

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
PEDIDO COMPRA Nº162/2026

1 - DEFINIÇÃO DO OBJETO:

REGISTRO DE PREÇOS OBJETIVANDO A CONTRATAÇÃO FUTURA E EVENTUAL DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS OFTALMOLÓGICOS PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE APLICAÇÃO DE INJEÇÃO INTRAVÍTREA DO MEDICAMENTO EYLIA® (AFLIBERCEPT), DESTINADO AO ATENDIMENTO DE PACIENTE BENEFICIÁRIO DE DECISÃO JUDICIAL

2 - INTRODUÇÃO:

O estudo a seguir considera como solução proposta a contratação de serviço oftalmológico com aplicação de Eylia®, incluindo o fornecimento do medicamento somente se confirmado no escopo da contratação. Essa definição deverá ser expressamente consolidada no Termo de Referência antes da pesquisa definitiva de preços, para evitar propostas de objetos distintos. O presente Estudo Técnico Preliminar – ETP é elaborado em observância às disposições constantes na Lei Federal nº 14.133/2021, especialmente em seu artigo 18, bem como em consonância com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, interesse público, economicidade, continuidade do serviço público e dignidade da pessoa humana, tem por finalidade subsidiar a instauração de procedimento licitatório para registro de preços visando à aquisição futura e parcelada aplicação de injeção intravítrea do medicamento EYLA®, destinada ao atendimento de demanda judicial da gerência municipal de saúde do Município de Naviraí/MS. Possui por finalidade demonstrar a necessidade administrativa da contratação de serviço especializado, conforme demanda apresentada pela justiça do estado de Mato Grosso do Sul.

Dessa forma, este ETP busca demonstrar a viabilidade técnica e econômica da contratação, bem como definir a melhor solução para atendimento da demanda pública, com vistas à continuidade do serviço.

3 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

A presente contratação decorre da necessidade de assegurar a continuidade da



assistência oftalmológica especializada aos pacientes vinculados à Gerência Municipal de Saúde de Naviraí/MS que possuem decisões judiciais determinando a disponibilização de tratamentos específicos mediante aplicação de medicamentos por via intravítrea, especialmente o medicamento Eylia® (aflibercepte), conforme prescrições médicas individualizadas e comandos judiciais aplicáveis.

O tratamento por meio de injeções intravítreas constitui procedimento médico especializado, utilizado no manejo de determinadas doenças retinianas que podem comprometer significativamente a capacidade visual dos pacientes, exigindo acompanhamento periódico, rigor técnico na administração do medicamento e observância dos protocolos assistenciais e das condições sanitárias necessárias à segurança do procedimento.

Entre as condições clínicas tratáveis com aflibercepte, conforme as apresentações e indicações aprovadas, encontram-se a degeneração macular relacionada à idade na forma neovascular, o edema macular diabético e determinadas alterações vasculares da retina, cujo tratamento pode demandar aplicações periódicas, de acordo com avaliação do médico oftalmologista responsável.

A ausência de tratamento oportuno ou a interrupção injustificada do acompanhamento poderá acarretar agravamento da doença de base, comprometimento da resposta terapêutica, progressão de alterações anatômicas retinianas e risco de perda visual, eventualmente irreversível.

Nesse contexto, a Administração Municipal necessita estabelecer mecanismo administrativo capaz de viabilizar a execução dos procedimentos de forma tempestiva, segura, regular e economicamente vantajosa, especialmente diante da obrigatoriedade de cumprimento das determinações judiciais e da necessidade de prevenir a descontinuidade dos tratamentos prescritos.

Ressalta-se que as demandas judiciais de saúde apresentam características particulares, pois podem envolver pacientes com diferentes condições clínicas, periodicidades de aplicação variáveis, necessidade de reavaliação médica e determinações judiciais específicas quanto à tecnologia terapêutica a ser empregada.

A natureza dessas demandas dificulta a definição exata das datas de realização dos procedimentos, embora seja possível estimar o quantitativo necessário com base nas



solicitações formalizadas e no planejamento administrativo do setor responsável.

A contratação também se justifica pela necessidade de disponibilizar estrutura assistencial especializada, composta por profissionais médicos habilitados, ambiente apropriado, materiais estéreis, equipamentos e protocolos capazes de garantir a execução segura das aplicações intravítreas.

A inexistência de instrumento contratual previamente estabelecido poderá ocasionar dificuldades administrativas, necessidade de contratações pontuais e fragmentadas, aumento dos custos operacionais, demora nos agendamentos e risco de descumprimento das obrigações impostas judicialmente ao Município.

Dessa forma, evidencia-se o interesse público na formação de Ata de Registro de Preços destinada à contratação futura e eventual de serviços oftalmológicos especializados, permitindo o atendimento das necessidades à medida que forem efetivamente identificadas e autorizadas pela Administração Municipal.

A medida atende aos princípios da legalidade, eficiência, economicidade, planejamento, continuidade da assistência à saúde e interesse público, em consonância com os objetivos estabelecidos pela Lei Federal nº 14.133/2021.

4 - PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação pretendida guarda relação direta com as atribuições institucionais da Gerência Municipal de Saúde de Naviraí/MS, especialmente no que se refere à organização, coordenação e execução das ações e serviços de saúde sob responsabilidade municipal, incluindo o atendimento das obrigações decorrentes de decisões judiciais.

A necessidade encontra-se formalizada por meio do Documento de Formalização da Demanda – DFD, correspondente ao Pedido nº 193/2026, que estabelece a previsão quantitativa de 24 aplicações de injeção intravítrea.

A iniciativa integra o planejamento voltado à garantia da continuidade dos serviços de saúde e ao cumprimento das determinações judiciais, evitando a adoção reiterada de medidas emergenciais para atendimento de necessidades previsíveis em sua natureza, ainda que variáveis quanto ao momento de execução.

A adoção do Sistema de Registro de Preços possibilitará que a Administração organize antecipadamente as condições de contratação, mediante estabelecimento de preços unitários, requisitos técnicos, obrigações da contratada e mecanismos de fiscalização,



permitindo que a execução dos procedimentos ocorra conforme a necessidade efetivamente apresentada.

A contratação observará, ainda, a compatibilidade com os instrumentos de planejamento orçamentário do Município, incluindo o Plano Plurianual – PPA, a Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO e a Lei Orçamentária Anual – LOA, considerando as dotações destinadas à manutenção das ações e serviços de saúde e ao cumprimento de determinações judiciais.

A presente contratação encontra-se devidamente prevista no Plano de Contratações (PCA) do Município de Naviraí, em conformidade com o disposto no art. 12, inciso VII, da Lei nº 14.133/2021, que estabelece a obrigatoriedade de planejamento das contratações públicas como instrumento de governança e eficiência administrativa.

5 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação deverá observar requisitos técnicos, operacionais, sanitários, administrativos e legais compatíveis com a natureza especializada do procedimento, visando assegurar a qualidade da assistência, a segurança dos pacientes e a adequada execução das obrigações contratuais.

5.1. Requisitos técnicos e assistenciais

A empresa contratada deverá possuir capacidade técnica e operacional para realizar procedimentos oftalmológicos de aplicação de medicamentos por via intravítrea, garantindo atendimento individualizado e observância das recomendações médicas.

Deverá disponibilizar profissional médico regularmente inscrito no Conselho Regional de Medicina, com qualificação e experiência compatíveis com a realização de aplicações intravítreas, responsabilizando-se tecnicamente pela execução do procedimento.

Os serviços deverão ser prestados em estabelecimento de saúde regularmente licenciado, dotado de ambiente apropriado para procedimentos intraoculares, infraestrutura física e equipamentos compatíveis com as exigências sanitárias e com os padrões de segurança assistencial aplicáveis.

A contratada deverá garantir condições adequadas de assepsia, antissepsia, esterilização ou utilização de materiais estéreis descartáveis, prevenção de infecções, monitoramento do paciente e atendimento inicial de eventuais intercorrências.

Deverá ser realizado procedimento de identificação segura do paciente,



confirmação do olho a ser tratado, verificação da prescrição, avaliação das condições clínicas pertinentes e registro em prontuário.

A realização da aplicação deverá observar os critérios técnicos definidos pelo profissional médico responsável, não cabendo à Administração interferir em decisões estritamente clínicas, desde que respeitados os limites da prescrição e da determinação judicial.

5.2. Requisitos relativos ao medicamento Eylia®

Quando o fornecimento do medicamento integrar o objeto, deverão ser observadas as seguintes condições:

- Fornecimento do medicamento Eylia® (aflibercepte), na apresentação, concentração e dose compatíveis com a prescrição médica e a decisão judicial.
- Comprovação de regularidade sanitária perante a ANVISA.
- Embalagem original, íntegra, identificada e dentro do prazo de validade.
- Armazenamento e transporte em condições compatíveis com as orientações do fabricante.
- Garantia de rastreabilidade, incluindo número de lote, validade e identificação da apresentação utilizada.
- Proibição de substituição por outro medicamento ou apresentação sem a correspondente autorização clínica e compatibilidade com a determinação judicial.
- Observância do caráter de dose única, das condições de preparo e das instruções constantes da bula aprovada.

Caso o medicamento seja fornecido diretamente pela Administração, a contratada deverá responsabilizar-se por seu recebimento, conferência, guarda temporária, utilização e documentação, mediante procedimentos previamente definidos, sem alteração do escopo remuneratório.

5.3. Requisitos de habilitação técnica

Para demonstração da aptidão da empresa, poderão ser exigidos, conforme pertinência e proporcionalidade:

- a) Comprovação de inscrição da pessoa jurídica no conselho profissional competente, quando legalmente exigível.
- b) Indicação de responsável técnico médico devidamente habilitado.



c) Comprovação de regularidade do estabelecimento junto à Vigilância Sanitária competente.

d) Comprovação de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, quando aplicável e exigível à natureza do serviço.

e) Apresentação de atestado de capacidade técnica que demonstre execução anterior de serviços oftalmológicos compatíveis com o objeto, sem exigências quantitativas ou restrições desproporcionais.

f) Disponibilidade de equipamentos, instalações e equipe técnica necessários à execução dos procedimentos.

g) Atendimento às normas de segurança do paciente, prevenção e controle de infecções e gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde.

Eventuais exigências documentais adicionais deverão estar fundamentadas na legislação aplicável e na necessidade concreta da contratação, sem criação de obstáculos indevidos à competitividade.

3.4. Requisitos operacionais

A contratada deverá manter canais de comunicação com a Gerência Municipal de Saúde, disponibilizar agenda compatível com as necessidades assistenciais e realizar os procedimentos mediante autorização administrativa.

Os prazos de atendimento serão estabelecidos no Termo de Referência, considerando as prescrições médicas, a urgência clínica, os prazos judiciais e a capacidade de execução do serviço.

Deverá ser garantido registro documental de cada atendimento, contendo, no mínimo, identificação do paciente, data, procedimento realizado, lateralidade, profissional executante e identificação do medicamento administrado, quando pertinente.

A execução somente será considerada concluída após a efetiva realização do procedimento e apresentação da documentação comprobatória necessária ao atesto.

6 - ESTIMATIVA DA QUANTIDADE E MEMÓRIA DE CÁLCULO

A demanda prevista será resultado do levantamento realizado, conforme detalhamento dos serviços e as quantidades dos mesmos constantes no Pedido e Compras, elaborados por equipe técnica devidamente capacitada, que resultará no orçamento completo do procedimento a ser executado, inclusive com valor final de referência da contratação.



A estimativa quantitativa foi estabelecida com fundamento na demanda formalizada pelo setor requisitante, conforme Pedido nº 193/2026, que prevê a necessidade de 24 (vinte e quatro) aplicações de injeção intravítrea para atendimento de demanda judicial.

A definição do quantitativo considera a natureza continuada ou recorrente do tratamento oftalmológico, que podem exigir aplicações sucessivas conforme avaliação médica e evolução clínica individual.

A previsão não representa obrigação de execução integral, tratando-se de quantidade máxima inicialmente estimada para planejamento da futura contratação.

6.1. Quadro de quantitativos

Código	Descrição	Unidade	Quantidade
40621	APLICAÇÃO DE INJEÇÃO INTRAVÍTREA CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA	UN	24

6.2. Metodologia utilizada

Para o dimensionamento preliminar, foi considerada a quantidade total de procedimentos apontada no Documento de Formalização da Demanda, constituindo referência objetiva fornecida pelo setor requisitante.

A memória de cálculo pode ser expressa da seguinte forma:

$$Q_{\text{estimada}} = 12 \text{ aplicações}$$

O quantitativo poderá contemplar uma ou mais aplicações por paciente, a depender da situação clínica e dos respectivos comandos judiciais, não sendo possível estabelecer, exclusivamente a partir do DFD, o número de pacientes beneficiários nem a distribuição das aplicações ao longo do período.

Para complementação da instrução processual, recomenda-se incorporar aos autos demonstrativo administrativo, preferencialmente anonimizado, indicando o número de tratamentos em andamento, a periodicidade prescrita, o número de aplicações remanescentes e a correspondência entre essas necessidades e as 12 unidades estimadas.

6.3. Critérios complementares

A efetiva utilização do quantitativo registrado dependerá da existência de demanda



assistencial devidamente autorizada, da vigência das prescrições médicas, das determinações judiciais correspondentes e da necessidade clínica de realização de cada procedimento.

O controle deverá considerar as aplicações efetivamente executadas, evitando pagamentos por procedimentos não realizados, agendamentos cancelados ou tratamentos suspensos.

O quantitativo estimado encontra-se condicionado à necessidade real da Administração, não gerando obrigação de contratação da totalidade dos serviços previstos.

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O levantamento de mercado consiste na prospecção, análise e comparação das alternativas possíveis para atendimento da necessidade de contratação dos serviços aqui definidos, indispensáveis à manutenção dos serviços de saúde prestados pela Administração.

O estudo busca identificar a solução mais vantajosa, avaliando não apenas o preço, mas também a relação custo-benefício ao longo do ciclo, considerando aspectos como qualidade, regularidade do fornecimento, conformidade sanitária, condições de tratamento ofertado entre tantos outros

7.1 - METODOLOGIA DO LEVANTAMENTO DE MERCADO

A equipe de planejamento adotou os seguintes procedimentos:

- ✓ Levantamento das necessidades quantitativas e qualitativas dos serviços;
- ✓ Consulta a contratações similares em outros entes públicos, por meio do PNCP e Painel de Preços;
- ✓ Análise de atas de registro de preços vigentes para itens correlatos;
- ✓ Análise da viabilidade de fornecimento parcelado, considerando a natureza da demanda;
- ✓ Estimativa preliminar de preços, com base em dados de mercado.

7.2 - ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS

Foi realizado levantamento de mercado visando identificar soluções disponíveis para atendimento da necessidade administrativa.

Alternativa 1 – Execução Direta pelo Município

Mostrou-se inviável diante da obrigação do fornecimento da medicação da marca EYLA® e não a que o Sistema Único de Saúde (SUS), utiliza nas aplicações de injeções intravítreas ofertadas via credenciamento.



Alternativa 2 – Convênios com Hospitais e Clínicas

A alternativa demonstrou limitação operacional devido a escassez de vagas, da superlotação, da demora no acesso, da inexistência de garantia de atendimento imediato conforme determina as ordens judiciais e da insuficiência regional da rede pública.

Alternativa 3 – Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços

A realização de procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, com adoção do Sistema de Registro de Preços, apresenta-se como solução preliminarmente adequada, desde que o serviço seja caracterizado como comum, mediante especificações objetivas de qualidade e desempenho.

Essa alternativa permite selecionar fornecedor habilitado para realizar as aplicações intravítreas, estabelecer previamente o preço unitário, formalizar condições de execução e disponibilizar atendimento conforme a necessidade administrativa.

O registro de preços possibilita contratar apenas os procedimentos efetivamente necessários, evitando o comprometimento antecipado de recursos com a totalidade do quantitativo estimado.

Além disso, favorece a padronização das exigências técnicas, a fiscalização do serviço, a transparência dos preços e o controle dos quantitativos executados. A utilização do Pregão Eletrônico também amplia a possibilidade de participação de empresas interessadas, desde que preencham os requisitos técnicos, sanitários e jurídicos necessários à execução do objeto.

Conclusão do levantamento de mercado: recomenda-se a adoção preliminar do Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços, condicionada à confirmação da natureza comum do serviço, à pesquisa de mercado, à definição precisa do escopo e à observância da regulamentação municipal aplicável.

8 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

A contratação apresenta relação com as atividades desenvolvidas pela Gerência Municipal de Saúde de Naviraí/MS no atendimento das demandas judiciais e na organização dos serviços especializados de assistência à saúde.

Podem ser consideradas correlatas as contratações de consultas oftalmológicas especializadas, exames de diagnóstico e acompanhamento retiniano, procedimentos



terapêuticos oftalmológicos e fornecimento de medicamentos destinados a pacientes beneficiários de decisões judiciais.

Também poderá haver relação com contratos de transporte sanitário, quando necessário ao deslocamento dos pacientes para o estabelecimento prestador do serviço.

A existência dessas atividades, entretanto, não significa necessariamente que sejam objeto de contratações específicas já formalizadas, circunstância que deverá ser verificada nos registros administrativos municipais.

Quanto à interdependência, destaca-se que a aplicação intravítrea pressupõe a disponibilidade do medicamento prescrito, de profissional médico qualificado e de estabelecimento equipado para a realização do procedimento.

Quando o medicamento for fornecido pela própria contratada, a disponibilidade do produto integrará a obrigação principal da empresa.

Deverão ser observadas, ainda, as necessidades de acompanhamento clínico relacionadas à condição do paciente, sem presumir a inclusão de consultas, exames ou outros procedimentos no preço da aplicação quando não estiverem expressamente previstos no objeto.

Conclui-se que a contratação apresenta correlação operacional com as atividades de assistência farmacêutica, atendimento especializado e cumprimento de decisões judiciais, devendo a Administração verificar eventuais interfaces contratuais para evitar duplicidade de pagamentos ou descontinuidade dos serviços.

9 - JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO E DA ADOÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

A escolha do Sistema de Registro de Preços fundamenta-se nas características da necessidade administrativa, especialmente na possibilidade de ocorrência de demanda sucessiva, cuja execução depende das condições clínicas dos pacientes, das prescrições médicas e da continuidade das obrigações judiciais.

O tratamento oftalmológico mediante aplicações intravítreas pode exigir repetição periódica, observando intervalos estabelecidos pelo profissional responsável e eventuais modificações do plano terapêutico.

Dessa forma, embora exista quantitativo estimado, a Administração não possui necessariamente condições de definir antecipadamente as datas de execução de todos os



procedimentos.

A contratação pelo Sistema de Registro de Preços permite estabelecer instrumento de planejamento que concilia previsibilidade administrativa e flexibilidade operacional, assegurando que os serviços possam ser contratados conforme a necessidade efetiva.

A solução encontra respaldo nos artigos 82 a 86 da Lei Federal nº 14.133/2021, que disciplinam o Sistema de Registro de Preços, inclusive para contratação futura de serviços.

A adoção desse sistema apresenta as seguintes vantagens administrativas:

- a) Possibilidade de execução parcelada dos serviços, mediante demandas formalmente autorizadas.
- b) Estabelecimento prévio dos preços unitários, permitindo maior previsibilidade financeira.
- c) Redução da necessidade de procedimentos administrativos individualizados e repetitivos.
- d) Padronização das condições técnicas e sanitárias de execução.
- e) Maior controle dos quantitativos efetivamente utilizados.
- f) Flexibilidade para adequação da execução às necessidades clínicas e judiciais.
- g) Ampliação da transparência e da possibilidade de competição entre fornecedores habilitados.
- h) Redução dos riscos de descontinuidade da assistência por ausência de instrumento contratual.
- i) Utilização dos recursos públicos conforme a demanda efetivamente apresentada, respeitados os limites da ata.

O registro de preços não implicará obrigação de contratação integral do quantitativo previsto, conforme artigo 83 da Lei nº 14.133/2021.

A Ata de Registro de Preços terá vigência inicial de 1 (um) ano, admitida prorrogação por igual período, desde que demonstrada a vantajosidade dos preços, observadas as condições legais e regulamentares aplicáveis.

Ressalta-se que a adoção do sistema não afasta a necessidade de comprovação da adequação dos valores ao mercado, nem dispensa o planejamento dos atendimentos e a fiscalização da execução contratual.



10 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na formação de Ata de Registro de Preços destinada à contratação futura e eventual de empresa especializada na prestação de serviços oftalmológicos, para realização de aplicações de injeção intravítrea do medicamento Eylia® (aflibercepte), mediante solicitação da Gerência Municipal de Saúde de Naviraí/MS.

O serviço deverá compreender as etapas necessárias à realização segura do procedimento médico, respeitadas as prescrições, determinações judiciais e normas assistenciais pertinentes.

A solução abrangerá o recebimento da autorização administrativa, a organização do agendamento, a identificação e avaliação pré-procedimento do paciente, a preparação do ambiente e dos materiais, a administração intravítrea do medicamento, a observação e orientação pós-procedimento e a emissão dos registros comprobatórios do atendimento.

A empresa deverá assegurar a disponibilização de profissional médico qualificado, estrutura física adequada, insumos estéreis e demais recursos indispensáveis à realização do serviço.

Quando expressamente incluído no objeto, o fornecimento do medicamento Eylia® deverá integrar o preço unitário contratado, abrangendo aquisição regular, armazenamento, conservação, preparo e administração do produto.

A contratada deverá observar rigorosamente a apresentação prescrita, considerando que o aflibercepte possui diferentes concentrações e posologias autorizadas.

O procedimento deverá ser realizado em ambiente assistencial compatível com a complexidade da intervenção intraocular e com as exigências sanitárias aplicáveis, mediante utilização de técnica asséptica e medidas de prevenção de eventos adversos.

A solução contemplará, ainda, a responsabilidade da empresa pelo gerenciamento dos resíduos gerados durante a prestação do serviço, inclusive materiais perfurocortantes, embalagens contaminadas e resíduos farmacêuticos, conforme regulamentação sanitária e ambiental vigente.

A fiscalização administrativa será realizada por servidor formalmente designado, que acompanhará o cumprimento das obrigações contratuais, a execução dos serviços e a regularidade da documentação apresentada para pagamento.

O modelo de contratação deverá assegurar que cada procedimento seja



solicitado previamente pelo Município e que a correspondente despesa seja reconhecida somente após comprovação da efetiva prestação do serviço.

A solução apresenta compatibilidade com a natureza especializada do objeto e com a necessidade de continuidade assistencial, favorecendo a organização dos atendimentos e o cumprimento das determinações judiciais.

11. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação deverá ser elaborada mediante pesquisa de preços compatível com as características do serviço, observando os parâmetros estabelecidos no artigo 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e as normas regulamentares aplicáveis ao Município.

A pesquisa deverá contemplar valores efetivamente praticados no mercado para procedimentos de aplicação intravítrea, considerando a abrangência dos serviços incluídos, a disponibilização de profissional médico especializado, a estrutura assistencial necessária, os insumos utilizados e, quando integrante do objeto, o fornecimento do medicamento Eylia® (aflibercepte).

Poderão ser utilizados como fontes de referência os preços registrados em contratações públicas similares, os dados disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, os contratos administrativos vigentes ou recentemente concluídos, as bases oficiais de preços e as cotações obtidas diretamente com estabelecimentos especializados.

A pesquisa direta deverá contemplar, sempre que possível, pelo menos três fornecedores aptos, observadas as justificativas de escolha e as condições legais aplicáveis.

A Administração deverá avaliar criticamente os valores obtidos, identificando diferenças de escopo, preços excessivos, condições excepcionais e outros elementos que possam comprometer a representatividade da amostra.

11.1. Composição do preço unitário

Prestação de serviço com fornecimento do medicamento pela contratada: o preço unitário compreenderá os custos da apresentação prescrita do Eylia®, os serviços médicos, a utilização da estrutura assistencial, os materiais, a conservação do medicamento, o preparo, a aplicação, a assistência pertinente e os encargos necessários.



11.2. Memória de cálculo do valor estimado

O valor global estimado será definido pelo produto entre a quantidade máxima prevista e o preço unitário de referência apurado na pesquisa.

$$V_{\text{estimado}} = 24 \times P_{\text{unitário}}$$

Sendo:

- **24**: número estimado de aplicações intravítreas.
- **P unitário**: preço de referência por aplicação, correspondente ao escopo efetivamente definido.
- **V estimado**: valor global estimado da contratação.

11.3 - Estimativa de valor

O custo estimado total da contratação é de R\$ 90.000,00 (noventa mil reais) que é o valor médio pago em contratações semelhantes.

11.4 - Conclusão

A estimativa realizada demonstra-se compatível com a demanda histórica e projetada, garantindo eficiência no atendimento à demanda e observância dos princípios da economicidade e da eficiência.

12. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Nos termos do artigo 40, inciso V, alínea “b”, e do artigo 47, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, a Administração deverá avaliar a possibilidade de parcelamento do objeto, considerando a viabilidade técnica, a economicidade, a ampliação da competitividade e a preservação da qualidade da execução.

A execução parcelada mostra-se adequada, uma vez que as aplicações intravítreas serão realizadas conforme o surgimento das necessidades assistenciais, mediante autorização da Gerência Municipal de Saúde.

A Administração não pretende executar todas as 24 aplicações em momento único, mas viabilizar sua realização durante a vigência da Ata de Registro de Preços, observadas as prescrições e os prazos necessários.

Quanto à divisão do objeto, considera-se preliminarmente adequada a contratação por preço unitário de procedimento, desde que os serviços exigidos possam ser descritos de maneira padronizada.



A eventual contratação integrada poderá proporcionar maior facilidade de agendamento, centralização da responsabilidade pela conservação do medicamento, redução de problemas logísticos e coordenação entre o fornecimento e a administração intravítrea.

Assim, recomenda-se o registro unitário das aplicações, com execução parcelada.

13. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CONTRATAÇÃO

Para assegurar a regularidade do procedimento e a adequada execução da futura Ata de Registro de Preços, deverão ser adotadas providências administrativas preliminares.

Inicialmente, compete ao setor requisitante consolidar as informações relativas às demandas judiciais existentes, verificando a indicação terapêutica, a apresentação prescrita do medicamento, o número estimado de aplicações e eventuais particularidades relevantes para o planejamento.

Deverá ser definida expressamente a abrangência do objeto, especialmente quanto à inclusão do fornecimento do medicamento Eylia® no preço unitário contratado.

Após a definição técnica, deverá ser elaborado o Termo de Referência, contendo descrição precisa do procedimento, condições de prestação dos serviços, critérios de seleção, exigências de habilitação, prazos, obrigações das partes, condições de pagamento e mecanismos de fiscalização.

A Administração deverá promover pesquisa de preços, com documentação das fontes consultadas, metodologia empregada e justificativa dos valores considerados para composição da estimativa.

Também será necessária a identificação dos estabelecimentos potencialmente aptos à prestação do serviço, considerando sua capacidade técnica, regularidade sanitária e disponibilidade operacional.

Deverão ser formalmente designados os agentes responsáveis pelo acompanhamento e pela fiscalização, observadas as disposições do artigo 117 da Lei nº 14.133/2021.

Recomenda-se, ainda, a definição prévia de fluxo administrativo para solicitação, autorização, agendamento, execução, comprovação e pagamento das aplicações intravítreas.



O fluxo deverá prever a comunicação entre o setor responsável pelas demandas judiciais, a fiscalização contratual, o estabelecimento prestador e os demais setores envolvidos na assistência ao paciente.

Antes da publicação do edital, deverão ser analisadas a compatibilidade do objeto com o procedimento licitatório escolhido, a documentação de planejamento e as exigências específicas aplicáveis, inclusive a regulamentação municipal do Sistema de Registro de Preços.

14. MODELO PRELIMINAR DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

A execução dos procedimentos ocorrerá de forma futura e parcelada, conforme a necessidade apresentada pela Administração Municipal.

Cada atendimento deverá ser precedido de solicitação ou autorização emitida pelo setor competente, contendo as informações necessárias à identificação do serviço a ser realizado, preservados os dados pessoais sensíveis do paciente.

A contratada será responsável pelo agendamento, pela realização da aplicação e pela emissão de documentação comprobatória, respeitando os prazos e condições estabelecidos no Termo de Referência.

O procedimento deverá ser realizado em ambiente adequado, por médico devidamente habilitado, observadas as condições de segurança, assepsia e assistência necessárias à sua execução.

A contratada deverá organizar os atendimentos de modo a evitar interrupções injustificadas nos tratamentos, garantindo comunicação tempestiva sobre indisponibilidade de agenda, intercorrências ou situações que possam comprometer o cumprimento das determinações judiciais.

O simples agendamento não caracterizará prestação efetiva do serviço. O pagamento deverá corresponder exclusivamente aos procedimentos realizados, devidamente comprovados e atestados pela fiscalização.

Em situações de suspensão médica, impossibilidade clínica, cancelamento ou ausência do paciente, o procedimento não executado não poderá ser registrado como aplicação realizada.

As condições relativas a remarcações, prazos de comunicação e



responsabilidades deverão ser disciplinadas no Termo de Referência e no instrumento contratual.

15. MODELO PRELIMINAR DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

A fiscalização da contratação deverá observar as disposições da Lei nº 14.133/2021, especialmente quanto ao acompanhamento da execução contratual e à verificação do cumprimento das obrigações assumidas pela empresa.

SERVIDOR	MAT.	FUNÇÃO
ROSECLER BEZERRA DOS SANTOS OFICIAL ADMINISTRATIVO - DIREITO	2311-6	GESTOR DO CONTRATO
JOSLAINE BARROS DOS SANTOS GERENDE DE EQUIPE - ADM. DE EMPRESAS	9609-1	FISCAL DE CONTRATO
VANEILA PIMPINATTI DA SILVA GERENTE DE NÚCLEO - FARMACÊUTICA	29378-2	SUPLENTE DE FISCAL

A fiscalização deverá acompanhar a execução quantitativa e qualitativa dos serviços, observando as condições estabelecidas no edital, na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos contratuais decorrentes.

Competirá ao fiscal verificar a correspondência entre os procedimentos autorizados e os efetivamente realizados, a regularidade dos documentos comprobatórios, o cumprimento dos prazos de atendimento e a existência de eventuais inconformidades.

O gestor deverá acompanhar o desempenho contratual, a utilização dos saldos registrados, as necessidades de contratação e os registros administrativos pertinentes.

A documentação de cada atendimento deverá permitir conferência suficiente para o atesto da despesa, sem exposição desnecessária de informações clínicas protegidas pela legislação de proteção de dados pessoais.

Eventuais irregularidades deverão ser formalizadas, possibilitando a adoção das medidas corretivas previstas contratualmente.

16 - IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS DE MITIGAÇÃO (LOGÍSTICA REVERSA)

A contratação dos serviços de aplicação de injeção intravítrea poderá ocasionar impactos ambientais decorrentes, principalmente, da geração de resíduos de serviços de



saúde, utilização de materiais descartáveis, consumo de recursos naturais e descarte de embalagens, dispositivos e materiais empregados durante os procedimentos.

Embora se trate de serviço médico executado em pequena escala quantitativa, a natureza invasiva da aplicação e a utilização de produtos farmacêuticos exigem observância rigorosa das disposições sanitárias e ambientais pertinentes.

Os principais resíduos potencialmente gerados compreendem agulhas, seringas, frascos, materiais de antissepsia, luvas, compressas, embalagens e outros insumos associados à realização do procedimento.

