

Estudo Técnico Preliminar

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.006050/2022-10

2. Descrição da necessidade

2.1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2. Esta solicitação se faz necessária para manter o abastecimento dos medicamentos quimioterápicos na Seção Central de Manipulação do HFA, atendendo à determinação contida no Calendário de Atividades da Ordem de Serviço N° 4/2021/APG /CMT LOG HFA/HFA/SEPESD/SG-MD, de 30 de dezembro de 2021 (60550.040462/2021-06).

2.2.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais diversas enfermidades.

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 hospital. 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 e serão utilizados nos tratamentos realizados na Clínica de Oncologia e nos leitos de internação do Hospital das Forças Armadas (HFA), e também irá atender aos pacientes que fazem o tratamento oncológico domiciliar, conforme Parte n° 66/2022 /SCAM (4932682).

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

2.4.1. As quantidades solicitadas dos materiais estão ajustadas às necessidades atuais e ao novo modelo de gestão do HFA, no intuito de aumento na demanda de atendimentos ao término da reforma da Clínica de Oncologia, visando a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem às expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade. Conforme relatado pelo Chefe da Seção Central de Abastecimento de Medicamentos na Parte n° 66/2022/SCAM (4932682), 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 HFA 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. Os quantitativos solicitados foram baseados no consumo dos anos 2019, 2020 e 2021. No entanto, novos tratamentos podem surgir, aumentando a previsibilidade do consumo, por este motivo, alguns itens tiveram as quantidades solicitadas a maior do que o consumo dos anos anteriores.

2.4.4. Os quantitativos para os medicamentos que não tiveram consumo nos anos anteriores (7, 29, 30, 31,38, 51, 66, 67, 75, 76, 78, 79, 81, 82, 87, 89, 91), bem como para os medicamentos NOVOS (itens 05, 08, 26, 27, 37, 55, 56, 57, 84 e 90) foram estimados através da quantidade média de pacientes com as neoplasias para as quais estes medicamentos são utilizados e que procuram atendimento neste nosocômio.

2.4.4.1. 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.

2.4.4.2. 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.

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

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA / OBSERVAÇÕES	UNIDADE DE MEDIDA	CONSUMO 2019	CONSUMO 2020	CONSUMO 2021	QUANTIDADE SOLICITADA
1	Ácido zoledrônico 4mg	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, CONCENTRAÇÃO: 4 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	FA	102	72	81	100
2	Acetato de Abiraterona 250mg	ABIRATERONA ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 250 MG	CP	6.520	2.040	2.520	4.800
3	Acetato de Degarelix 120 mg, injetável	DEGARELIX, COMPOSIÇÃO: SAL ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 120 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM SISTEMA DE APLICAÇÃO	FA	5	2	9	15
4	Acetato de Degarelix 80 mg, injetável	DEGARELIX, COMPOSIÇÃO: SAL ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 80 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM SISTEMA DE APLICAÇÃO	FA	11	44	53	75
5	Alectinibe 150 mg	ALECTINIBE, CONCENTRAÇÃO:150 MG	CS	NOVO	NOVO	NOVO	450
6	Anastrozol 1mg cp	ANASTROZOL, DOSAGEM: 1 MG	CP	8.360	9.910	11.172	14.000
7	Atezolizumabe 1200 mg	ATEZOLIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 60 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO P/ INFUSÃO, C/ 20 ML	FA	0	0	0	45
8	Atezolizumabe 840 mg	ATEZOLIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 60 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO P/ INFUSÃO C/ 14ML	FA	NOVO	NOVO	NOVO	45

9	Bevacizumabe 25mg/ml c/4ml, injetável	BEVACIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 25 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	FA	6	156	101	150
10	Bevacizumabe 25mg/ml c/16ml, injetável	BEVACIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 25 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 16 ML	FA	8	198	197	270
11	Bicalutamida 50mg, cp	BICALUTAMIDA, DOSAGEM: 50 MG	CP	1.076	924		900
12	Capecitabina 500mg, cp	CAPECITABINA, DOSAGEM: 500 MG	CP	7.144	4.127	4.780	6.000
13	Carboplatina 100mg/ml c /45ml, injetável	CARBOPLATINA, DOSAGEM: 450 MG, USO: INJETÁVEL	FA	23	85	50	100
14	Carboximaltose Férrica 50 mg /ml (equivalente a 500mg de ferro III) 10 ml	CARBOXIMALTOSE FÉRRICA, CONCENTRAÇÃO: 50 MG /ML DE FERRO III, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	FA	0	10	28	150
15	Cetuximabe 5mg /ml c/100ml, injetável	CETUXIMABE, CONCENTRAÇÃO: 5 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 100 ML	FA	0	0	34	100
16	Cetuximabe 5mg /ml c/20ml, injetável	CETUXIMABE, CONCENTRAÇÃO: 5 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 20 ML	FR	8	140	14	50
17	Ciclofosfamida 1g, pó líofilo, injetável	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 1 G, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	FA	1	68	72	100

18	Ciclofosfamida 200mg, pó liófilo, injetável	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 200 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	FA	2	0	21	50
19	Ciclofosfamida 50mg, drágea	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 50 MG, FORMA FARMACÊUTICA: LIBERAÇÃO PROLONGADA	DG	654	450	112	450
20	Cisplatina 1mg /ml c/50ml, injetável	CISPLATINA, CONCENTRAÇÃO: 1 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	FA	47	95	86	150
21	Denosumabe 120 mg, 1,7ml, injetável	DENOSUMABE, CONCENTRAÇÃO: 60 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 1,7 ML	FA	39	64	117	150
22	Denosumabe 60 mg/ml, seringa preenchida, 1ml	DENOSUMABE, CONCENTRAÇÃO: 60 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 1 ML	SR	40	50	59	80
23	Docetaxel 20mg /ml, frasco c /4ml, injetável.	DOCETAXEL 20MG/ML, FRASCO C/4ML, INJETÁVEL - SOLUÇÃO PRONTA PARA USO	FA	2	27	121	150
24	Doxorrubicina (Cloridrato de) 50mg, solução injetável	DOXORRUBICINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 50 MG, INDICAÇÃO: INJETÁVEL	FA	220	97	104	150
25	Doxorrubicina lipossomal peguilado 2mg /ml c/10ml, injetável	DOXORRUBICINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 2 MG/ML, INDICAÇÃO: INJETÁVEL, CARACTERÍSTICA ADICIONAIS: LIPOSSOMAL PEGUILADO, C/ 10 ML	FA	3	8	50	100
26		DURVALUMABE FORMA FARMACÊUTICA:	FA	NOVO	NOVO	NOVO	45

	Durvalumabe 120 mg	SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 50 MG /ML FRASCO C/ 2,4ML					
27	Durvalumabe 500 mg	DURVALUMABE FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 50 MG /ML FRASCO C/ 10ML	FA	NOVO	NOVO	NOVO	45
28	Enzalutamida 40mg, cápsula	ENZALUTAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 40 MG	CS	240	2.280	3.129	6.000
29	Erlotinibe 100mg, cp	ERLOTINIBE, DOSAGEM: 100 MG	CP	0	0	0	450
30	Erlotinibe 150mg, cp	ERLOTINIBE, DOSAGEM: 150 MG	CP	0	0	0	450
31	Etoposídeo 20mg/ml c/ 5ml, injetável	ETOPÓSIDO, CONCENTRAÇÃO: 20 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	FA	45	42	0	45
32	Everolimo, 5mg, cp	EVEROLIMO, CONCENTRAÇÃO: 5 MG	CP	930	0	228	540
33	Exemestano, 25mg, drágea	EXEMESTANO, CONCENTRAÇÃO: 25 MG	DG	930	930	3.750	5.100
34	Filgrastim, composição peguilado, concentração 10mg/ml c/ 0,6 ml injetável	FILGRASTIM, COMPOSIÇÃO: PEGUILADO, CONCENTRAÇÃO: 6 MG/0, 6 ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	SR	14	9	60	80
35	Fluoruracila 50mg/ml c /50ml, injetável	FLUORURACILA, DOSAGEM: 50 MG/ML, USO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	FR	3	203	363	550
36	Fulvestranto 50mg/ml, seringa preenchida c /5ml, injetável	FULVESTRANTO, DOSAGEM: 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA, C/ 5ML	SR	0	24	52	80

37	Fosaprepitanto (Dimeglumina), pó líofilo 150 mg	FOSAPREPITANTO DIMEGLUMINA FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 150 MG	FA	NOVO	NOVO	NOVO	150
38	Ganciclovir sódico 500mg, Forma Farmacêutica: Solução Injetável Dosagem: 1 Mg /Ml	GANCICLOVIR SÓDICO FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL DOSAGEM: 1 MG/ML	FA	64	15	00	120
39	Gencitabina (Cloridrato de) 1g, injetável	GENCITABINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 1G, TIPO USO: INJETÁVEL	FA	1	65	100	150
40	Gencitabina (Cloridrato de) 200mg, injetável	GENCITABINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 200MG, TIPO USO: INJETÁVEL	FA	0	2	2	45
41	Gosserrelina (Acetato)10,8 mg, seringa preenchida	GOSSERRELINA ACETATO, DOSAGEM: 10,80 MG, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL	SR	116	94	74	150
42	Gosserrelina (Acetato) 3,6 mg, seringa preenchida	GOSSERRELINA ACETATO, DOSAGEM: 3,6 MG, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL	SR	17	17	10	30
43	Hidroxiuréia 500mg, cápsula	HIDROXIURÉIA, DOSAGEM: 500 MG	CS	1.890	620	1.160	2.500
44	Ifosfamida 2g, injetável	IFOSFAMIDA, DOSAGEM: 2 G, APLICAÇÃO: INJETÁVEL	FA	9	23	67	450
45	Imatinibe (Mesilato de) 400mg, cp	IMATINIBE MESILATO, DOSAGEM: 400 MG	CP	1.410	600	570	1.500
46	Infliximabe 100mg, pó líofilo, injetável	INFLIXIMABE, DOSAGEM: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL	FA	21	6	10	45
47		IRINOTECANO CLORIDRATO, DOSAGEM: 20 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:	FA	6	121	235	380

	Irinotecano (Cloridrato de) 20mg/ml c/5ml, injetável	SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML					
48	Letrozol 2,5mg, cp	LETROZOL, CONCENTRAÇÃO: 2,5 MG	CP	18.466	10.894	9.808	14.000
49	Mesna 100 mg /ml c/4 ml, injetável	MESNA TIPO MEDICAMENTO: SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 100 MG /ML	AP	03	49	66	350
50	Mesna 400mg, cp	MESNA, CONCENTRAÇÃO: 400 MG	CP	17	120	135	400
51	Nilotinibe, 200mg, cápsula	NILOTINIBE, CONCENTRAÇÃO: 200 MG	CS	0	0	0	450
52	Nivolumabe 10 mg/ml, c/ 10ml	NIVOLUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	FA	0	0	18	150
53	Nivolumabe 10 mg/ml, c/ 4ml	NIVOLUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	FA	0	0	12	150
54	Octreotida (Acetato) 30mg, pó líofilo, c /sistema de aplicação	OCTREOTIDA, COMPOSIÇÃO: SAL ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 30 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO	FA	10	11	16	50
55	Olaparibe 50 mg	OLAPARIBE CONCENTRAÇÃO: 50 MG	CS	NOVO	NOVO	NOVO	450
56	Olaparibe 100 mg	OLAPARIBE CONCENTRAÇÃO: 100 MG	CS	NOVO	NOVO	NOVO	450
57	Olaparibe 150 mg	OLAPARIBE CONCENTRAÇÃO: 150 MG	CS	NOVO	NOVO	NOVO	450

58	Osimertinibe, Concentração: 80 mg, comprimido revestido	OSIMERTINIBE, CONCENTRAÇÃO: 80 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO	CP	0	90	300	1.800
59	Oxaliplatina 50mg, injetável	OXALIPLATINA, DOSAGEM: 50 MG, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL	FA	54	70	133	225
60	Oxaliplatina 100mg, injetável	OXALIPLATINA, DOSAGEM: 100 MG, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL	FA	143	122	159	225
61	Paclitaxel 6mg /ml c/50ml, pó líofilo, injetável	PACLITAXEL, CONCENTRAÇÃO: 6 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	FA	97	116	81	150
62	Paclitaxel 100 mg, ligado à albumina	PACLITAXEL LIGADO À ALBUMINA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	FA	58	0	10	50
63	Palbociclibe 125 mg	PALBOCICLIBE, CONCENTRAÇÃO: 125 MG	CP	357	672	714	1.600
64	Palonosetrona (Cloridrato de) 0,05mg/ml c /5ml, injetável	PALONOSETRONA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 0,05 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	FR	64	149	179	400
65	Palonosetrona 0,56 mg + Netupitanto 300 mg	PALONOSETRONA CLORIDRATO, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADO AO NETUPITANTO, CONCENTRAÇÃO: 0,56 MG + 300 MG	CP	0	40	262	400
66	Panitumumabe, 20mg/ml, solução injetável, ampola de 5mL	PANITUMOMABE, CONCENTRAÇÃO: 20 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	AP	15	0	0	50

67	Pazopanibe, 200mg, cp	PAZOPANIBE, CONCENTRAÇÃO: 200 MG	CP	360	0	0	900
68	Pembrolizumabe 25 mg/ml c/ 4ml, injetável	PEMBROLIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 25 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	FA	38	158	212	400
69	Pemetrexede, 500mg, pó liofilizado, injetável	PEMETREXEDE, DOSAGEM: 500 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	FA	82	50	22	100
70	Pertuzumabe 30mg/ml c /14ml, solução injetável	PERTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 30 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 14 ML	FR	3	82	49	80
71	Ramucirumabe 10 mg/ml, c/ 10ml, injetável	RAMUCIRUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	FA	8	28	27	50
72	Ramucirumabe 10 mg/ml, c /50ml, injetável	RAMUCIRUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	FA	13	35	40	60
73	Rituximabe 10mg/ml c /10ml, injetável	RITUXIMABE, DOSAGEM: 10MG/ML, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	FA	1	10	8	50
74	Rituximabe 10mg/ml c /50ml, injetável	RITUXIMABE, DOSAGEM: 10MG/ML, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	FA	3	13	8	50
75	Sorafenibe 200mg, cp	SORAFENIBE TOSILATO, CONCENTRAÇÃO: 200 MG	CP	0	0	0	450
76	Sunitinibe 25mg, cápsula	SUNITINIBE, COMPOSIÇÃO: MALATO, CONCENTRAÇÃO: 25 MG	CS	0	0	0	450

77	Tamoxifeno (Citrato de) 20mg, cp	TAMOXIFENO CITRATO, DOSAGEM: 20 MG	CP	7.889	7.350	6.990	9.000
78	Temozolomida 5mg, cap	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 5 MG	CS	0	0	0	225
79	Temozolomida 20mg, cap	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 20 MG	CS	0	0	0	225
80	Temozolomida 100mg, cap	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG	CS	0	0	2	225
81	Temozolomida 180mg, cap	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 180 MG	CS	0	0	0	225
82	Temozolomida 250mg, cap	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 250 MG	CS	0	0	0	225
83	Trastuzumabe, 440mg, pó líofilo, injetável	TRASTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 440 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	FR	85	85	40	50
84	Trastuzumabe Deruxtecana 100 mg	TRASTUZUMABE FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL COMPOSIÇÃO: DERUXTECANA CONCENTRAÇÃO: 100 MG	FA	NOVO	NOVO	NOVO	100
85	Trastuzumabe Entansina 100 mg, pó líofilo, injetável	TRASTUZUMABE, COMPOSIÇÃO: ENTANSINA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	FA	0	20	52	50
86	Trastuzumabe Entansina 160 mg, pó líofilo, injetável	TRASTUZUMABE, COMPOSIÇÃO: ENTANSINA, CONCENTRAÇÃO: 160 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	FA	10	13	36	50
87	Valganciclovir Cloridrato, dosagem: 450 mg, comprimido revestido	VALGANCICLOVIR CLORIDRATO, DOSAGEM: 450 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO	CP	0	0	0	225

88	Vincristina, dosagem: 1 mg, apresentação: injetável	VINCRISTINA, DOSAGEM: 1 MG, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL	FA	6	9	10	90
89	Vinflunina 25mg /ml, c/2ml, injetável	VINFLUNINA, CONCENTRAÇÃO: 25 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO P/ INFUSÃO INJETÁVEL, C/ 2 ML	FR	0	0	0	40
90	Vinflunina 25mg /ml, c/4ml, injetável	VINFLUNINA, CONCENTRAÇÃO: 25 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO P/ INFUSÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	FR	NOVO	NOVO	NOVO	40
91	Vinorelbina 10mg/ml, c/ 5ml, injetável	VINORELBINA, COMPOSIÇÃO: SAL TARTARATO, CONCENTRAÇÃO: 10 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	FA	0	0	0	40

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEÇÃO CENTRAL DE ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS DO HFA SEÇÃO CENTRAL DE MANIPULAÇÃO DO HFA	DANIEL MÁRIO FERNANDES - Chefe da Seção Central de Manipulação

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 hospital, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

4.3. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

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

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

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

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

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

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

4.3.6. 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 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

4.3.10. 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 15 (quinze) 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 15 (quinze) 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 HFA.

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 HFA.

5.1.3. Da análise das soluções:

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

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

5.2. Das 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.

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, Subdivisão de Aquisições, Licitações e Contratos -SDALC 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 realizados na Clínica de Oncologia e nos leitos de internação do Hospital das Forças Armadas (HFA), 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

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CAT MAT / SV	UNID. DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO INICIAL (R\$)	VALOR TOTAL DO ITEM (R\$)
1	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, CONCENTRAÇÃO:4 MG, FORMA FARMACEUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	338411	FA	100	R\$ 1.162,95	R\$ 116.295,00
2	ABIRATERONA ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 250 MG	412776	CP	4.800	R\$ 46,99	R\$ 225.552,00
3	DEGARELIX, COMPOSIÇÃO: SAL ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 120 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM SISTEMA DE APLICAÇÃO	435230	FA	15	R\$ 1.589,20	R\$ 23.838,00
4	DEGARELIX, COMPOSIÇÃO: SAL ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 80 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM SISTEMA DE APLICAÇÃO	435231	FA	75	R\$ 872,96	R\$ 65.469,00

5	ALECTINIBE, CONCENTRAÇÃO:150 MG	458500	CS	450	R\$ 143,97	R\$ 64.783,50
6	ANASTROZOL, DOSAGEM: 1 MG	278348	CP	14.000	R\$ 24,50	R\$ 343.000,00
7	ATEZOLIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 60 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO P/ INFUSÃO, C/ 20 ML	449866	FA	45	R\$ 38.757,14	R\$ 1.744.071,30
8	ATEZOLIZUMABE, CONCENTRAÇÃO:60 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO P/ INFUSÃO C/ 14ML	449866	FA	45	R\$ 25.255,00	R\$ 1.136.475,00
9	BEVACIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 25 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	311390	FA	150	R\$ 2.845,88	R\$ 426.882,00
10	BEVACIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 25 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 16 ML	311390	FA	270	R\$ 11.048,98	R\$ 2.983.224,60
11	BICALUTAMIDA, DOSAGEM: 50 MG	271761	CP	900	R\$ 27,10	R\$ 24.390,00
12	CAPECITABINA, DOSAGEM: 500 MG	268403	CP	6.000	R\$ 6,50	R\$ 39.000,00
13	CARBOPLATINA, DOSAGEM: 450 MG, USO: INJETÁVEL	270409	FA	100	R\$ 898,52	R\$ 89.852,00
14	CARBOXIMALTOSE FÉRRICA, CONCENTRAÇÃO: 50 MG/ML DE FERRO III, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	432635	FA	150	R\$ 723,95	R\$ 108.592,50
15	CETUXIMABE, CONCENTRAÇÃO: 5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 100 ML	390008	FA	100	R\$ 6.450,28	R\$ 645.028,00
16	CETUXIMABE, CONCENTRAÇÃO: 5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 20 ML	390008	FR	50	R\$ 1.055,52	R\$ 52.776,00
17	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 1 G, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	340148	FA	100	R\$ 108,99	R\$ 10.899,00
18	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 200 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	340149	FA	50	R\$ 65,99	R\$ 3.299,50

