em procedimento prévio e indispensável para a verificação de existência de recursos suficientes para cobrir despesas decorrentes de contratação pública e serve de base também para confronto e exame das propostas enviadas.

Para a realização da pesquisa de preços, considerou - se as orientações contidas na Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais (SEI nº 2789405). No art. 3º da referida norma, estão dispostas quais fontes de pesquisa devem ser utilizadas e em que ordem, a saber:

Art. 3º A pesquisa de preços será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros:

I - Pannel de Preços, disponível no endereço eletrônico <http://paineldepesos.planejamento.gov.br>;

II - Contratações similares de outros entes públicos, vigentes ou encerradas nos 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data da pesquisa de preços;

III - Pesquisa publicada em mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenha a data de acesso; ou

IV - Pesquisa com os fornecedores, desde que as datas das pesquisas não se diferenciem em mais de 90 (noventa) dias.

§1º Entre a data de finalização da pesquisa de preços com a formalização do mapa comparativo de preços, e a data de assinatura do termo aditivo ao contrato, divulgação da contratação direta, solicitação de adesão ou publicação do certame, não poderão decorrer mais de 120 (cento e vinte) dias.

Após a verificação dos resultados obtidos, utilizar-se-á do Coeficiente de Variação (CV) para definição do método de obtenção do preço estimado, o qual é determinado pela divisão do Desvio Padrão (DP) pela Média (M) x 100. De acordo com o art. 3, §4º da Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH poderão ser utilizados como metodologia para obtenção do preço de referência média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos parâmetros adotados neste artigo, desconsiderados os preços inexequíveis e os excessivamente elevados.

Considerando a Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, a ferramenta Banco de Preços será utilizada como primeiro parâmetro de pesquisa, uma vez que tem como principal fonte de informação o Pannel de Preços. Em seguida, proceder-se-á com a pesquisa de contratações similares em outros órgãos públicos e buscas em mídias especializadas e, ainda, a solicitação de orçamentos diretamente com fornecedores, conforme necessidade, para obtenção de no mínimo três preços capazes de representar o valor de mercado.

Ademais, ao avaliar as possíveis soluções de mercado, chegou-se às seguintes alternativas:

Alternativa 1: Sistema de Registro de Preços

Vantagens	Desvantagens
I - Maior Celeridade; II - Redução da quantidade de licitações III - Recebimento de material de forma parcelada IV - Menor necessidade de disponibilidade orçamentária em função dos pedidos/empenhos de forma parcelada V - Possibilidade de utilização da ATA por outros órgãos públicos VI - Menores preços pelo efeito da economia de escala e da concorrência entre as empresa	I - Defasagem entre a realidade do mercado e os dados registrados II - Dependência do fornecedor em relação ao fornecimento do materiais

Alternativa 2 :Pregão Tradicional

Vantagens	Desvantagens
I - Maior Celeridade; II - Redução da quantidade de licitações III - Recebimento de material de forma parcelada IV - Menores preços pelo efeito da economia de escala	I - Necessidade de maior disponibilidade orçamentária II - Recebimento dos materiais de forma integral; III - Aumento de custo com armazenamento e controle de estoques

Alternativa 3 :Dispensa de Licitação

Vantagens	Desvantagens
I - Redução dos custos operacionais associados ao processo de aquisição; II - Maior celeridade na fase interna do processo licitatório	I - Menor concorrência resultando em incremento significativo do preço dos insumos II - Permitida apenas nos casos estabelecidos em lei

Diante das alternativas identificadas, avaliou-se a que melhor atende aos interesses do HC-UFU/EBSERH, que é a **Alternativa 01** em virtude da redução de custo dos materiais, da maior eficiência da gestão orçamentária e de estoque da Instituição.

8. Descrição da solução como um todo

O Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU/EBSERH) é credenciado pelo Sistema Único de Saúde para prestar assistência à saúde, com ênfase na atenção especializada, na formação de recursos humanos e na produção de conhecimento em saúde, tendo como responsabilidade desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão.

O quantitativo total estimado foi calculado com base no histórico do consumo médio mensal, de modo a garantir a aquisição dos medicamentos elencados nesse estudo para suprir a demanda da instituição. Para cada um dos medicamentos solicitados é realizado um planejamento individual, considerando o período de um contrato vigente, o consumo médio histórico, o perfil de utilização e a margem de segurança que é acrescentada ao quantitativo historicamente consumido, destinada a absorver os picos e oscilações de demanda causados por diversos fatores imprevisíveis.

A aquisição ocorrerá mediante a modalidade de Pregão Eletrônico por meio da escolha da proposta mais vantajosa com observância fiel do princípio da isonomia. E, será adotado Sistema de Registro de Preços. O critério de julgamento será o **MENOR PREÇO**.

A escolha do Pregão Eletrônico ocorreu por Art. 4º IV, do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh 2.0:

"Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

IV - adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet."

O uso do Sistema de Registro de Preços para essa contratação está fundamentado nos incisos I e II o art. 3º do DECRETO Nº 11.462/2023:

Art. 3º O SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar pertinente, em especial:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviços, postos de trabalho ou em regime de tarefa;

A adoção do Sistema de Registro de Preços pela Administração Pública permite a evolução significativa do planejamento das atividades, além de:

Facultatividade na aquisição do objeto licitado, sendo assim, a Administração tem a discricionariedade de agir conforme suas necessidades, podendo flexibilizar suas despesas, com a devida adequação aos recursos disponíveis.

Possibilidade de compra progressiva, não havendo necessidade de que se adquira todo o quantitativo de uma só vez, o que não gera, pois, custos com implantação e manutenção de estoque, bem como evita o ônus de vigilância e não causa riscos de perda do objeto por prazo de validade. Ademais, no momento de assinatura da ata, a Administração não necessita ter disponibilidade de recursos, bastando que isso ocorra apenas quando da celebração do contrato ou instrumento equivalente, garantindo-se assim uma prontidão na aquisição dos produtos desejados.

Evita-se a multiplicidade de licitações repetitivas, contínuas e seguidas, com a finalidade de aquisição de um mesmo objeto, ou objetos semelhantes, estabelecendo-se assim uma rotina aperfeiçoada da atividade licitatória, em obediência aos Princípios da Eficiência e Economicidade.

A adoção do Sistema de Registro de Preços permite um aumento na competitividade, porquanto permite a participação das pequenas e médias empresas nas licitações, devido à possibilidade de parcelamento das compras.

E referente a habilitação, a CONTRATADA deverá cumprir as exigências do 65 do RCL 2.0:

Art. 65. Na habilitação a Ebserh deverá exigir a documentação apta a comprovar a possibilidade da aquisição de direitos e da contração de obrigações por parte somente do licitante mais bem classificado, exceto quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento, dividindo-se em:

I - jurídica, que visa a demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações, sendo que a documentação a ser apresentada limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa e, quando cabível, de autorização para o exercício da atividade a ser contratada;

II - fiscal em nível federal, de seguridade social e trabalhista (...)

III - qualificação técnico-profissional e/ou técnico-operacional (...);

IV - capacidade econômico-financeira, visando a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato (...).

Em relação a qualificação técnica, a área requisitante solicita as documentações abaixo:

Cópia da Autorização de Funcionamento (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077) - A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Também, de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Cópia da Autorização de Funcionamento Especial (arts. 27 e 30, § 5º, da RDC 16/2014) - A Autorização de funcionamento Especial é exigida para as atividades descritas no art. 3º RDC 16/2014 ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

Cópia do certificado do registro do produto, emitido pela ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial do produto (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999) - O Registro de Produto é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária. Sua concessão é dada pela Anvisa. Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Os documentos listados neste item não serão exigidos para os itens onde forem licitados produtos manipulados (oficinais/magistrais), no entanto, os mesmos deverão atender às exigências e normativas da RDC nº 67, de 08.10.2007, no que couber ao produto cotado.

Alvará Sanitário da Licitante, emido por órgão da Vigilância Municipal/Estadual da sede da licitante.

Caso o Alvará Sanitário esteja vencido, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede da licitante.

9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Considerando o disposto no capítulo III do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE) foram observadas as diretrizes para o planejamento da contratação.

Foram relacionados neste planejamento, **60 MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E CITOSTÁTICOS** industrializados, utilizados no cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com as mais diversas patologias atendidos no Hospital de Clínicas de Uberlândia - filial Ebserh de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos.

As especificações foram revisadas e corrigidas, quando necessário, atendendo ao que é praticado usualmente no mercado e nos compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, com informações claras e objetivas, permitindo o entendimento do que se está licitando, garantindo a aquisição correta dos itens padronizados na instituição.

Foi elaborada a estimativa do consumo anual individualmente, para cada item a ser adquirido. Para a estimativa, primeiro deve-se determinar o Consumo Médio Mensal (CMM) de cada insumo por meio da média aritmética do quantitativo consumido no anos de 2022 e 2023. Esses dados são obtidos por meio dos relatórios de Consumo Médio por Centro de Custo no Sistema de Administração de Materiais - SYSMAT e no AGHU, em anexo a este estudo e neste processo. O CMM é multiplicado por 12 meses, considerando o período de vigência da Ata de Registro de Preços, acrescido do Estoque de Segurança (até 25% do consumo anual de cada item), considerando a implantação de novos serviços; as alterações nos serviços prestados e a ocorrência de sazonalidade(s) que culminam em oscilações no consumo médio histórico. O valor resultante desse cálculo é a quantidade a ser licitada no processo.

Os quantitativos da demanda estimados são apresentados no quadro abaixo:

Quadro 1: Relação de medicamentos a serem adquiridos com os respectivos quantitativos.

ITEM	CATMAT	AGHU	EBSERH	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	338411	401289	EBF01208	ACIDO ZOLEDRONICO 4 MG PO LIOFILIZADO FR/AP 5 ML	FRA	1.500

2	449015	402355	EBF00919	ALFAPOETINA HUMANA 10.000 UI/ML SOLUCAO INJETAVEL FR/AP	FRA	6.000
3	278348	401226	EBF01215	ANASTROZOL 1 MG CP	CMP	350.000
4	311390	401424	EBF01221	BEVACIZUMABE 25 MG/ML 4 ML SOLUCAO INJETAVEL	FRA	10
5	398707	402139	EBF01374	BLEOMICINA SULFATO 15 UI FR/AP	FRA	500
6	280201	402201	EBF01223	BORTEZOMIBE; 3,5 MG; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL	FRA	2.000
7	268404	401906	EBF01227	CAPECITABINA 150 MG CP	CMP	8.000
8	268403	400052	EBF01229	CAPECITABINA 500 MG CP	CMP	130.000
9	270409	402156	EBF01231	CARBOPLATINA 450 MG FR / AP 45 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	1.300
10	270441	400662	EBF01236	CARMUSTINA 100 MG FR / AP 30 ML	FRA	100
11	340148	400350	EBF01239	CICLOFOSFAMIDA 1000 MG PO LIOFILIZADO FR/AP 50 ML	FRA	2.300
12	268427	400413	EBF01241	CICLOFOSFAMIDA 50 MG CP	CMP	13.000
13	268077	402359	EBF00728	CIPROTERONA ACETATO 50 MG CP	CMP	500
14	340186	400723	EBF01245	CISPLATINA 50 MG FR / AP 50 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	2.000
15	443545	400687	EBF01249	CITARABINA 500 MG FR / AP 5 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	3.500
16	270445	402652	EBF01262	CLORAMBUCILA 2 MG CP	CMP	3.500
17	422363	401860	EBF01290	DACARBAZINA 600 MG FR / AP - PO LIOFILO	FRA	500
18	412031	400253	EBF01292	DASATINIBE 100 MG CPR	CMP	100
19	270377	401021	EBF01264	DAUNORRUBICINA 20 MG PO LIOFILIZADO FR /AP 10 ML	FRA	1.200

20	455883	400587	EBF03110	DOCETAXEL 20 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL	FRA	1.500
21	323260	402224	EBF01269	DOXORRUBICINA 2 MG / ML SOLUCAO INJETAVEL FR 25 ML	FRA	2.600
22	342178	400738	EBF01304	ETOPOSIDO 100 MG FR/AP 5 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	2.000
23	282151	401214	EBF01306	EXEMESTANO 25 MG CP	CMP	12.000
24	268118	401932	EBF00956	FILGRASTIMA 300 MCG FR / AP SOLUCAO INJETAVEL	FRA	11.000
25	268509	400015	EBF01315	FLUDARABINA 50 MG PO LIOFILIZADO FR/AP 2 ML	FRA	200
26	268478	401381	EBF01310	FLUOROURACIL 500 MG FR/AP 10 ML	FRA	4.000
27	268478	401927	EBF01312	FLUOROURACILA 50 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL FR 50 ML	FR	1.000
28	268177	402010	EBF01313	FLUTAMIDA 250 MG CP	CMP	30.000
29	268292	400642	EBF02507	FOLINATO DE CALCIO (ACIDO FOLINICO) 15 MG CP	CMP	2.500
30	309041	401205	EBF02504	FOLINATO DE CALCIO 10 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL FR 30 ML	FR	700
31	448707	401157	EBF01318	FULVESTRANTO 250 MG SERINGA	SGA	1.200
32	270430	401079	EBF01279	GENCITABINA CLORIDRATO 1000 MG PO LIOFILIZADO FR/AP 25 ML	FRA	3.000
33	268110	400600	EBF01326	HIDROXIUREIA 500 MG - CAPSULAS ACONDICIONADAS EM BLISTER	CAP	123.000
34	270444	400953	EBF01329	IFOSFAMIDA 2000 MG COM ESTABILIDADE DE 24 HORAS	FRA	600
35	294912	400730	EBF01284	IRINOTECANO 100 MG FR/AP 5 ML	FRA	1.500
36	273407	400272	EBF01331	LETROZOL 2,5 MG CP	CMP	55.000

37	305259	400440	EBF01197	LEUPRORRELINA ACETATO 22,5 MG SERINGA	SGA	3.000
38	305257	400322	EBF01198	LEUPRORRELINA ACETATO 3,75 MG SERINGA	SGA	60
39	271654	401625	EBF01203	MEGESTROL ACETATO 160 MG CP	CMP	800
40	270440	400811	EBF01336	MELFALANO 2 MG CP	CMP	1.000
41	272692	402663	EBF01337	MELFALANO 50 MG F/A	FRA	500
42	270423	401861	EBF01338	MERCAPTOPURINA 50 MG CP	CMP	11.000
43	273659	400076	EBF02514	MESNA 400 MG AP 4 ML - SOLUCAO INJETAVEL	AMP	3.500
44	322081	400974	EBF01343	METOTREXATO 100 MG/ML 5 ML FR/AP	FRA	500
45	322081	402457	EBF01344	METOTREXATO 100 MG/ML 50 ML FR	FR	120
46	273483	401463	EBF01354	MITOTANO; 500 MG; COMPRIMIDO	CMP	500
47	305293	401679	EBF01285	MITOXANTRONA CLORIDRATO 20 MG FR / AP 10 ML	FRA	200
48	270416	400747	EBF01358	OXALIPLATINA; 5 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; 20 ML	FRA	3.000
49	394804	402575	EBF01363	PACLITAXEL 6 MG / ML 50 ML FR / AP	FRA	2.500
50	433901	400679	EBF01364	PAMIDRONATO DISSODICO 60 MG FR/AP	FRA	200
51	272023	400552	EBF01257	TAMOXIFENO CITRATO 20 MG CP	CMP	142.000
52	273195	400209	EBF01378	TEMOZOLAMIDA 100 MG CAP	CAP	1.500
53	273194	402122	EBF01379	TEMOZOLAMIDA 20 MG CAP	CAP	1.000
54	321804	401056	EBF01287	TOPOTECANA; 4 MG; PO LIOFILIZADO INJETAVEL	FRA	90

55	278393	401413	EBF01385	TRETINOINA 10 MG CAP	CAP	12.000
56	268542	401143	EBF01375	VIMBLASTINA SULFATO 10 MG FR / AP 10 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	500
57	270376	402057	EBF01377	VINCRISTINA SULFATO 1 MG FR / AP 1 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	2.000
58	383786	400982	EBF01320	VINORELBINA DITARTARATO 10 MG FR/AP 1 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	50
59	383788	401326	EBF01322	VINORELBINA TARTARATO 20 MG CAP	CAP	140
60	383790	402260	EBF01324	VINORELBINA TARTARATO 30 MG CAP	CAP	430

A memória de cálculo dos quantitativos estimados foram obtidos pelas seguintes razões: o quantitativo total estimado foi calculado com base no histórico do consumo médio mensal, de modo a garantir a aquisição dos medicamentos elencados nesse estudo para suprir a demanda da instituição. Para cada um dos medicamentos solicitados é realizado um planejamento individual, considerando o período de um contrato vigente, o consumo médio histórico, o perfil de utilização e a margem de segurança que é acrescentada ao quantitativo historicamente consumido, destinada a absorver os picos e oscilações de demanda causados por diversos fatores imprevisíveis.

10. Estimativa do Valor da Contratação

O valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, nos termos do Art. 34 da LEI N.º 13.303/2016 e do Art. 7º do RLCE 2.0, ao qual foi aberto processo relacionado 23860.010403/2024-18.

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Os bens que são objeto desta aquisição podem ser licitados por itens, tendo em vista não haver objeções técnicas ou econômicas que justifique a restrição em seu fornecimento.

Naõ se vislumbra que a separação em itens ocasionará perda econômica de escala.

Vislumbra-se também maior potencial de participação de empresas do segmento dado a possibilidade de haver fornecedores de apenas um ou alguns dos itens que compoem esta soluçaõ.

É patente que o parcelamento melhora o gerenciamento do espaço físico utilizado para alocar o bem.

As aquisições serão realizadas de forma parcelada, considerando o ponto de ressuprimento, ou seja, de acordo com a demanda de cada insumos, o estoque de segurança e o tempo de processamento interno e externo, de modo a evitar desabastecimento e/ou superposição de estoques.

A modalidade de compra adotada exige a aquisição do quantitativo necessário para a manutenção de estoques que atendam às demandas da instituição por um período de 360 (trezentos e sessenta) dias.

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Naõ existem aquisições correlatas e/ou interdependentes a este processo.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação pretendida alinha-se com o Plano Diretor Estratégico 2021-2023 do HC-UFU/Ebserh, encontrando-se inserido no seguinte pilar:

- Sociedade (Assistência, Ensino e Pesquisa), cujo objetivo estratégico é melhorar o ensino, pesquisa, extensão e a assistência por meio da excelência do campo de prática e gestão hospitalar eficiente.

Em atendimento ao art. 17, §2º, inciso I, do RCLE 2.0, a contratação pretendida está contemplada no Planejamento e Gerenciamento de Contratações - Plano Anual de Contratações 2024.

Ainda, em análise da compatibilidade com as necessidades da EBSEH, afere-se que esta aquisição:

Considerando o objetivo estratégico do HC-UFU/EBSEH de melhorar o ensino, pesquisa, extensão e assistência por meio da excelência do campo prático e gestão hospitalar eficiente;

Considerando a visão de ser referência no ensino multiprofissional e na assistência à saúde, com qualificação da pesquisa e da gestão em rede de maneira sustentável;

Considerando os valores de ética, transparência, humanização e de trabalho em rede para somar forças e alcançar a excelência;

A presente aquisição alinha-se com o planejamento institucional e é a forma mais adequada de atender às atuais necessidades da EBSEH, uma vez que possibilita a reposição de bens que são essenciais para manutenção da continuidade do atendimento aos pacientes do HC-UFU/EBSEH.

Visto a recente conclusão em andamento e trâmites necessários do PAC 2024, os itens seguem no **Grupo 3 e Subgrupo 3.4**.

14. BENEFÍCIOS A SEREM ALCANÇADOS

No aspecto de economicidade espera-se obter os seguintes resultados dessa aquisição:

- a) Um planejamento estratégico do Hospital de Clínicas de Uberlândia - Filial Ebserh, inclusive no que se refere à Logística de Suprimentos, pois promove o aumento da eficiência administrativa, com a redução dos custos operacionais durante o exercício financeiro; celeridade da contratação, haja vista que o fornecimento ocorre em uma única remessa.

No aspecto de aproveitamento dos recursos humanos espera-se obter os seguintes resultados dessa aquisição:

- b) Um maior benefício para a continuidade dos serviços prestados pelo Hospital de Clínicas de Uberlândia - filial Ebserh aos pacientes submetidos a procedimentos ambulatoriais, clínicos, diagnósticos e cirúrgicos, de modo a evitar a interrupção no fornecimento desses itens, garantindo a continuidade e êxito do tratamento.

No aspecto de aproveitamento dos recursos materiais e financeiros espera-se obter os seguintes resultados dessa aquisição:

- c) Além do citado nos tópicos anteriores, almeja-se com essa contratação a aquisição dos **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E CITOSTÁTICOS**, de forma única, promovendo a possibilidade de participação de ampla diversidade de empresas que não conseguem manter o preço fixado pelo período de 12 (doze) meses e consequente ampliação das chances de sucesso.

- Desta forma, resta demonstrado que a presente aquisição encontra-se alinhada com o art. 9, inciso X, da IN 58/2022

15. Resultados Pretendidos

Esta contratação garantirá ao HC-UFU/EBSEH o abastecimento anual do medicamento a fim de assegurar o funcionamento e devido à economicidade do atendimento à população com excelência e, ao mesmo tempo, a redução de custos pela oferta de menores preços e de seleção de fornecedores.

16. Providências a serem Adotadas

Providências a serem tomadas:

- a) Revisão dos descritivos, códigos CATMAT dos bens cotados;
- b) Nomeação dos servidores que serão fiscais e gestores do processo licitatório;
- c) Pesquisa de Preços fundamentada nas legislações pertinentes;
- d) Busca de requisitos de aquisição que não restrinjam a competição.

Avaliação das necessidades de adequação do ambiente para viabilizar a execução:

ITEM	DESCRIÇÃO	NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO
1	Infraestrutura tecnológica	SIM () ou NÃO (X)
2	Infraestrutura elétrica	SIM () ou NÃO (X)
3	Impacto ambiental	SIM () ou NÃO (X)
4	Espaço Físico	SIM () ou NÃO (X)
5	Mobiliário	SIM () ou NÃO (X)

Ainda, informa-se que a presente aquisição de **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E CITOSTÁTICOS** haverá necessidade de constante atualização das documentações regulamentares.

17. Possíveis Impactos Ambientais

A aquisição adotará práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

Nos termos do artigo 1º da Instrução Normativa SLTI/MPOG n.º 01/2010, “as especificações para a aquisição de bens, contratação de serviços e obras por parte dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional deverão conter critérios de sustentabilidade ambiental, considerando os processos de extração ou fabricação, utilização e descarte dos produtos e matérias primas”.

De acordo com o artigo 5º da mesma Instrução Normativa exemplificam alguns dos critérios de sustentabilidade ambiental que podem ser exigidos na contratação de bens:

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

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;

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;

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).

No âmbito da Ebserh, seu Regulamento de Licitações e Contratos prevê que:

Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;

VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

Ademais, adotará as práticas de sustentabilidade ambiental, de acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União e o Painel da Parte Específica do referido guia.

Por mais, para a presente aquisição, ainda, vislumbra-se que há observância dos critérios de sustentabilidade social e econômica. A social se revela com a construção de uma sociedade com redução de desigualdades sociais e com igualdade de acesso aos recursos e serviços sociais. No presente caso, esta aquisição resguarda os direitos sociais dos usuários do SUS, tendo em vista garantirá a viabilidade da prestação dos serviços assistenciais desempenhados pelo hospital. Resta, portanto, cristalino a proteção ao art. 6 da Constituição Federal de 1988, em especial, do direito a saúde.

Por fim, quanto a sustentabilidade econômica, observa-se que esta é adotada nesta aquisição, pois observa-se uma gestão eficiente com os recursos econômicos os direcionando para desenvolvimento intersetorial equilibrado.

18. Avaliação de Classificação ETP Sigiloso

Esta equipe de planejamento, considerando todas as informações expostas neste estudo preliminar entende que NÃO há necessidade de manter o ETP como sigiloso, nos termos do art. 4, inciso III c/c com o art. 23 da Lei nº 12.527/2011, pois não se vislumbra risco a defesa e soberania nacional, assim como não há risco a condução de negociação ou relações internacionais, nem risco a vida, segurança ou a saúde da população, nem risco a planos ou operações estratégicos das forças armadas, nem risco a projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico, nem risco a instituições ou autoridade nacionais ou estrangeiras e nem risco a atividades de inteligência ou de investigação ou fiscalização. Portanto, este Estudo Técnico Preliminar será de conhecimento público.

19. Declaração de Viabilidade

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

19.1. Justificativa da Viabilidade

Declaramos a viabilidade do Estudo Técnico Preliminar nº 434/2022 conforme o inciso XIII, art 7º da IN 40 de 22 de maio de 2020, da SEGES/ME.

20. 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](#).

MAYCON GUERRA DE OLIVEIRA

FARMACEUTICO



Assinou eletronicamente em 03/05/2024 às 10:49:41.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Planejamento de Licitação - ANTINEOPLÁSICOS E CITOSTÁTICOS.pdf (186.22 KB)

**Anexo I - Planejamento de Licitação -
ANTINEOPLÁSICOS E CITOSTÁTICOS.pdf**

Relatório Consumo Médio Mensal

ALMOXARIFADO CENTRAL

DATA-BASE: 03/05/2024

ITEM	AGHU	MATERIAL	UNIDADE	ESTOQUE	CONSUMO MÉDIO
1	401289	ACIDO ZOLEDRONICO 4 MG PO LIOFILIZADO FR/AP 5 ML	FRA	160	70
2	402355	ALFAPOETINA HUMANA 10.000 UI/ML SOLUCAO INJETAVEL FR/AP	FRA	840	354
3	401226	ANASTROZOL 1 MG CP	CMP	52656	17274
4	401424	BEVACIZUMABE 25 MG/ML 4 ML SOLUCAO INJETAVEL	FRA	6	0
5	402139	BLEOMICINA SULFATO 15 UI FR/AP	FRA	25	27
6	402201	BORTEZOMIBE; 3,5 MG; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL	FRA	195	97
7	401906	CAPECITABINA 150 MG CP	CMP	0	240
8	400052	CAPECITABINA 500 MG CP	CMP	14640	6880
9	402156	CARBOPLATINA 450 MG FR / AP 45 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	170	55
10	400662	CARMUSTINA 100 MG FR / AP 30 ML	FRA	0	0
11	400350	CICLOFOSFAMIDA 1000 MG PO LIOFILIZADO FR/AP 50 ML	FRA	357	107
12	400413	CICLOFOSFAMIDA 50 MG CP	CMP	0	733
13	402359	CIPROTERONA ACETATO 50 MG CP	CMP	120	0
14	400723	CISPLATINA 50 MG FR / AP 50 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	18	91
15	400687	CITARABINA 500 MG FR / AP 5 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	840	120
16	402652	CLORAMBUCILA 2 MG CP	CMP	300	150
17	401860	DACARBAZINA 600 MG FR / AP - PO LIOFILO	FRA	57	30
18	400253	DASATINIBE 100 MG CPR	CMP	0	0
19	401021	DAUNORRUBICINA 20 MG PO LIOFILIZADO FR/AP 10 ML	FRA	123	40
20	400587	DOCETAXEL 20 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL	FRA	155	68
21	402224	DOXORRUBICINA 2 MG / ML SOLUCAO INJETAVEL FR 25 ML	FRA	320	120
22	400738	ETOPOSIDO 100 MG FR/AP 5 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	130	101
23	401214	EXEMESTANO 25 MG CP	CMP	720	560
24	401932	FILGRASTIMA 300 MCG FR / AP SOLUCAO INJETAVEL	FRA	820	590
25	400015	FLUDARABINA 50 MG PO LIOFILIZADO FR/AP 2 ML	FRA	30	5
26	401381	FLUOROURACIL 500 MG FR/AP 10 ML	FRA	1000	110
27	401927	FLUOROURACILA 50 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL FR 50 ML	FR	223	24
28	402010	FLUTAMIDA 250 MG CP	CMP	2300	1220

29	400642	FOLINATO DE CALCIO (ACIDO FOLINICO) 15 MG CP	CMP	740	87
30	401205	FOLINATO DE CALCIO 10 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL FR 30 ML	FR	10	33
31	401157	FULVESTRANTO 250 MG SERINGA	SGA	64	61
32	401079	GENCITABINA CLORIDRATO 1000 MG PO LIOFILIZADO FR/AP 25 ML	FRA	510	117
33	400600	HIDROXIUREIA 500 MG - CAPSULAS ACONDICIONADAS EM BLISTER	CAP	9900	6800
34	400953	IFOSFAMIDA 2000 MG COM ESTABILIDADE DE 24 HORAS	FRA	90	20
35	400730	IRINOTECANO 100 MG FR/AP 5 ML	FRA	230	60
36	400272	LETROZOL 2,5 MG CP	CMP	11850	2230
37	400440	LEUPRORRELINA ACETATO 22,5 MG SERINGA	SGA	422	185
38	400322	LEUPRORRELINA ACETATO 3,75 MG SERINGA	SGA	1	3
39	401625	MEGESTROL ACETATO 160 MG CP	CMP	210	20
40	400811	MELFALANO 2 MG CP	CMP	250	25
41	402663	MELFALANO 50 MG F/A	FRA	117	13
42	401861	MERCAPTOPURINA 50 MG CP	CMP	3150	600
43	400076	MESNA 400 MG AP 4 ML - SOLUCAO INJETAVEL	AMP	600	117
44	400974	METOTREXATO 100 MG/ML 5 ML FR/AP	FRA	105	12
45	402457	METOTREXATO 100 MG/ML 50 ML FR	FR	12	7
46	401463	MITOTANO; 500 MG; COMPRIMIDO	CMP	2000	0
47	401679	MITOXANTRONA CLORIDRATO 20 MG FR / AP 10 ML	FRA	86	11
48	400747	OXALIPLATINA; 5 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; 20 ML	FRA	190	117
49	402575	PACLITAXEL 6 MG / ML 50 ML FR / AP	FRA	310	100
50	400679	PAMIDRONATO DISSODICO 60 MG FR/AP	FRA	40	7
51	400552	TAMOXIFENO CITRATO 20 MG CP	CMP	3600	7250
52	400209	TEMOZOLAMIDA 100 MG CAP	CAP	265	33
53	402122	TEMOZOLAMIDA 20 MG CAP	CAP	380	17
54	401056	TOPOTECANA; 4 MG; PO LIOFILIZADO INJETAVEL	FRA	10	5
55	401413	TRETINOINA 10 MG CAP	CAP	1400	500
56	401143	VIMBLASTINA SULFATO 10 MG FR / AP 10 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	55	25
57	402057	VINCRISTINA SULFATO 1 MG FR / AP 1 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	260	73
58	400982	VINORELBINA DITARTARATO 10 MG FR/AP 1 ML - SOLUCAO INJETAVEL	FRA	41	3
59	401326	VINORELBINA TARTARATO 20 MG CAP	CAP	50	7
60	402260	VINORELBINA TARTARATO 30 MG CAP	CAP	175	13

A memória de cálculo utilizada para a determinação da média de consumo mensal foi a média aritmética do consumo dos últimos três meses emitido pelo Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários - AGHU/HC-UFU/EBSERH consultado na data-base referenciada acima.