

# Estudo Técnico Preliminar 60/2024



## 1. Informações Básicas

Número do processo: 64584.003447/2024-85

## 2. Descrição da necessidade

2.1 Aquisição de medicamentos oncológicos em prol do HMASP, destinados a suprir as necessidades no âmbito da 2ª Região Militar, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência.

## 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Central de Abastecimento Farmacêutico	Amanda Cristina Pastre- Cap

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 4.1 O tipo de solução a contratar se justifica por ser o Pregão Eletrônico a modalidade de licitação preconizada pela Lei nº 14.133/21.
- 4.2 Os padrões mínimos de qualidade e as especificações técnicas dos itens a serem licitados, bem como suas exigências farão parte do documento Termo de Referência. A contratação será realizada por meio do Sistema de Registro de Preços, conforme Decreto 11.462/2023.
- 4.3 Trata-se de eventual Aquisição de Medicamentos para a CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico) para atendimento aos pacientes do HMASP. As licitantes deverão observar estritamente as especificações técnicas dos materiais constantes do Termo de Referência. Divergências técnicas poderão implicar na desclassificação da proposta apresentada pela licitante.
- 4.4 Prazo e condições de entrega dos materiais: conforme pormenorizado no Termo de Referência;
- 4.5 A empresa, durante a apresentação da proposta deverá cumprir as recomendações e normas emitidas pelos órgãos ambientais, e, no que couber, os previstos na Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19/01/2010 e da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009, que institui a Política Nacional sobre Mudança do Clima - PNMC, apresentando Declaração de Sustentabilidade Ambiental, na forma do Anexo do Edital, além das Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de IV Normas Técnicas sobre descartes de resíduos sólidos, matérias contaminantes, bem como a utilização de material atóxico, reciclado e biodegradável. O descumprimento das cláusulas contratuais sujeitará as contratadas às sanções previstas no instrumento convocatório que dará origem a esta contratação;
- 4.6 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda cumprir as exigências normativas para a sua fabricação, importação, comercialização e materiais especiais, que se encontram reguladas pelos seguintes normativos:
- 4.6.1 Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os correlatos e outros produtos, e dá outras providências”;
- 4.6.2 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185 de 22/10/2001 e alterações, que trata do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, apresentando certificado de Boas práticas de Fabricação e controle por linha de produção/produtos no que couber, emitido pela secretaria de vigilância sanitária do Ministério da Saúde; e
- 4.6.3 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, e Lei nº 12.305/10 – Política Nacional de Resíduos Sólidos e Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 (no que tange o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde).
- 4.7 Os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.
- 4.8 Devem ser observados os requisitos ambientais para obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, no que couber; e
- 4.9 A Contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o Art. 225, CF/88, e em conformidade com o Art. 6º, IN/SLTI/MPOG nº

01, de 19 de janeiro de 2010.

4.10 Qualificação Econômico-financeira e Qualificação Técnica:

4.10.1 Mínimo necessário para a correta execução do objeto, pois trata-se de fornecimento de medicamento de alto grau de complexidade econômica e técnica. Dessa forma é necessário comprovar que:

4.10.2 Qualificação Econômico-Financeira: Que a empresa, minimamente, possui Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor.

4.10.2.1 A relativa necessidade baseia-se pela garantia econômica de que a empresa terá condições econômico-financeiras para o fornecimento de medicamentos que são enquadrados como de alto custo e alta complexidade de fornecimento.

4.10.3 Qualificação Técnica: Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente.

4.10.3.1 A relativa necessidade baseia-se pela garantia econômica de que a empresa terá condições econômico-financeiras para o fornecimento de medicamentos que são enquadrados como de alto custo e alta complexidade de fornecimento.

## 5. Levantamento de Mercado

5.1. A aquisição visa prover o estoque da CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico) para suprir as necessidades, no que diz respeito à manipulação e administração de quimioterápicos, ampliando assim, o atendimento aos usuários do SAMMED FUSEX PASS do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), que até meados de agosto de 2021 eram atendidos exclusivamente em Organização Civil de Saúde credenciada.

5.2. Os medicamentos, nas quantidades solicitadas, atenderão às necessidades terapêuticas dos pacientes oncológicos internados, ambulatoriais ou em urgência/emergência, que necessitem do uso de medicamentos oncológicos, conforme prescrição médica, e para processos autorizados pelo Comando da 2ª Região Militar encaminhados para o HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO. Estes medicamentos englobam o tratamento dos principais tipos de doenças oncológicas atendidas neste hospital, tais como câncer de mama, pulmão, câncer de ovário, sistema digestivo, tumores cerebrais, e de origem hematológica, entre outros.

5.3. Os medicamentos solicitados no Termo de Referência, que não tiveram consumo nos últimos meses, têm a sua presença justificada pelo fato de que, o HMASP exerce papel importante como referência no tratamento oncológico da 2ª Região Militar, que compreende todo o estado de São Paulo. Por esse motivo, em consonância com a equipe médica do Núcleo de Oncologia, houve a inclusão de itens relevantes para o tratamento do câncer.

5.4. O HMASP atende os militares da ativa, os militares inativos, dependentes, servidores civis e os pensionistas. No ano de 2020 solicitou para a Organização Civil de Saúde credenciada o total de 686 (seiscentos e oitenta e seis) bolsas manipuladas. Em 2021, com o serviço de manipulação próprio sendo estruturado no HMASP, foi manipulado o total de 855 (oitocentos e cinquenta e cinco bolsas). Já em 2022, com o Núcleo de Oncologia do HMASP implantado, foi manipulado o total de 862 (oitocentos e sessenta e duas bolsas) e em 2023 até o mês de novembro foram manipuladas 771 (setecentas e setenta e uma bolsas) para atendimento de pacientes. O HMASP, frente ao serviço de saúde do Exército Brasileiro, apresenta-se como referência nacional no que diz respeito ao tratamento do câncer.

5.5. Justificadamente, portanto, opta-se por realizar-se a presente licitação, para tal, esta Unidade Gestora, receberá provisões orçamentárias específicas para tais aquisições, demandando fiel observância aos preceitos legais que regem as compras governamentais na Administração Pública.

5.6. Em atenção a determinação estabelecida no Artigo 40, inciso I, da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021, levou em consideração a expectativa de consumo anual e observou as condições de aquisição e pagamento similares às do setor privado.

5.7. Com base nas pesquisas de mercado realizadas e os dados de fornecimentos anteriormente realizados com este hospital, resta afirmar que a solução mais economicamente vantajosa para a aquisição dos medicamentos pretendidos é a realização de licitação por meio de Pregão Eletrônico, sem a necessidade de organização em grupos, com adoção do critério de menor preço.