19	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 50 MG, FORMA FARMACÊUTICA: LIBERAÇÃO PROLONGADA	448846	DG	450	R\$ 2,20	R\$ 990,00
20	CISPLATINA, CONCENTRAÇÃO: 1 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	340186	FA	150	R\$ 99,00	R\$ 14.850,00
21	DENOSUMABE, CONCENTRAÇÃO: 60 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 1,7 ML	421223	FA	150	R\$ 1.690,00	R\$ 253.500
22	DENOSUMABE, CONCENTRAÇÃO: 60 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 1 ML	421223	SR	80	R\$ 1.242,54	R\$ 99.403,20
23	DOCETAXEL 20MG/ML, FRASCO C/4ML, INJETÁVEL - SOLUÇÃO PRONTA PARA USO	455883	FA	150	R\$ 3.381,33	R\$ 507.199,50
24	DOXORRUBICINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 50 MG, INDICAÇÃO: INJETÁVEL	268451	FA	150	R\$ 95,00	R\$ 14.250,00
25	DOXORRUBICINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 2 MG/ML, INDICAÇÃO: INJETÁVEL, CARACTERÍSTICA ADICIONAIS: LIPOSSOMAL PEGUILADO, C/ 10 ML	323260	FA	100	R\$ 2.870,14	R\$ 287.014,00
26	DURVALUMABE FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 50 MG/ML FRASCO C/ 2,4ML	454939	FA	45	R\$ 6.336,45	R\$ 285.140,25
27	DURVALUMABE FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 50 MG/ML FRASCO C/ 10ML	454939	FA	45	R\$ 21.480,00	R\$ 966.600,00
28	ENZALUTAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 40 MG	433690	CS	6.000	R\$ 125,31	R\$ 751.860
29	ERLOTINIBE, DOSAGEM: 100 MG	312568	CP	450	R\$ 178,06	R\$ 80.127,00
30	ERLOTINIBE, DOSAGEM: 150 MG	312569	CP	450	R\$ 267,33	R\$ 120.298,50
31	ETOPÓSIDO, CONCENTRAÇÃO: 20 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	342178	FA	45	R\$ 50,00	R\$ 2.250,00
32	EVEROLIMO, CONCENTRAÇÃO: 5 MG	393138	CP	540	R\$ 131,78	R\$ 71.161,20
33	EXEMESTANO, CONCENTRAÇÃO: 25 MG	282151	DG	5.100	R\$ 26,60	R\$ 135.660,00

34	FILGRASTIM, COMPOSIÇÃO: PEGULADO, CONCENTRAÇÃO: 6 MG/0,6 ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	367723	SR	80	R\$ 3.005,00	R\$ 240.400,00
35	FLUORURACILA, DOSAGEM: 50 MG/ML, USO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	268478	FR	550	R\$ 233,70	R\$ 128.535,00
36	FULVESTRANTO, DOSAGEM: 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA, C/ 5ML	448707	SR	80	R\$ 2.129,37	R\$ 170.349,60
37	FOSAPREPITANTO DIMEGLUMINA FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 150 MG	440396	FA	150	R\$ 258,31	R\$ 38.746,5
38	GANCICLOVIR SÓDICO FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL DOSAGEM: 1 MG/ML	330113	FA	120	R\$ 98,00	R\$ 11.760,00
39	GENCITABINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 1G, TIPO USO: INJETÁVEL	270430	FA	150	R\$ 195,00	R\$ 29.250,00
40	GENCITABINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 200MG, TIPO USO: INJETÁVEL	270431	FA	45	R\$ 165,00	R\$ 7.425,00
41	GOSSERRELINA ACETATO, DOSAGEM: 10,80 MG, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL	268108	SR	150	R\$ 1.908,80	R\$ 286.320,00
42	GOSSERRELINA ACETATO, DOSAGEM: 3,6 MG, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL	268109	SR	30	R\$ 766,73	R\$ 23.001,90
43	HIDROXIURÉIA, DOSAGEM: 500 MG	268110	CS	2.500	R\$ 3,12	R\$ 7.800,00
44	IFOSFAMIDA, DOSAGEM: 2 G, APLICAÇÃO: INJETÁVEL	270444	FA	450	R\$ 101,70	R\$ 45.765,00
45	IMATINIBE MESILATO, DOSAGEM: 400 MG	274704	CP	1.500	R\$ 80,66	R\$ 120.990,00
46	INFLIXIMABE, DOSAGEM: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL	333447	FA	45	R\$ 2.525,00	R\$ 113.625,00
47	IRINOTECANO CLORIDRATO, DOSAGEM: 20 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	294912	FA	380	R\$ 2.111,00	R\$ 802.180,00
48	LETROZOL, CONCENTRAÇÃO: 2,5 MG	273407	CP	14.000	R\$ 30,00	R\$ 420.000,00

