



Estudo Técnico Preliminar 23/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64076002014/2024-42

2. Descrição da necessidade

2.0 DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.2. Com o objetivo de reduzir os custos envolvidos nos tratamentos oncológicos, as medicações oncológicas têm a necessidade de serem adquiridas para manter o abastecimento dos medicamentos quimioterápicos no Setor de Farmácia deste Posto Médico de Guarnição (PMGu) e controle da distribuição. Os medicamentos serão fornecidos aos hospitais e clínicas conveniadas e destinados aos usuários do FUSEX. É fundamental garantir o acesso dos pacientes que necessitam desses medicamentos, uma vez que sua disponibilidade é essencial para a continuidade do tratamento e para o bem-estar dos pacientes.

2.2.2. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste Posto de saúde. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes e servidores envolvidos no atendimento, cujo tratamento necessitará do material elencado

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade atender às necessidades do setor para o período de 01 (um) ano, onde também irá atender aos pacientes que fazem o tratamento oncológico domiciliar.

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

2.4.1. As quantidades solicitadas dos medicamentos estão ajustadas às necessidades atuais e ao novo modelo de gestão do PMGu, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem às expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade. A previsão de consumo para medicamentos quimioterápicos é uma atividade bastante complexa, pois envolve uma grande quantidade de fatores, e não apenas os valores de consumo mensal. Sendo assim, todos os medicamentos quimioterápicos padronizados, mesmo sem consumo no último ano, devem permanecer no processo.

2.4.2. O Sistema de Registro de Preços permitirá ao PMGu realizar as aquisições decorrentes conforme a sua demanda, que por se tratar de material de saúde, pode variar em razão de sazonalidade das enfermidades, disponibilidade de pessoal e equipamentos e outros fatores.

2.4.3. Mesmo que estes medicamentos não tenham consumo regular, é importante que eles estejam no pregão para os casos em que seja necessária a sua utilização, a depender da evolução da doença dos pacientes

2.4.4. Por se tratar da primeira aquisição da classe dos medicamentos oncológicos, não temos históricos na farmácia deste posto de guarnição acerca da dispensação desses produtos, dessa forma a base de cálculo utilizada para solicitar o quantitativo dos medicamentos foi baseada nos prontuários da auditoria (ANEXO I, onde foi verificado que o quantitativo a ser usado por cada usuário oncológico será de acordo com a necessidade dos mesmos, levando em consideração o tipo de câncer, estágio da doença, resposta ao tratamento e outras variáveis individuais. É importante considerar as diretrizes clínicas e protocolos específicos para cada tipo de câncer, garantindo a segurança e eficácia do tratamento.

2.4.5. Atualmente o PMGu tem em seu quadro técnico composto pelos seguintes oficiais militares: 5 médicos, 4 odontólogos, 2 farmacêuticos, 1 fisioterapeuta e 1 enfermeira auditora.

2.4.5. É fundamental que a prescrição dos medicamentos seja baseada em critérios clínicos bem estabelecidos e que todos os profissionais envolvidos no tratamento estejam alinhados com as diretrizes estabelecidas para garantir a qualidade e segurança do cuidado prestado, com base em boas práticas de prescrição e revisão farmacêutica de acordo com RDC 585 de 13 agosto de 2013.

2.4.6. Os critérios para a avaliação técnica será com base na Portaria nº 139 DGP de 07 de julho de 2015, os Médicos/Odontólogos Militares deverão verificar:



I - Prescrição médica ou odontológica legível, atendendo aos seguintes requisitos:

- a) em receituário do profissional ou do serviço onde for prestado o atendimento;
- b) endereço e telefone para contato do médico ou odontólogo;
- c) nome completo do paciente; e
- d) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade em algarismos arábicos e por extenso, e posologia.;

II - o tratamento proposto visa a melhorar a condição ou a manutenção da vida do paciente;

III - o tratamento pode ser substituído por drogas genéricas ou similares aos medicamentos prescritos, disponíveis no comércio nacional com menor custo e mesma eficácia terapêutica;

IV - o tratamento atende aos preceitos da ética médica;

V - os medicamentos prescritos para o tratamento foram aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

VI - todos os medicamentos preenchem os critérios exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final do Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado;

VII - os medicamentos não são disponibilizados pela Rede Pública de Saúde - SUS, incluindo, nesse caso, o Programa de Farmácia Popular do Governo Federal; e

VIII - os produtos médicos solicitados são necessários ao tratamento e estão nas quantidades e especificações adequadas.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Ch PMGU	Ten Cel JORGE DE CARVALHO NAKAMURA
PMGU	Asp OFT GELSAMA PLÁCIDO DE CARVALHO MENDES
PMGU	FLÁVIO MELO DOS SANTOS

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. CRITÉRIO DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

4.1.1. As propostas deverão conter as especificações do medicamento cotado: 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;

4.1.2. Só será 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.



4.1.2.1. Nenhum medicamento, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, conforme art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

4.1.2.2. 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.

4.1.3. Caso nenhum dos fornecedores do certame apresente proposta de medicamentos na forma farmacêutica de comprimido com embalagem primária fracionável, poderá ser aceita a proposta do medicamento com embalagem primária não fracionável.

4.1.4. 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.

4.1.5. O licitante obrigatoriamente deve apresentar a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).

4.1.6. A proposta deverá conter, ainda: 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; e Caso alguma etapa do processo de produção do medicamento cotado seja terceirizada, o licitante deverá indicar, obrigatoriamente, a empresa encarregada, bem como o procedimento realizado.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.2.1. Por ocasião da entrega do objeto, os materiais deverão apresentar os seguintes critérios de validade:

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

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

4.3. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.3.1. O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias corridos, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.3.1.1. POSTO MÉDICO DE GUARNIÇÃO: Setor FARMÁCIA- Avenida São Marçal, S/N, João Paulo, São Luis- MA - CEP: 65040-000, no horário entre 8:00 às 11:30 e 13:30 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

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

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

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

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

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

4.3.6. 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.



- 4.3.7. Por ocasião do fornecimento do produto, será 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.
- 4.3.8. O recebimento dos materiais 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 detectados, 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.
- 4.3.9. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 30 (trinta) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.
- 4.3.10. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.3.11. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 4.3.11.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 4.3.12. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 4.3.13. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013.

5. Levantamento de Mercado

- 5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado
- 5.1.1. Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades do PMGU.
- 5.1.1.1. Foi observado 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.
- 5.1.1.2. Fruto dos estudos de mercado, a equipe de planejamento encontrou as soluções a seguir expostas para o problema levantado.
- 5.1.2. Das Soluções:
- 5.1.2.1. Solução 1 - Encaminhamento dos pacientes para clínicas e/ou Organizações Cívicas de Saúde credenciadas;
- 5.1.2.2. Solução 2 - Aquisição dos materiais de saúde para atendimento pelos profissionais lotados do PMGU.
- 5.1.3. Da análise das soluções:
- 5.1.3.1. Solução 1 - Não é viável por gerar elevado custo para este Posto Médico de Guarnição.
- 5.1.3.2. Solução 2 - Mostra-se mais adequada, uma vez que os materiais serão utilizados em procedimentos realizados pela equipe de saúde do PMGU
- 5.2. Das possíveis formas de contratação
- 5.2.1. Das Formas:
- 5.2.1.1. Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.
- 5.2.1.2. Forma 2 - Manifestar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.


4 de 10





- 5.2.1.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.
- 5.2.2. Da análise das formas de contratação:
- 5.2.2.1. Forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.
- 5.2.2.2. Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.
- 5.2.2.3. Forma 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pela Divisão de Coordenação Administrativa e Financeira - DCAF, sessão de Aquisições, Licitações e Contratos - SALC e seus subordinados.
- 5.3. Da conclusão
- 5.3.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se optar por realizar licitação própria, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 2

6. Descrição da solução como um todo

- 6.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade a aquisição de medicamentos quimioterápicos, para atender às necessidades do setor para o período de 01 (um) ano, e para serem utilizados nos tratamentos dos pacientes de Oncologia, bem como para atendimento de pacientes que fazem o tratamento oncológico domiciliar.
- 6.1.1. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.
- 6.1.2. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.
- 6.1.3. Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades dos medicamentos oncológicos foi calculada para 12 meses com base nos relatórios de auditoria (ANEXO IV), o cálculo foi feito para todos os medicamentos oncológicos utilizados no tratamento dos pacientes, levando em consideração também a disponibilidade de estoque e a necessidade de reposição dos medicamentos de forma a garantir o tratamento contínuo e eficaz dos pacientes. No cálculo das estimativas de consumo, são utilizadas outras informações além do consumo médio mensal. Também devem ser levados em conta o perfil dos pacientes, e as várias linhas de tratamento disponíveis para cada tipo de doença.

Item	CATMAT/ CATSER	Material	Und	Qtd	Valor estimado	Valor total estimado	Qnt. Mínima
1	463156	Abiraterona acetato, concentração: 500 mg	Comprimido	720	R\$ 172,93	R\$ 124.509,60	360
2	311390	Bevacizumabe, concentração: 25 mg /ml, forma farmacêutica: solução injetável	Frasco 4 ml	12	R\$ 1.804,37	R\$ 21.652,44	06

24 de 10

AA



3	365048	Lenalidomida, concentração: 10 mg	Cápsula	252	R\$ 538,00	R\$ 135.576,00	126
4	273407	Letrozol, concentração: 2,5 mg	Comprimido	336	R\$ 0,5250	R\$ 176,40	168
5	274704	Imatinibe mesilato, dosagem: 400 mg	Comprimido	360	R\$ 24,00	R\$ 8.640,00	180
6	315610	Palonosetrona cloridrato, concentração: 0,05 mg /ml, forma farmacêutica: solução injetável	Frasco 5 ml	12	R\$ 283,46	R\$ 3.401,52	06
7	446772	Palbociclibe, concentração: 125 mg	Cápsula	252	R\$ 712,00	R\$179.424,00	126
8	427532	Pertuzumabe, concentração: 30 mg /ml, forma farmacêutica: solução injetável	Frasco 14 ml	12	R\$ 11.340,90	R\$ 136.090,80	06
9	295302	Trastuzumabe, concentração: 440 mg, forma farmacêutica: pó lífilo injetável	Frasco ampola	12	R\$ 5.264,5750	R\$ 63.174,90	06
10	455884	Docetaxel Tri-hidratado, concentração: 120 mg, forma farmacêutica: injetável	Frasco ampola	12	R\$ 8.112,47	R\$ 97.349,64	06

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1 O custo estimado para a contratação é R\$ 769.995,30 (setecentos e sessenta e nove mil e novecentos e noventa e cinco reais e trinta centavos),

8.2 Os valores constantes da tabela do item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Visando possibilitar o máximo de competitividade sem perda da economicidade, o presente procedimento administrativo para futuras aquisições será realizado por item, tendo por premissa a necessidade de aquisição no momento oportuno, a quantidade estimada dos insumos a



depende da disponibilidade de recursos financeiros e momento em que venham a ser descentralizados, não trazendo prejuízo para a solução.

9.2 O presente objeto está fundamentado na Lei nº14.133/21, bem como nas demais normas vigentes que regulam as licitações no âmbito da Administração Pública Federal, amparado pelo Inciso II do art. 3º do decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 (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), conforme pode ser verificado no Estudo Técnico Preliminar.

9.3 O parcelamento da solução é a regra devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

9.4 O cenário em que apenas um fornecedor detém o fornecimento de todos os itens do certame é perigoso à administração, porque é possível que, por algum motivo interveniente, a empresa perca a capacidade de fornecer aqueles materiais, ou mesmo, seja punida por outro órgão público federal, impossibilitando então de fornecer os materiais licitados e basicamente “anulando” a licitação realizada, gerando custos a União.

9.5 Deste modo, com base no supracitado, para o certame licitatório será adotado o padrão de parcelamento da solução, garantindo assim uma maior competitividade entre os concorrentes e, conseqüentemente, maior vantagem à esta Administração. Desta forma, a aquisição parcelada mostra ser a melhor solução por permitir um bom gerenciamento do estoque.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não verifica-se contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A contratação está de acordo com as Instruções Gerais para a Realização de Licitações e Contratos no Ministério do Exército (IG12-02), seguindo os termos do Art. 13, com base no planejamento anual, a seção requisitante enviou o documento solicitando a abertura de processo licitatório, com quantidades definidas pelo histórico de consumo e na estimativa para o exercício de 2023/2024.

11.2. A contratação encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual 2024, bem como pode ser acessada pormenorizada no Portal Nacional de Compras Públicas através do link <https://pncp.gov.br/app/pca/00394452000103-0-000080/2024>.

11.3. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei nº 8.666/93.



12. Resultados Pretendidos

12. RESULTADOS PRETENDIDOS

12.1. O principal resultado pretendido com a futura

A aquisição dos medicamentos quimioterápicos impacta positivamente na redução de custos do PMGu, além de garantir uma solução de continuidade no tratamento oncológico de pacientes deste posto. Assim, a aquisição de medicamentos quimioterápicos também visa garantir a eficácia do tratamento, proporcionando melhores resultados clínicos e melhor qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares, oferecendo um ambiente mais seguro e acolhedor durante o tratamento oncológico. Portanto, a redução de custos e a eficácia do tratamento são os principais resultados pretendidos com essa aquisição.

12.2. Caso o objeto em tela seja adquirido por meio de Pregão Eletrônico por Sistema de Registro de Preços (SRP), serão permitidas adesões à ata de registro de preços, limitadas nas quantidades descritas na legislação vigente. A previsão visa permitir aos outros hospitais da Administração Pública e particularmente aos hospitais das Forças Armadas a possibilidade de adesão em caso emergencial ou na liberação de recurso em prazo não exequível para a realização de um processo licitatório, facilitando a aquisição por parte do órgão aderente. Caberá ao PMGu optar pela aceitação ou não, como previsto no Decreto 7.892/13, de 23 de janeiro de 2013 e suas alterações. A aceitação do órgão gerenciador ficará condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Ademais, também caberá ao fornecedor optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

12.4. O sucesso da contratação pretendida permitirá que a farmácia garanta o cumprimento dos planos terapêuticos traçados para os pacientes assistidos pelo PMGu, diminuindo a possibilidade de recidivas, conseqüentemente, os custos para a instituição.

12.5. Em tais instruções, alguns pacientes podem requerer tratamento farmacológico imediato para aliviar ou controlar diferentes manifestações clínicas; ou mesmo evitar morte iminente. Nessas situações, a obtenção do êxito terapêutico demanda, além das habilidades técnica e diagnóstica, a disponibilidade de terapia farmacológica adequada.



13. Providências a serem Adotadas

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

14.2. Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

14.3. Nos termos do art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 o exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização de Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

14.4. O art.7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA.

14.5. Para fins de dirimir os possíveis impactos ambientais advindos da presente aquisição, serão exigidos os requisitos transcritos abaixo:

14.5.1. Só será 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;

14.5.2. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013;

14.5.3. A licitante deverá apresentar o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013;

14.5.4. Para o exercício de atividade de comércio, distribuição, armazenamento, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (produtos para a saúde), será exigida como habilitação da licitante, os seguintes documentos:

14.5.4.1. Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. Caso a licitante seja dispensada da AFE, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa; e 14.5.4.2. Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, nos termos do artigo 21 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

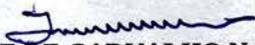
A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade atender às necessidades do setor para o período de 01 (um) ano e também irá atender aos pacientes que fazem o tratamento oncológico domiciliar

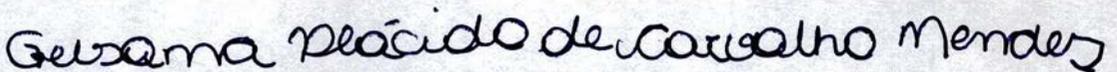
16. Responsáveis

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.


JORGE DE CARVALHO NAKAMURA
Ch PMGu


GELSAMA PLACIDO DE CARVALHO MENDES
Equipe de apoio


FLAVIO MELO DOS SANTOS
Equipe de apoio



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 - Anexo I Relação Itens.docx (25.29 KB)
- Anexo II - ANEXO II PLANILHA DE DIMENSIONAMENTO DA DESPESA.docx (41.86 KB)
- Anexo III - Relatorio_pesquisa_de_precos_2024.docx (32.45 KB)