## 6. Descrição da solução como um todo

6.1. Das soluções:

6.1.1. Solução 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

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

6.1.3. Solução 3 - Realizar licitação própria.

6.2. Da análise:

6.2.1. Solução 1 – Não foi encontrada ata vigente com a quantidade de itens e quantitativo compatível.

6.2.2. Solução 2 - Não há Pregões para registrar intenção de Registro de Preços junto a outro órgão.

6.3. Da conclusão:



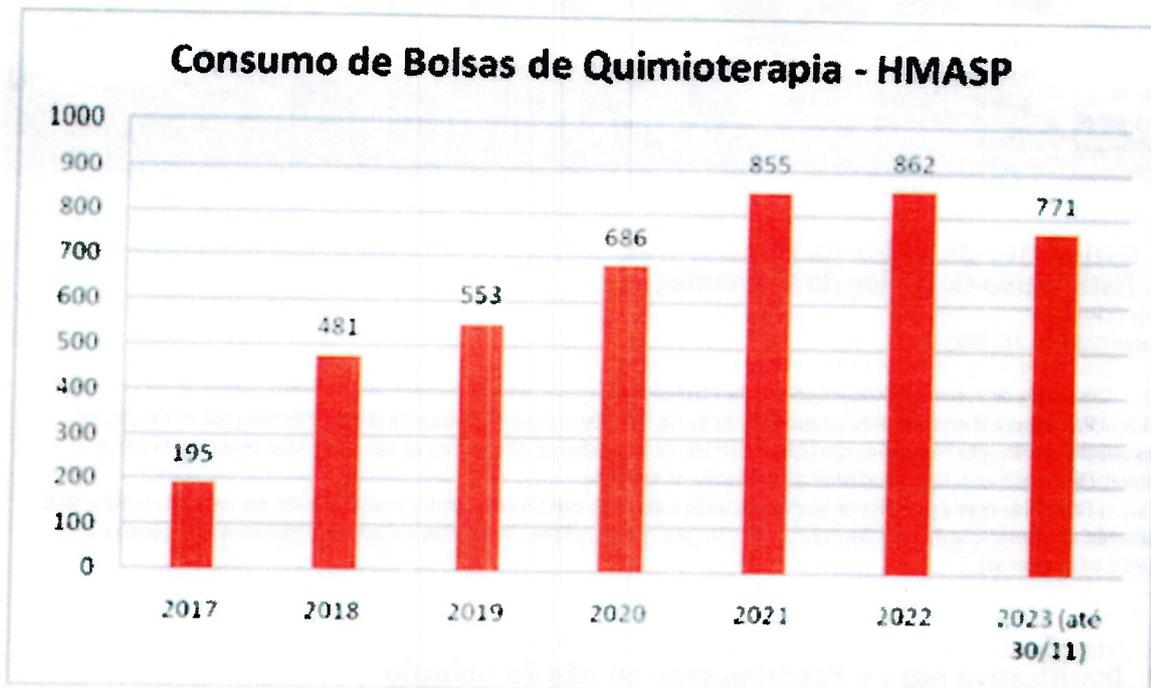
6.3.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se optar pela Solução 03. Foi elaborada estimativa de custos através da Planilha de Pesquisa de Preços por esta Equipe de Planejamento, juntamente ao Setor de Pesquisa de Preços, em observância à Instrução Normativa nº 05/2014, alterada pela Instrução Normativa 03/2017, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação/MPOG, a fim de obter um valor estimado para a contratação pretendida em consonância ao preço praticado no mercado. De acordo com estes cálculos, o valor total estimado da contratação é da ordem de R\$ 24.712.752,03 ( Vinte e quatro milhões, setecentos e doze mil, setecentos e cinquenta e dois reais e três centavos). Dentre os diversos itens padronizados previsto no termo de referência, há de se considerar que:

- a) Existem itens que possuem preços elevados devido sua especificidade de natureza técnica (por exemplo anticorpos monoclonais e drogas inovadoras recentemente disponibilizadas no mercado);
- b) Alguns medicamentos tem suas quantidades elevadas por serem utilizados em diversos protocolos (por exemplo tumores de mama, próstata, trato gastrointestinal...) ao mesmo tempo por vários pacientes, necessitando de uma margem de segurança de seus estoques;
- c) A disponibilidade de determinados itens apenas com um fabricante patenteado, com preços sem a condição de negociação por itens genéricos e/ou similares.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 A quantidade foi definida de acordo com os atendimentos realizados no HMASP, e também nos que foram encaminhados para atendimento em Organizações Civas de Saúde que possuem contratos vigentes. Em agosto de 2021, após a inauguração da obra, foi iniciada a manipulação dos medicamentos oncológicos em área física da Farmácia de Quimioterapia, com base nas legislações vigentes (RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004 e RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007), com aquisição dos insumos através dos pregões 028/2020, 62/2020 e caronas disponíveis à ocasião. Neste contexto de aumento de demanda e produção interna, o atendimento dos pacientes se consolidou de forma efetiva, com medicamentos adquiridos pela Central de Abastecimento Farmacêutico, justificando-se a necessidade de aquisição nas quantidades descritas.

7.2 As referências utilizadas foram baseadas nos dados da Farmácia Hospitalar, que demonstraram o consumo de medicamentos oncológicos, bem como a projeção de quais tratamentos e média de pacientes que serão atendidos pela equipe médica do Núcleo de Oncologia do HMASP, através da revisão da padronização pela equipe médica e de farmácia, que atualmente contempla 150 itens oncológicos padronizados, além das terapias adjuvantes. Será apresentado também o indicador de Dispensação de Quimioterapias do HMASP, trazendo as informações sobre o histórico do consumo destes medicamentos (bolsas manipuladas em capela de fluxo laminar), desde o primeiro atendimento (maio de 2017) até o mês de novembro de 2023.