49	MESNA TIPO MEDICAMENTO: SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 100 MG/ML	273659	AP	350	R\$ 7,14	R\$ 2.499,00
50	MESNA, CONCENTRAÇÃO: 400 MG	273664	CP	400	R\$ 12,95	R\$ 5.180,00
51	NILOTINIBE, CONCENTRAÇÃO: 200 MG	374967	CS	450	R\$ 226,17	R\$ 101.776,5
52	NIVOLUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	436778	FA	150	R\$ 13.050,00	R\$ 1.957.500,00
53	NIVOLUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	436778	FA	150	R\$ 7.278,70	R\$ 1.091.805,00
54	OCTREOTIDA, COMPOSIÇÃO: SAL ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 30 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO	342981	FA	50	R\$ 10.535,05	R\$ 526.752,50
55	OLAPARIBE CONCENTRAÇÃO: 50 MG	442877	CS	450	R\$ 77,31	R\$ 34.789,50
56	OLAPARIBE CONCENTRAÇÃO: 100 MG	458279	CS	450	R\$ 331,31	R\$ 149.089,50
57	OLAPARIBE CONCENTRAÇÃO: 150 MG	458280	CS	450	R\$ 327,39	R\$ 147.325,50
58	OSIMERTINIBE, CONCENTRAÇÃO: 80 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO	442723	CP	1.800	R\$ 1.346,63	R\$ 2.423.934
59	OXALIPLATINA, DOSAGEM: 50 MG, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL	270415	FA	225	R\$ 43,89	R\$ 9.875,25
60	OXALIPLATINA, DOSAGEM: 100 MG, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL	270416	FA	225	R\$ 101,56	R\$ 22.851,00
61	PACLITAXEL, CONCENTRAÇÃO: 6 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	394804	FA	150	R\$ 233,01	R\$ 34.951,50
62	PACLITAXEL LIGADO À ALBUMINA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	444211	FA	50	R\$ 190,00	R\$ 9.500,00
63	PALBOCICLIBE, CONCENTRAÇÃO: 125 MG	446772	CP	1.600	R\$ 816,19	R\$ 1.305.904,00

64	PALONOSETRONA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 0,05 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	315610	FR	400	R\$ 499,00	R\$ 199.600,00
65	PALONOSETRONA CLORIDRATO, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADO AO NETUPITANTO, CONCENTRAÇÃO: 0,56 MG + 300 MG	453502	CP	400	R\$ 421,00	R\$ 168.400,00
66	PANITUMOMABE, CONCENTRAÇÃO: 20 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	403033	AP	50	R\$ 2.401,60	R\$ 120.080,00
67	PAZOPANIBE, CONCENTRAÇÃO: 200 MG	399997	CP	900	R\$ 119,81	R\$ 107.829,00
68	PEMBROLIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	440269	FA	400	R\$ 17.790,00	R\$ 7.116.000,00
69	PEMETREXEDE, DOSAGEM: 500 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	331938	FA	100	R\$ 927,00	R\$ 92.700,00
70	PERTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 30 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 14 ML	427532	FR	80	R\$ 17.890,79	R\$ 1.431.263,20
71	RAMUCIRUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	440264	FA	50	R\$ 5.602,55	R\$ 280.127,50
72	RAMUCIRUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG /ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	440264	FA	60	R\$ 26.935,37	R\$ 1.616.122,20
73	RITUXIMABE, DOSAGEM: 10MG/ML, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	268520	FA	50	R\$ 740,21	R\$ 37.010,50
74	RITUXIMABE, DOSAGEM: 10MG/ML, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	268520	FA	50	R\$ 3.872,12	R\$ 193.606,00
75	SORAFENIBE TOSILATO, CONCENTRAÇÃO: 200 MG	330335	CP	450	R\$ 159,96	R\$ 71.982,00
76	SUNITINIBE, COMPOSIÇÃO: MALATO, CONCENTRAÇÃO: 25 MG	344562	CS	450	R\$ 444,05	R\$ 199.822,50
77	TAMOXIFENO CITRATO, DOSAGEM: 20 MG	272023	CP	9.000	R\$ 6,96	R\$ 62.640,00

78	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 5 MG	273193	CS	225	R\$ 35,53	R\$ 7.994,25
79	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 20 MG	273194	CS	225	R\$ 142,13	R\$ 31.979,25
80	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG	273195	CS	225	R\$ 710,64	R\$ 159.894,00
81	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 180 MG	389803	CS	225	R\$ 1.272,77	R\$ 286.373,25
82	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 250 MG	273192	CS	225	R\$ 514,20	R\$ 115.695,00
83	TRASTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 440 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	295302	FR	50	R\$ 11.816,00	R\$ 590.800,00
84	TRASTUZUMABE FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL COMPOSIÇÃO: DERUXTECANA CONCENTRAÇÃO: 100 MG	482292	FA	100	R\$ 9.790,00	R\$ 979.000,00
85	TRASTUZUMABE, COMPOSIÇÃO: ENTANSINA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	430403	FA	50	R\$ 9.790,00	R\$ 489.500,00
86	TRASTUZUMABE, COMPOSIÇÃO: ENTANSINA, CONCENTRAÇÃO: 160 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	430402	FA	50	R\$ 14.720,00	R\$ 736.000,00
87	VALGANCICLOVIR CLORIDRATO, DOSAGEM: 450 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO	277184	CP	225	R\$ 213,31	R\$ 47.994,75
88	VINCRISTINA, DOSAGEM: 1 MG, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL	270376	FA	90	R\$ 27,44	R\$ 2.469,60
89	VINFLUNINA, CONCENTRAÇÃO: 25 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO P/ INFUSÃO INJETÁVEL, C/ 2 ML	424391	FR	40	R\$ 1.013,76	R\$ 40.550,40
90	VINFLUNINA, CONCENTRAÇÃO: 25 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO P/ INFUSÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	424391	FR	40	R\$ 2.490,00	R\$ 99.600,00

