



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

Estudo Técnico Preliminar

FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO CLARO

Processo Administrativo nº 3543907.407.00001452/2026-11

Órgão Gerenciador: Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro, CNPJ nº 00.955.107/0001-93

Endereço: Rua 06, nº 2572, Santana, CEP 13.500-190, Rio Claro/SP

Presidente da FMSRC: Dr. Marco Aurélio Mestrinel

01. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A presente contratação fundamenta-se na imperatividade de garantir o Direito Fundamental à Saúde, conforme preconiza o Art. 196 da Constituição Federal. A necessidade específica da Fundação Municipal de Rio Claro deriva da necessidade de:

Cumprimento de Ordens Judiciais: A Fundação Municipal de Saúde é frequentemente compelida pelo Poder Judiciário a fornecer o Canabidiol a pacientes que não obtiveram sucesso com as terapias convencionais oferecidas pelo SUS. A ausência de estoque ou de registro de preços vigente coloca a administração em risco de multas diárias (astreintes), sequestro de verbas públicas e até responsabilidade administrativa.

Continuidade de Processos Administrativos: Atendimento a pacientes que já possuem o protocolo deferido pela Fundação Municipal da Saúde, onde a interrupção do tratamento pode causar retrocesso clínico grave, ferindo o princípio da dignidade da pessoa humana.

02. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PCA (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Conforme os documentos anexos ao processo, o presente processo tem por objeto a eventual aquisição de canabidiol para atendimento de ordens judiciais e processos administrativos municipais da Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro/SP, conforme as especificações, condições e quantidades estimadas constantes nesse documento, para atender a demanda dos pacientes.

A presente contratação de aquisição de canabidiol encontra-se parcialmente alinhada ao Plano de Contratações Anual (PCA) da Fundação Municipal de Rio Claro para o exercício de 2026, de forma que os itens 01 e 04 não se encontram previstos, pois tratam de mudança de dosagem das ordens judiciais após a elaboração do plano. No que se refere aos que constam, a demanda foi formalizada através de documento anexo ao processo.



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

03. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

- A proposta da licitante deverá conter nome do princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica e apresentação, apresentando catálogo em português ou traduzido (aba catálogo do ComprasBR) constando descrição do insumo ofertado, fórmula, composição, etc, identificados com o número do item a que se refere e comprovante do registro do produto no Ministério da Saúde, ou seja, o registro deverá ser consultado no site <https://consultas.anvisa.gov.br/> e o resultado da pesquisa deverá ser anexado na plataforma, devendo estar indicado no documento a qual item da proposta ele se refere; ou documento de acordo com RDC correspondente para insumo importado.
- Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.
- Não haverá a exigência da garantia da contratação dos Arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, por ser tratar de aquisição de material de pronta entrega.

04. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Nº	ITEM	QTDE
01	CANABIDIOL 100MG/ML - MARCA: ACHE - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL, ACOMPANHA CONTA GOTAS	48 frascos
02	CANABIDIOL 20MG/ML - MARCA: PRATI - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL COM SERINGA DOSADORA	84 frascos
03	CANABIDIOL 200MG/ML - MARCA: HEALTH MEDS - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL ACOMPANHADA DE PIPETA/CONTA GOTAS	36 frascos
04	CANABIDIOL 50MG/ML - MARCA: PRATI - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL COM SERINGA DOSADORA	24 frascos
05	EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL 200MG/ML - MARCA: BIOLAB - FRASCO GOTEJADOR COM 30ML	12 frascos
06	ÓLEO KIDS SPECTRUM CARMEN'S MEDICINALS 3000MG/ML – MARCA: CARMEN'S MEDICINALS - SOLUÇÃO ORAL ACOMPANHADA DE PIPETA/CONTA GOTAS	24 frascos

Para essa aquisição foram consideradas as ordens judiciais e processos administrativos municipais apresentados à esta FMSRC, bem como estimativas das licitações ou dispensas anteriores.



05. LEVANTAMENTO DE MERCADO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Para a aquisição dos insumos necessários, foram analisadas diferentes soluções disponíveis no mercado, considerando a necessidade de eficiência, economicidade e segurança na gestão do estoque.

Alternativa 1: Licitação com Sistema de Registro de Preços (SRP)

O Sistema de Registro de Preços (SRP) é a modalidade de contratação mais adequada para a aquisição de itens de consumo recorrente e de grande volume.

Vantagens:

Flexibilidade: Permite à Fundação Municipal de Saúde solicitar os insumos em pequenas remessas, conforme a necessidade real das unidades e o consumo dos pacientes. Isso evita o superdimensionamento da compra e a imobilização de capital.

Economia e Eficiência: Reduz significativamente os riscos de perdas por validade de produtos e custos de armazenamento. O preço unitário é fixado na Ata de Registro de Preços, garantindo o melhor valor por um período de 12 meses.

Agilidade: A emissão de autorizações de fornecimento é um processo muito mais rápido do que a abertura de uma nova licitação a cada necessidade de reposição de estoque.

Desvantagens:

Risco de Descumprimento: O fornecedor pode não ter interesse em manter os preços registrados caso o mercado sofra grandes oscilações e os custos de produção se elevem.

Alternativa 2: Aquisição Única com Contrato

Nesta modalidade, a Fundação Municipal de Saúde realizaria uma licitação para a compra de todo o volume de insumos de uma só vez, com a assinatura de um contrato para entrega e pagamento.

Vantagens:

Menor Burocracia no Ciclo: O processo licitatório é realizado uma única vez para toda a demanda anual.

Desvantagens:

Imobilização Financeira: Exige um grande desembolso financeiro de uma única vez, o que pode impactar o orçamento da Fundação.

Alto Risco de Perda: A aquisição de todo o volume de uma só vez eleva consideravelmente o risco de perdas de produtos por validade, especialmente no caso de itens com prazo de validade mais curto.

Custos de Armazenamento: A necessidade de espaço físico adequado para o estoque de todo o volume anual seria um custo adicional e operacionalmente complexo.



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

Alternativa 3: Dispensa Eletrônica de Licitação

A dispensa eletrônica é uma modalidade para contratações de baixo valor (limite de R\$ 57.208,44, conforme o art. 75, II da Lei nº 14.133/2021) ou em casos específicos, como a contratação de remanescentes.

Vantagens:

Maior Agilidade: A dispensa eletrônica é a modalidade mais rápida de contratação, com rito processual simplificado.

Desvantagens:

Inadequação ao Volume: O valor de aquisição de todos os insumos para a demanda anual da Fundação Municipal de Saúde ultrapassa, em muito, o limite estabelecido por lei.

Inconsistência no Fornecimento: Realizar várias contratações por dispensa eletrônica ao longo do ano pode levar a variações de preços e a fornecedores diferentes, o que dificultaria a padronização e o controle de estoque.

Conclusão e Justificativa da Solução Escolhida

Diante da análise comparativa, a licitação com Sistema de Registro de Preços (SRP) se apresenta como a solução mais vantajosa, eficiente e segura para a Fundação Municipal de Saúde. Essa modalidade atende perfeitamente à necessidade de adquirir insumos de forma contínua e previsível, sem os riscos e desvantagens de outras alternativas. A flexibilidade do SRP permite a solicitação dos itens em pequenas remessas, conforme a demanda, o que evita o superdimensionamento da compra, reduz custos de armazenamento e minimiza o risco de perdas por validade. A solução escolhida assegura, portanto, a economicidade e a continuidade do fornecimento, essenciais para o sucesso do programa de saúde.

06. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Nº	ITEM	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	CANABIDIOL 100MG/ML - MARCA: ACHE - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL, ACOMPANHA CONTA GOTAS	48 frascos	R\$ 912,87	R\$ 43.817,76



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

02	CANABIDIOL 20MG/ML - MARCA: PRATI - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL COM SERINGA DOSADORA	84 frascos	R\$ 272,48	R\$ 22.888,32
03	CANABIDIOL 200MG/ML - MARCA: HEALTH MEDS - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL ACOMPANHADA DE PIPETA/CONTA GOTAS	36 frascos	R\$ 1.836,55	R\$ 66.115,80
04	CANABIDIOL 50MG/ML - MARCA: PRATI - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL COM SERINGA DOSADORA	24 frascos	R\$ 540,76	R\$ 12.978,24
05	EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL 200MG/ML - MARCA: BIOLAB - FRASCO GOTEJADOR COM 30ML	12 frascos	R\$ 1.694,36	R\$ 20.332,32
06	ÓLEO KIDS SPECTRUM CARMEN'S MEDICINALS 3000MG/ML - MARCA: CARMEN'S MEDICINALS - SOLUÇÃO ORAL ACOMPANHADA DE PIPETA/CONTA GOTAS	24 frascos	R\$ 1.369,17	R\$ 32.860,08

Os valores estimados para essa licitação foram obtidos através de pesquisa no Preço Estimado, banco de consulta de preços praticados pela Administração Pública, o qual realizou uma média dos preços selecionados pela Agente de Contratação responsável pela pesquisa de preços.

07. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro/SP, por meio de seus setores técnicos, identificou a necessidade de repor o estoque de canabidiol. Isso com base em seus dados de consumo e na demanda real dos pacientes. Com base nesse planejamento e controle de estoque anterior, foi elaborado este documento, o Termo de Referência que funciona como um guia para a licitação, que detalha todas as especificações técnicas, as obrigações da empresa contratada, os prazos de entrega e as condições de pagamento, levando a licitação como a forma de selecionar a empresa que irá oferecer o melhor preço para cada item, garantindo a competitividade e o respeito aos princípios da Administração Pública.

Utilizando da Ata de Registro de Preços como resultado do processo, um compromisso de preço e condições para futuros pedidos, permitindo a Fundação que faça solicitações em pequenas remessas, conforme a necessidade. Essa escolha do Sistema de Registro de Preços (SRP) sendo a mais adequada porque oferece flexibilidade para comprar os itens conforme a demanda, evitando então o



superdimensionamento da compra e reduzindo o risco de perdas por validade. Tal solução foi planejada com base em dados históricos de consumo para estimar as quantidades e os custos, garantindo a economicidade e a sustentabilidade orçamentária.

A compra efetiva dos itens ocorrerá com a emissão das autorizações de fornecimento, de modo que cada autorização de fornecimento é emitida quando o Almoxarifado de Insumos receber pedidos de unidades e realizá-los conforme demanda na quantidade necessária. No momento da entrega, os medicamentos passam por um rigoroso processo de recebimento provisório e definitivo. Essa etapa é crucial para verificar a conformidade dos produtos com as especificações (registro na ANVISA, validade, integridade da embalagem) e garantir a segurança do paciente, para então serem distribuídos para as unidades de saúde e, finalmente, entregues aos pacientes.

08. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A licitação conta com vários itens, portanto o parcelamento é previsto e poderá ser aplicado, de forma que diferentes licitantes poderão ganhar diferentes itens, sendo homologados separadamente.

O objetivo do parcelamento é o melhor meio de aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento é técnica e economicamente viável e não represente perda de economia de escala.

09. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro/SP, por meio de seus setores técnicos, identificou a necessidade de abertura de nova licitação para o atendimento das ordens judiciais e processos administrativos municipais apresentados. Isso com base em seus dados de consumo, conforme relatório anexo e na demanda real dos pacientes. Então, se deu início a elaboração desse documento para embasar o Termo de Referência da licitação, como fase de planejamento.

Para essa licitação, utilizando da Ata de Registro de Preços como resultado do processo, um compromisso de preço e condições para futuros pedidos, permitindo a Fundação que faça solicitações em pequenas remessas, conforme a necessidade. Essa escolha do Sistema de Registro de Preços (SRP) sendo a mais adequada porque oferece flexibilidade para comprar os insumos conforme a demanda.

Pretende-se, então, contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Anexo I – Termo de Referência com vista a garantir a não interrupção do fornecimento de insumos imprescindíveis para o fornecimento e distribuição nas unidades de saúde e abastecimento do almoxarifado solicitante.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)



A FMSRC possui uma dinâmica planejada de capacitação dos servidores com formação continuada e permanente os servidores capacitados e fiscais conforme cronograma anual oferecido e controlado pela Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas.

Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Anexo I – Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e caso aprovado pela Autoridade Competente, será realizada a licitação.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

12. DESCRIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Para aquisição de medicamentos, insumos hospitalares e materiais da área da saúde, o Guia Nacional de Contratações Sustentável apresenta as seguintes legislações:

Lei nº 6.360, de 1976 (Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.);

RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas);

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

Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020 do INMETRO (Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado);

Instrução Normativa ANVISA/DC Nº 49 de 22/11/2019 (Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação compulsória de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011.)

A IN ANVISA/DC Nº 49, de 2019, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação.



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Por fim, a aquisição dos insumos necessários através de licitação via registro de preços é a solução mais vantajosa para a Administração Pública uma vez que oferece flexibilidade para comprar os medicamentos conforme a demanda, evitando então o superdimensionamento da compra e reduzindo o risco de perdas por validade. Tal solução foi planejada com base em dados históricos de consumo para estimar as quantidades e os custos, garantindo a economicidade e a sustentabilidade orçamentária.

14. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

O presente Estudo Técnico Preliminar evidenciou que a contratação da solução descrita se mostra possível tecnicamente e fundamentalmente necessária para a FMSRC.

Diante do exposto, declaramos ser viável a contratação pretendida.

Solicitantes:

André Luis Filipe

Chefe de Seção de Almoxarifado de Insumos

Graziela Sueli Gobbi Medina

Chefe de Divisão de Logística

De acordo:

Dr. Marco Aurélio Mestrinel

Presidente da FMSRC