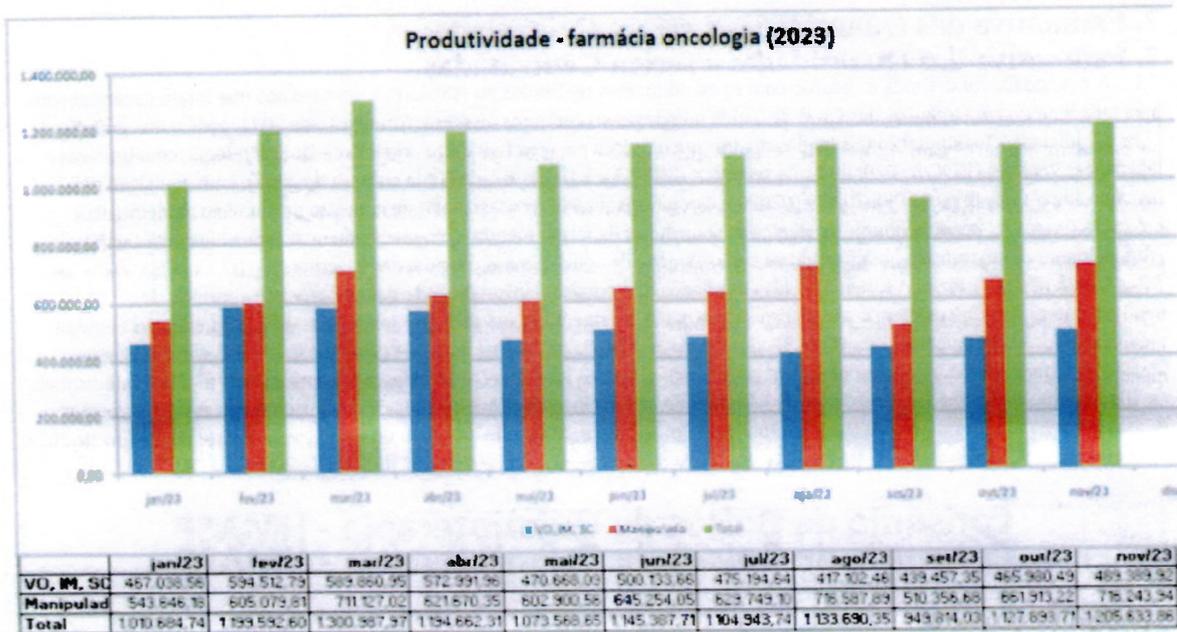


7.3. Este gráfico representa o consumo de bolsas de quimioterapia (medicamentos manipulados) pelo HMASP, com início das atividades em 2017, destaca-se a ampliação do Serviço de Terapia Antineoplásica.

7.4. Os cálculos dos quantitativos máximos e mínimos foram feitos mediante a necessidade atual da aquisição da quantidade

mínima da farmácia de oncologia, e a quantidade máxima foi estimada com a probabilidade do aumento de demanda ambulatorial, internações, urgência e emergência, com base dos seguintes motivos:

- a) Aumento do número de casos diagnosticados de câncer entre militares e dependentes, usuários do SAMMED, FUSEx e PASS;
- b) Envelhecimento dos usuários do sistema, demandando maior suporte ao tratamento oncológico, reflexo da realidade demográfica do país.
- c) O quantitativo de atendimentos realizados reflete a demanda, por meio de retrospectiva histórica, ao longo dos anos de 2017 a 2023, exemplificando a dimensão da assistência farmacêutica prestada a todos os contribuintes do SAMMED FUSEx PASS atendidos pelo Hospital Militar de Área de São Paulo.
- d) Em meados de 2019, o HMASP recebeu a orientação da Diretoria de Saúde para confeccionar pregão e realizar a dispensação dos oncológicos via oral como padronizados, e cobrança via CDM. Esta atividade contribuiu para o aumento da produtividade do hospital, e conseqüentemente para melhoria do atendimento dos usuários nos anos seguintes. O serviço de terapia antineoplásica também fora divulgado entre às OMs, tomando-se referência e oferecendo competitividade dentro da sua área de atuação, reduzindo os encaminhamentos e aumentando a produtividade. A seguir, apresentamos o panorama atual de produtividade da Farmácia Oncologia, já considerando o início das manipulações com insumos adquiridos pelo HMASP:



## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$): 24.712.752,03**

### 8.1. Estimativa de Preço dos Materiais/Serviços Pretendidos:

8.1.1. Foi elaborada estimativa de custos por esta Equipe de Planejamento juntamente ao Setor de Pesquisa de Preços, em observância à Instrução Normativa SEGES/ME Nº 65, de 7 de julho de 2021, a fim de obter um valor estimado da futura contratação condiz com o preço atualmente praticado no mercado.

8.1.2. De acordo com a pesquisa de preços realizada e em consonância com o valor atual praticado em mercado, o valor total estimado da contratação é de R\$ 24.712.752,03 ( Vinte e quatro milhões, setecentos e doze mil, setecentos e cinquenta e dois reais e três centavos).

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. O objeto ora licitado foi devidamente dividido no maior número de parcelas possíveis que foram julgadas viáveis técnica e economicamente, com vistas à ampliação da competitividade.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes, tampouco a necessidade de contratações decorrentes do objeto pretendido.



## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente contratação encontra-se devidamente alinhada ao PLANO DE GESTÃO DO HMASP 2020/2024, em especial ao(s) objetivo(s) estratégico(s) a seguir:

11.2.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO ORGANIZACIONAL Nº 2 (OE 02) - Aumentar a capacidade produtiva do hospital em todas as áreas em que ocorram atendimentos ambulatoriais, exames laboratoriais e de imagens, procedimentos cirúrgicos, terapia intensiva e internações do HMASP.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- 12.1. Atendimento célere e de qualidade das demandas por medicamentos no âmbito dos diversos setores do HMASP;
- 12.2. Redução dos gastos com encaminhamento junto às Organizações Cívicas de Saúde; e
- 12.3. Melhoria no aproveitamento das instalações, dos equipamentos e da mão de obra especializada já existentes no HMASP por meio da redução da capacidade ociosa.

## 13. Providências a serem Adotadas

13.1. A natureza desta contratação específica não gera a necessidade de adequação do ambiente deste Hospital para implantação dos serviços pretendidos.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Os possíveis impactos ambientais atrelados à eventual contratação em tela e os riscos a eles associados encontram-se referenciados no Mapa de Riscos e no Termo de Referência, cumprindo ressaltar a relação de obrigações por parte da contratada e /ou da contratante a fim de gerenciar tais riscos, seja mitigando, evitando, reterdo ou transferindo os mesmos (conforme o caso), bem como a observância do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, anexo A-1 deste Estudo Técnico Preliminar.

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. Diante da análise dos fatos lançado acima, entende esta Equipe de Planejamento que, conforme o exposto, a contratação pretendida é VIÁVEL.

## 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](#).



Documento assinado digitalmente  
**AMANDA CRISTINA PASTRE**  
Data: 10/10/2024 12:28:03-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**AMANDA CRISTINA PASTRE**  
Chefe da equipe de Planejamento da Contratação



Documento assinado digitalmente  
**ISABELLA RHAYRA DE FONTES**  
Data: 09/10/2024 13:49:05-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**ISABELLA RHAYRA DE FONTES**  
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

*Eduardo Cabral Mendes*

**EDUARDO CABRAL MENDES**  
Membro da Equipe de Planejamento da contratação



Documento assinado digitalmente  
**PABLO LUIZ QUEIROZ FUZARO CHIARINOTTI**  
Data: 11/10/2024 10:42:22-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**PABLO LUIZ QUEIROZ FUZARO CHIARINOTTI**  
Ordenador de Despesas

## 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 - 3.1.1.1 - Apendice A-1 - Plano de gerenciamento de residuos.pdf (2.3 MB)



**Anexo I - 3.1.1.1 - Apendice A-1 - Plano de gerenciamento de residuos.pdf**