91	VINORELBINA, COMPOSIÇÃO: SAL TARTARATO, CONCENTRAÇÃO: 10 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	383786	FA	40	R\$ 227,26	R\$ 9.090,440
VALOR TOTAL: R\$ 37.257.742,10						

7.1. Estimativa detalhada:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	QTDE MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA
1	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, CONCENTRAÇÃO:4 MG, FORMA FARMACEUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	10	10	50
2	ABIRATERONA ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 250 MG	2.400	400	2.400
3	DEGARELIX, COMPOSIÇÃO: SAL ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 120 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM SISTEMA DE APLICAÇÃO	02	02	08
4	DEGARELIX, COMPOSIÇÃO: SAL ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 80 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM SISTEMA DE APLICAÇÃO	38	06	38
5	ALECTINIBE, CONCENTRAÇÃO:150 MG	225	38	225
6	ANASTROZOL, DOSAGEM: 1 MG	7.000	1.167	7.000
7	ATEZOLIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 60 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO P/ INFUSÃO, C/ 20 ML	22	10	23
8	ATEZOLIZUMABE, CONCENTRAÇÃO:60 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO P/ INFUSÃO C/ 14ML	22	10	23
9	BEVACIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	75	12	75
10	BEVACIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 16 ML	135	22	135
11	BICALUTAMIDA, DOSAGEM: 50 MG	450	75	450
12	CAPECITABINA, DOSAGEM: 500 MG	3.000	500	3.000
13	CARBOPLATINA, DOSAGEM: 450 MG, USO: INJETÁVEL	50	08	50

14	CARBOXIMALTOSE FÉRRICA, CONCENTRAÇÃO: 50 MG/ML DE FERRO III, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	75	12	75
15	CETUXIMABE, CONCENTRAÇÃO: 5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 100 ML	50	08	50
16	CETUXIMABE, CONCENTRAÇÃO: 5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 20 ML	25	05	25
17	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 1 G, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	50	08	50
18	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 200 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	25	05	25
19	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 50 MG, FORMA FARMACÊUTICA: LIBERAÇÃO PROLONGADA	225	38	225
20	CISPLATINA, CONCENTRAÇÃO: 1 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	75	12	75
21	DENOSUMABE, CONCENTRAÇÃO: 60 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 1,7 ML	75	12	75
22	DENOSUMABE, CONCENTRAÇÃO: 60 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 1 ML	40	06	40
23	DOCETAXEL 20MG/ML, FRASCO C/4ML, INJETÁVEL - SOLUÇÃO PRONTA PARA USO	75	12	75
24	DOXORRUBICINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 50 MG, INDICAÇÃO: INJETÁVEL	75	12	75
25	DOXORRUBICINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 2 MG/ML, INDICAÇÃO: INJETÁVEL, CARACTERÍSTICA ADICIONAIS: LIPOSSOMAL PEGUILADO, C/ 10 ML	50	08	50
26	DURVALUMABE FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 50 MG/ML FRASCO C/ 2,4ML	22	04	22
27	DURVALUMABE FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 50 MG/ML FRASCO C/ 10ML	22	04	22
28	ENZALUTAMIDA, CONCENTRAÇÃO: 40 MG	3.000	500	3.000
29	ERLOTINIBE, DOSAGEM: 100 MG	225	38	225

30	ERLOTINIBE, DOSAGEM: 150 MG	225	38	225
31	ETOPÓSIDO, CONCENTRAÇÃO: 20 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	22	04	22
32	EVEROLIMO, CONCENTRAÇÃO: 5 MG	270	45	270
33	EXEMESTANO, CONCENTRAÇÃO: 25 MG	2.550	425	2.550
34	FILGRASTIM, COMPOSIÇÃO: PEGUIADO, CONCENTRAÇÃO: 6 MG/0,6 ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	40	06	40
35	FLUORURACILA, DOSAGEM: 50 MG/ML, USO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	275	45	275
36	FULVESTRANTO, DOSAGEM: 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA, C/ 5ML	40	06	40
37	FOSAPREPITANTO DIMEGLUMINA FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 150 MG	75	12	75
38	GANCICLOVIR SÓDICO FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL DOSAGEM: 1 MG/ML	60	10	60
39	GENCITABINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 1G, TIPO USO: INJETÁVEL	75	12	75
40	GENCITABINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 200MG, TIPO USO: INJETÁVEL	22	04	22
41	GOSSERRELINA ACETATO, DOSAGEM: 10,80 MG, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL	75	12	75
42	GOSSERRELINA ACETATO, DOSAGEM: 3,6 MG, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL	15	02	15
43	HIDROXIURÉIA, DOSAGEM: 500 MG	1.250	210	1.250
44	IFOSFAMIDA, DOSAGEM: 2 G, APLICAÇÃO: INJETÁVEL	225	38	225
45	IMATINIBE MESILATO, DOSAGEM: 400 MG	750	125	750
46	INFLIXIMABE, DOSAGEM: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL	22	04	22

47	IRINOTECANO CLORIDRATO, DOSAGEM: 20 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	190	32	190
48	LETROZOL, CONCENTRAÇÃO: 2,5 MG	7.000	1.166	7.000
49	MESNA TIPO MEDICAMENTO: SOLUÇÃO INJETÁVEL CONCENTRAÇÃO: 100 MG/ML	175	30	175
50	MESNA, CONCENTRAÇÃO: 400 MG	200	35	200
51	NILOTINIBE, CONCENTRAÇÃO: 200 MG	225	38	225
52	NIVOLUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	75	12	75
53	NIVOLUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	75	12	75
54	OCTREOTIDA, COMPOSIÇÃO: SAL ACETATO, CONCENTRAÇÃO: 30 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO	25	05	25
55	OLAPARIBE CONCENTRAÇÃO: 50 MG	225	38	225
56	OLAPARIBE CONCENTRAÇÃO: 100 MG	225	38	225
57	OLAPARIBE CONCENTRAÇÃO: 150 MG	225	38	225
58	OSIMERTINIBE, CONCENTRAÇÃO: 80 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO	900	150	900
59	OXALIPLATINA, DOSAGEM: 50 MG, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL	112	18	112
60	OXALIPLATINA, DOSAGEM: 100 MG, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL	112	18	112
61	PACLITAXEL, CONCENTRAÇÃO: 6 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	75	12	75
62	PACLITAXEL LIGADO À ALBUMINA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	25	05	25
63	PALBOCICLIBE, CONCENTRAÇÃO: 125 MG	800	135	800

64	PALONOSETRONA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 0,05 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	200	35	200
65	PALONOSETRONA CLORIDRATO, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADO AO NETUPITANTO, CONCENTRAÇÃO: 0,56 MG + 300 MG	200	35	200
66	PANITUMOMABE, CONCENTRAÇÃO: 20 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	25	05	25
67	PAZOPANIBE, CONCENTRAÇÃO: 200 MG	450	75	450
68	PEMBROLIZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	200	35	200
69	PEMETREXEDE, DOSAGEM: 500 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	50	08	50
70	PERTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 30 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 14 ML	40	06	40
71	RAMUCIRUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	25	05	25
72	RAMUCIRUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	30	05	30
73	RITUXIMABE, DOSAGEM: 10MG/ML, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 10 ML	25	05	25
74	RITUXIMABE, DOSAGEM: 10MG/ML, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 50 ML	25	05	25
75	SORAFENIBE TOSILATO, CONCENTRAÇÃO: 200 MG	225	38	225
76	SUNITINIBE, COMPOSIÇÃO: MALATO, CONCENTRAÇÃO: 25 MG	225	38	225
77	TAMOXIFENO CITRATO, DOSAGEM: 20 MG	4.500	750	4.500
78	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 5 MG	112	18	112
79	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 20 MG	112	18	112
80	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG	112	18	112
81	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 180 MG	112	18	112

82	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 250 MG	112	18	112
83	TRASTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 440 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	25	05	25
84	TRASTUZUMABE FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL COMPOSIÇÃO: DERUXTECANA CONCENTRAÇÃO: 100 MG	50	08	50
85	TRASTUZUMABE, COMPOSIÇÃO: ENTANSINA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	25	05	25
86	TRASTUZUMABE, COMPOSIÇÃO: ENTANSINA, CONCENTRAÇÃO: 160 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	25	05	25
87	VALGANCICLOVIR CLORIDRATO, DOSAGEM: 450 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO	112	18	112
88	VINCRISTINA, DOSAGEM: 1 MG, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL	10	10	45
89	VINFLUNINA, CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO P/ INFUSÃO INJETÁVEL, C/ 2 ML	10	10	20
90	VINFLUNINA, CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO P/ INFUSÃO INJETÁVEL, C/ 4 ML	10	10	20
91	VINORELBINA, COMPOSIÇÃO: SAL TARTARATO, CONCENTRAÇÃO: 10 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ 5 ML	10	10	20

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 37.257.742,10

8.1. Os valores constantes da tabela do item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial (4985878).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente aquisição será dividida em itens.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os medicamentos a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Instrução Normativa SG/ME nº 1, de 10 de janeiro de 2019.

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

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

12. **RESULTADOS PRETENDIDOS ("X", ART. 7º)**

12.1. O principal resultado pretendido com a futura aquisição de medicamentos quimioterápicos é o abastecimento do estoque do hospital, a fim de que não haja solução de continuidade no tratamento oncológico de pacientes deste hospital.

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 HFA 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.

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 da 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 com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

15.1.1 A equipe de planejamento da contratação entende ser VIÁVEL e RAZOÁVEL a contratação da solução demandada conforme as análises acima.

15.1.2. JUSTIFICATIVA

15.1.3. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade atender às necessidades do setor para o período de 01 (um) ano e serão utilizados nos tratamentos realizados na Clínica de Oncologia e nos leitos de internação do Hospital das Forças Armadas (HFA), e também irá atender aos pacientes que fazem o tratamento oncológico domiciliar

16. Responsáveis

DANIEL MÁRIO FERNANDES

Chefe da Seção Central de Manipulação

CLAUDIA DA MATTA CORRÊA

Capitão de Mar e Guerra (S) Chefe da Divisão de Farmácia

BRIG MED MAURICIO RIBEIRO BRAGA

Diretor Técnico de Saúde

Aprovo o Estudo Técnico Preliminar, nos termos do inciso II, do Art. 14, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019:

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES

Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas - Cel R/1