



Estado do Rio de Janeiro  
Prefeitura Municipal de Angra dos Reis  
Secretaria de Saúde  
Departamento de Gestão de Processos.

## DESPACHO

De: DEGEP

Para: SSA/GSESA, SGES/DELCA

Considerando o ID 00864225, apresentado pelo Instituto Brasileiro de Gestão da Saúde, cabe emitir análise técnica e de gestão acerca do questionamento relativo ao critério de localização da unidade de manipulação de antineoplásicos.

O objeto licitado envolve manipulação estéril, preparo, transporte e entrega de medicamentos antineoplásicos ao Hospital Municipal da Japuíba. Tais medicamentos são classificados como substâncias de alto risco terapêutico, com estabilidade química e microbiológica extremamente sensíveis ao tempo decorrido após a reconstituição. A literatura farmacotécnica amplamente reconhecida, bem como as normas sanitárias aplicáveis (RDC 406/2020, RDC 222/2018, NR-32 e diretrizes USP <797> e <800>), estabelecem que o transporte de antineoplásicos deve ocorrer no menor intervalo possível entre o preparo e a administração, respeitando estritamente as janelas de estabilidade definidas para cada fármaco, que em muitos casos variam entre quatro e seis horas.

A análise dos medicamentos utilizados no serviço oncológico municipal demonstra que diferentes agentes apresentam estabilidade limitada mesmo quando mantidos sob cadeia de frio contínua. Paclitaxel, etoposídeo, cisplatina, doxorrubicina, ifosfamida e gemcitabina sofrem degradação progressiva ao longo do tempo, independentemente da manutenção da temperatura. Tal fenômeno decorre de hidrólise, fotodegradação, oxidação, precipitação ou rearranjos químicos inerentes às substâncias, não sendo neutralizado por embalagens térmicas ou protocolos de transporte. Dessa forma, medidas como cadeia de frio, embalagens validadas, rastreabilidade, SOPs e monitoramento eletrônico — embora obrigatórias e já previstas no edital — não substituem a variável determinante para a segurança: o tempo transcorrido após a manipulação.

O critério estabelecido no edital, que exige que a unidade de manipulação esteja situada em até 200 km do Hospital Municipal da Japuíba, deriva precisamente da necessidade de compatibilizar as janelas de estabilidade dos medicamentos com o tempo real de deslocamento. Consideraram-se, inclusive, características objetivas da região, como as condições rodoviárias da BR-101, incidência de trechos de baixa velocidade e histórico de interrupções viárias. O objetivo é garantir que o ciclo completo — preparo, liberação, transporte, recebimento, conferência e administração — ocorra dentro de limites seguros e cientificamente aceitos.

Ressalta-se que o edital não exige sede municipal, filial, domicílio específico nem vinculação territorial da empresa. O critério não limita a participação por origem geográfica nem cria preferência regional. O requisito diz respeito exclusivamente à operação da unidade de manipulação, que pode ser própria, terceirizada, satélite ou contratada, desde que tecnicamente apta a cumprir o tempo máximo seguro entre manipulação e entrega. Trata-se de exigência funcional compatível com o risco assistencial do objeto.

No ponto específico da alegação de que existiriam alternativas menos restritivas capazes de substituir a limitação de distância, a experiência técnica e a literatura não corroboram essa possibilidade. Nenhuma das medidas sugeridas neutraliza a degradação intrínseca dos antineoplásicos que ocorre pela simples passagem das horas após a manipulação. Não é tecnicamente possível estender o período de estabilidade além daquele definido por fabricante, estudos farmacotécnicos ou diretrizes sanitárias, razão pela qual a distância entre a unidade de manipulação e o ponto de administração é elemento diretamente vinculado à segurança do paciente oncológico.

Do ponto de vista dos princípios da Lei nº 14.133/2021, especialmente aqueles relacionados ao planejamento, à gestão de riscos, à proporcionalidade e à busca da solução mais adequada ao interesse público, o parâmetro estabelecido se mostra necessário, idôneo e coerente com o objeto licitado. Serviços que envolvem risco clínico elevado demandam requisitos técnicos específicos, ainda que reduzam o universo de participantes, desde que tais requisitos sejam fundamentados — o que se verifica no presente caso, dada a natureza sensível dos medicamentos e a necessidade de entrega dentro das janelas de estabilidade.

Assim, a partir da análise farmacotécnica, sanitária, logística e de gestão do risco assistencial debatida com equipe técnica desta secretária de saúde, conclui-se que o critério previsto no item E.1 / 8.6.1.5 é adequado, proporcional e compatível com a segurança do paciente e com a natureza do objeto contratado. A solicitação de impugnação não apresenta fundamentos que afastem a necessidade técnica desse requisito, tampouco demonstra que as alternativas propostas sejam capazes de garantir o mesmo nível de segurança terapêutica exigido para o manejo de antineoplásicos manipulados.

Coloco esta análise à disposição da Assessoria Jurídica para apreciação e manifestação.

Permaneço à disposição para quaisquer eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente.

Angra dos Reis, na data da assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Nicolas Aprigio Koenigkam Soares**, **Superintendente**, em 27/11/2025, às 16:23, conforme Capítulo III, Art. 7º do Decreto nº 13.367 de 03 de janeiro de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Sandra Da Conceicao Silva Santos De Oliveira**, **Farmacêutica**, em 27/11/2025, às 16:57, conforme Capítulo III, Art. 7º do Decreto nº 13.367 de 03 de janeiro de 2024.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://angra.sei.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://angra.sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **00864834** e o código CRC **EF95165B**.

Referência: Processo nº SEI-2025-15007945

SEI nº 00864834

Rua Almirante Machado Portela, 85, - Bairro Balneário, Angra dos Reis/RJ, CEP 23906-190  
Telefone: