



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Número do Processo: 621/2026

OBJETO: O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição, por dispensa de licitação em caráter emergencial, de 06 (seis) Kits Refil para recarga da Bomba de Infusão de Fármacos SynchroMed, fabricada pela Medtronic, destinados à manutenção e à continuidade imediata do tratamento de paciente já implantada com o referido dispositivo, conforme prescrição médica e determinação judicial constante no Processo nº 5001288-86.2025.8.09.0003, visando evitar a interrupção do tratamento e o agravamento do quadro clínico.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

A presente contratação decorre da necessidade imediata e inadiável de garantir a continuidade do tratamento de paciente portadora de dor crônica refratária, a qual se encontra com Bomba de Infusão de Fármacos SynchroMed devidamente implantada, dispositivo este que exige recargas periódicas e contínuas para manutenção da terapêutica instituída.

A necessidade se fundamenta em determinação judicial vigente, proferida no âmbito do Processo nº **5001288-86.2025.8.09.0003**, que impõe ao Município a obrigação de assegurar o custeio integral do tratamento, incluindo o fornecimento dos insumos indispensáveis ao adequado funcionamento do equipamento implantado.

O tratamento realizado por meio da Bomba de Infusão SynchroMed demanda a utilização de Kit Refil específico e exclusivo, fabricado pela Medtronic, não sendo possível a substituição por produtos similares, genéricos ou de outros fabricantes, sob pena de incompatibilidade técnica, falha no funcionamento do dispositivo e risco direto à saúde da paciente.

Conforme prescrição médica, as recargas do reservatório da bomba devem ocorrer em intervalos regulares, sendo o fornecimento do kit refil condição essencial para a continuidade do tratamento, para o controle eficaz da dor intensa e para a preservação da qualidade de vida da paciente.

Diante desse cenário, a ausência do referido insumo inviabiliza a manutenção do tratamento, podendo resultar em agravamento do quadro clínico, sofrimento físico intenso e descumprimento de ordem judicial, caracterizando, portanto, situação que demanda atuação imediata da Administração Pública.

Assim, a contratação pretendida revela-se necessária, urgente e imprescindível, visando garantir a continuidade assistencial, a proteção à saúde, o cumprimento da decisão judicial e a observância aos princípios da dignidade da pessoa humana, eficiência administrativa e interesse público.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS

2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

Atualmente o município não possui Plano Anual de Contratação.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A Para atendimento da presente demanda, a aquisição deverá observar os seguintes requisitos técnicos, legais e operacionais:

a) **Compatibilidade técnica:** O objeto deverá consistir em Kit Refil original, compatível exclusivamente com a Bomba de Infusão de Fármacos SynchroMed já implantada na paciente, não sendo admitidos produtos similares, genéricos ou substitutos, em razão da incompatibilidade técnica e dos riscos ao tratamento.

b) **Registro sanitário:** O kit refil deverá possuir registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

c) **Qualidade e segurança:** Os itens fornecidos deverão ser novos, de primeiro uso, íntegros, dentro do prazo de validade e acompanhados das especificações técnicas do fabricante, garantindo a segurança do procedimento de recarga e a integridade do equipamento implantado.

d) **Observância à prescrição médica:** A utilização do kit refil deverá atender rigorosamente à **prescrição médica**, respeitando a periodicidade indicada para a recarga da bomba e as condições clínicas da paciente.

e) **Cumprimento da determinação judicial:** A aquisição deverá assegurar o integral cumprimento da ordem judicial constante no Processo nº 5001288-86.2025.8.09.0003, garantindo a continuidade do tratamento já iniciado.

f) **Fornecedor autorizado:** O fornecimento deverá ser realizado por empresa devidamente autorizada pelo fabricante, com capacidade técnica comprovada para a comercialização do produto específico.

g) **Condições de entrega:** Os kits deverão ser entregues conforme as orientações da Administração, de forma a preservar sua integridade até o local de utilização.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A previsão para contratação será desenvolvida pelo prazo inicial de 12 (doze) meses, podendo esse prazo ser prorrogado em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Com a finalidade de identificar fornecedores aptos a atender à presente demanda, foi realizado levantamento de mercado voltado à aquisição de Kit Refil para Bomba de Infusão de Fármacos SynchroMed, fabricada pela Medtronic, bem como à verificação da existência de alternativas técnicas equivalentes.

A análise técnica demonstrou que o Kit Refil SynchroMed constitui componente específico, exclusivo e indispensável ao funcionamento da bomba já implantada na paciente, não sendo tecnicamente viável a utilização de produtos similares, genéricos ou de outros fabricantes, sob pena de incompatibilidade, falha do dispositivo e risco direto à segurança do tratamento.

No âmbito regional, verificou-se que poucas empresas atuam no Centro-Oeste com a comercialização de produtos Medtronic, geralmente por meio de representação regional ou distribuição restrita, com limitação de estoque e disponibilidade imediata. Tal característica evidencia um mercado fornecedor altamente especializado e de concorrência limitada, sobretudo para insumos vinculados a dispositivos implantáveis.

Foram realizadas tentativas de obtenção de cotações junto a empresas que atuam com produtos da referida marca; contudo, em razão da exclusividade do produto, da limitação de fornecedores autorizados e do caráter emergencial da contratação, foi possível obter apenas uma cotação válida, apresentada por empresa habilitada e autorizada a fornecer o item, a qual demonstrou capacidade técnica e logística para atendimento da demanda em prazo compatível com a urgência clínica.

Ressalta-se que a obtenção de apenas uma cotação não decorre de falha administrativa, mas reflete a realidade do mercado, aliada à necessidade de atendimento imediato à determinação judicial vigente, que impõe ao Município a obrigação de garantir a continuidade do tratamento da paciente, não sendo possível aguardar prazos ampliados para pesquisa de mercado.

Dessa forma, o levantamento de mercado realizado revela-se adequado, suficiente e compatível com as condições efetivas do mercado fornecedor, atendendo aos princípios da razoabilidade, eficiência, economicidade e interesse público, bem como ao disposto na Lei nº 14.133/2021, especialmente no que se refere à inviabilidade de competição para o objeto pretendido.

6. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Período de realização da Pesquisa:

janeiro de 2026



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS

Metodologia Aplicada:

O valor de referência foi aferido por meio de

() Média

() Mediana

() Menor Preço

(X) Outra: Proposta

Análise da Pesquisa:

Após análise detalhada dos preços obtidos, eliminadas as discrepâncias, tendo sido priorizado os incisos V como fonte de consulta chegou-se ao:

Item	Descrição	Quant.	Valor Total
1	1 kit Refil para Synchromed Medtronic	06	R\$ 13.260,00

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na aquisição emergencial de 06 (seis) Kits Refil originais para a Bomba de Infusão de Fármacos SynchroMed, fabricada pela Medtronic, destinados à realização das recargas periódicas do reservatório do dispositivo implantado na paciente, conforme prescrição médica e determinação judicial vigente.

A solução adotada contempla o fornecimento de insumo específico, exclusivo e indispensável ao funcionamento seguro e eficaz da bomba de infusão, não sendo tecnicamente viável a substituição por produtos similares ou de outros fabricantes, em razão da incompatibilidade técnica e do risco à integridade do dispositivo e à saúde da paciente.

O quantitativo definido foi estabelecido com base na frequência das recargas clínicas, estimadas em intervalos bimestrais, sendo suficiente para assegurar a continuidade do tratamento ao longo do período indicado, evitando interrupções terapêuticas e prevenindo o agravamento do quadro clínico.

A contratação prevê o fornecimento dos kits por empresa autorizada a comercializar produtos Medtronic no território nacional, com observância às exigências regulatórias, incluindo registro vigente na ANVISA, integridade das embalagens, rastreabilidade, prazo de validade adequado e conformidade com as especificações técnicas do fabricante.

A solução proposta atende de forma imediata, eficiente e segura à necessidade identificada, assegurando:

Av. 15 de Novembro, Área Especial nº. 06, Setor Central, Alexânia/GO, CEP 72930-000
(62) 3336-7200/7201 – contato@alexania.go.gov.br – <http://www.alexania.go.gov.br/>



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS

- a continuidade do tratamento já iniciado;
- o cumprimento integral da decisão judicial;
- a preservação da saúde, da dignidade e da qualidade de vida da paciente;
- a mitigação de riscos assistenciais, jurídicos e administrativos para a Administração Pública.

Dessa forma, a solução como um todo mostra-se adequada, necessária e viável, sendo a única alternativa tecnicamente possível para atendimento da demanda apresentada, em consonância com os princípios da legalidade, eficiência, economicidade e interesse público, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

8. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

O parcelamento da presente contratação **não é cabível**, pois o item solicitado, kit refil para recarga da bomba de infusão de fármacos SynchroMed, constitui insumo técnico único e indivisível, com plena interdependência funcional em relação ao equipamento já implantado na paciente. O referido kit é fabricado por um único fabricante, possuindo compatibilidade exclusiva com a bomba de infusão, sendo distribuído no Brasil por fornecedor único autorizado.

A divisão da contratação comprometeria a correta realização do procedimento de recarga, colocando em risco a continuidade e a eficácia do tratamento médico, bem como o cumprimento da decisão judicial. Diante disso, a aquisição deve ocorrer de forma integral, como solução única e inseparável.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a presente aquisição, pretende-se alcançar os seguintes resultados:

- **Cumprimento integral da decisão judicial** proferida nos autos do Processo nº 5001288-86.2025.8.09.0003, em trâmite na Comarca de Alexânia/GO, que determina o fornecimento dos meios necessários à manutenção do tratamento por meio de bomba de infusão de morfina intratecal à paciente beneficiária;
- **Realização segura e eficaz dos procedimentos de recarga da bomba de infusão**, conforme prescrição técnica emitida por profissional habilitado, utilizando kit refil compatível e adequado ao equipamento já implantado;
- **Continuidade do controle da dor crônica refratária da paciente**, com consequente melhora significativa de sua qualidade de vida, funcionalidade e bem-estar;
- **Atendimento ao direito fundamental à saúde**, previsto no art. 196 da Constituição Federal, assegurando assistência efetiva a paciente em estado de vulnerabilidade;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS

- **Respeito aos princípios da legalidade, eficiência, economicidade e finalidade pública**, mediante aquisição pontual e devidamente justificada de solução tecnicamente apropriada, com aplicação responsável dos recursos públicos.

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Por se tratar de aquisição de bens e serviço comuns, de atividades rotineiras e conhecidas pelas empresas do ramo, não se identifica a necessidade de providências complementares, visto que os convênios existentes estão também disponíveis neste processo para futuros interessados.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

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

12. IMPACTOS AMBIENTAIS

Conceito: A Resolução CONAMA nº 01 de 23 de janeiro de 1986 define impacto ambiental como qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente. É causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afetem a saúde, a segurança e o bem-estar da população, as atividades sociais e econômicas, a biota, as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente e a qualidade dos recursos ambientais (BRASIL, 1986). É a mudança ocorrida (ou potencial) em determinado parâmetro ambiental em determinado período (WATHERN, 1988).

Não se aplica ao objeto pretendido para a contratação.

13. INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO:

O Fiscal do Contrato, nos termos da Lei 14.133/2021, anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

Nome completo do (a) fiscal: Elizete Ferreira Botelho Freire.

14. INDICAÇÃO DO GESTOR DO CONTRATO:

O Gestor do Contrato, nos termos da Lei 14.133/2024, efetuará a gestão da contratação, adotando as medidas necessárias quando demandado para a tomada de decisões ou providências acerca do contrato que ultrapassem a competência do fiscal, bem como efetuará a gerência das contratações quanto a necessidade de prorrogações, aditamentos, alterações e/ou encaminhamento para novo processo licitatório se for o caso.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS

Nome Completo do(a) Gestor(a) do Contrato: Frank Cerquinho Ferreira.

15. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

A contratação pretendida mostra-se plenamente viável sob os aspectos técnico, jurídico, operacional e econômico, considerando a necessidade imediata de garantir a continuidade do tratamento de paciente portadora de dor crônica refratária, já implantada com Bomba de Infusão de Fármacos SynchroMed, bem como o cumprimento de determinação judicial vigente.

Do ponto de vista técnico, a solução é viável por tratar-se da aquisição de insumo específico, exclusivo e compatível com o dispositivo implantado, fabricado pela Medtronic, inexistindo alternativas tecnicamente equivalentes no mercado que possam substituir o kit refil sem comprometer a segurança e a eficácia do tratamento.

Sob o aspecto jurídico, a contratação direta encontra amparo na Lei nº 14.133/2021, em especial no art. 74, inciso I, diante da inviabilidade de competição, uma vez que o objeto é fabricado por fornecedor exclusivo e comercializado por distribuidores autorizados, além de estar associada a situação emergencial decorrente de ordem judicial, o que reforça a necessidade de pronta atuação da Administração Pública.

No âmbito operacional, verifica-se a viabilidade do fornecimento, uma vez que a empresa que apresentou cotação demonstrou capacidade técnica, logística e regulatória para atendimento da demanda em prazo compatível com a urgência clínica, garantindo o fornecimento dos kits conforme o cronograma médico estabelecido.

Quanto ao aspecto econômico, a contratação revela-se viável e proporcional, considerando que o valor estimado decorre de cotação obtida junto a fornecedor autorizado, em mercado restrito e especializado, não sendo possível a ampliação da concorrência. Ressalta-se que o custo da contratação é inferior aos potenciais prejuízos assistenciais, jurídicos e financeiros decorrentes da interrupção do tratamento ou do descumprimento da decisão judicial.

Dessa forma, conclui-se que a contratação é necessária, adequada, viável e imprescindível, atendendo ao interesse público, aos princípios da eficiência, razoabilidade, legalidade e economicidade, e às disposições da Lei nº 14.133/2021, revelando-se a única alternativa capaz de assegurar a continuidade do tratamento e a proteção da saúde da paciente.

Alexânia/GO, 16 de janeiro de 2026.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS

MARÍLIA MARTA AMÉRICO SALES DE MELO

Gerência de Programas de Saúde

CPF Nº 059.596.631-47