Esses materiais deverão receber tratamento conforme sua classificação de risco, observando as exigências da Resolução RDC ANVISA nº 222/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

16.1. Medidas de mitigação dos impactos ambientais

A contratada deverá adotar procedimentos adequados para prevenção, redução e gerenciamento dos impactos ambientais relacionados à execução dos serviços, contemplando:

- a) Segregação dos resíduos no momento e local de sua geração, conforme sua classificação sanitária.
- b) Acondicionamento seguro dos materiais perfurocortantes em recipientes resistentes à perfuração, identificados e apropriados.
- c) Armazenamento temporário dos resíduos de acordo com as exigências sanitárias e ambientais.
- d) Encaminhamento dos resíduos para coleta, tratamento e destinação final ambientalmente adequados, por meios regularmente autorizados.
- e) Manutenção e implementação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme aplicabilidade.
- f) Adoção de medidas para evitar desperdícios de materiais, sem prejuízo da segurança e da esterilidade.
- g) Utilização racional de água, energia elétrica e demais recursos empregados na execução dos procedimentos.
- h) Capacitação dos profissionais quanto ao correto manejo dos resíduos e à prevenção de acidentes ocupacionais.



- i) Observância das normas de biossegurança e proteção dos trabalhadores.
- j) Comprovação do gerenciamento e da destinação dos resíduos, quando solicitada pela fiscalização e pertinente ao serviço.

16.2. Logística reversa e descarte de medicamentos

Nos casos em que o fornecimento do medicamento integrar o objeto, a contratada deverá adotar procedimentos adequados de armazenamento, controle de validade, rastreabilidade e destinação de medicamentos e materiais que eventualmente se tornem impróprios para utilização.

A logística reversa deverá ser observada quando legalmente aplicável à categoria do produto e ao sistema de gerenciamento correspondente, não substituindo as obrigações específicas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Medicamentos vencidos, sobras não aproveitáveis e materiais contaminados deverão ser destinados conforme sua classificação e os procedimentos sanitários pertinentes.

16.3. Responsabilidade ambiental da contratada

A contratada deverá responder pelo gerenciamento ambientalmente adequado dos resíduos gerados em suas instalações durante a prestação dos serviços, inclusive quanto à contratação de empresas devidamente autorizadas para sua coleta e destinação, quando necessário.

A Administração poderá exigir comprovação das licenças pertinentes e dos documentos relativos ao gerenciamento dos resíduos, observando a proporcionalidade e a legislação aplicável.

Conclui-se que os impactos ambientais da contratação são passíveis de controle e mitigação, desde que adotadas medidas adequadas de biossegurança, segregação, acondicionamento e destinação final dos resíduos.

17. ANÁLISE DOS RISCOS DA CONTRATAÇÃO

A avaliação de riscos tem por objetivo identificar eventos capazes de comprometer o planejamento, a contratação e a execução dos serviços, possibilitando a adoção de medidas preventivas e corretivas.

Considerando a natureza especializada do objeto, foram identificados riscos relacionados à definição das especificações, disponibilidade de prestadores, formação dos preços, regularidade sanitária, execução dos procedimentos e cumprimento das



determinações judiciais.

17.1. Matriz preliminar de riscos

Classificação preliminar qualitativa para fins de planejamento; deverá ser reavaliada com os dados de mercado e de execução.

17.2. Riscos relacionados ao planejamento

Risco identificado	Probabilidade	Impacto	Medida preventiva ou mitigadora
Ausência de fornecedores habilitados	Média	Alto	Pesquisa prévia de mercado e requisitos proporcionais
Especificação incompleta do medicamento	Média	Alto	Conferência da prescrição e definição da apresentação
Divergência entre propostas com e sem medicamento	Alta, se não definido o escopo	Alto	Descrição objetiva dos componentes do preço
Preços superiores aos de mercado	Média	Alto	Pesquisa ampla e análise crítica das cotações
Atraso no agendamento das aplicações	Média	Alto	Definição de prazos e acompanhamento da agenda
Descumprimento de determinação judicial	Média	Alto	Controle dos prazos judiciais e comunicação entre os setores
Interrupção do tratamento	Média	Alto	Planejamento das aplicações e acompanhamento periódico
Irregularidade sanitária do prestador	Baixa a média	Alto	Verificação da documentação e das condições de funcionamento
Infecção ou intercorrência relacionada ao procedimento	Baixa, com controles adequados	Muito alto	Protocolos assistenciais e de prevenção de infecções
Divergência na quantidade faturada	Média	Médio	Conferência individual dos atendimentos realizados
Destinação inadequada de resíduos	Média	Médio a alto	PGRSS, fiscalização e destinação regular
Exposição indevida de dados pessoais dos pacientes	Média	Alto	Controle de acesso, minimização de dados e sigilo
Cancelamento ou suspensão de aplicações	Média	Médio	Reprogramação mediante orientação clínica
Esgotamento do saldo da ata	Média	Alto	Controle de utilização e planejamento tempestivo

A especificação inadequada do objeto poderá gerar dificuldades de interpretação do edital, divergência na composição dos preços e propostas que não contemplem integralmente as necessidades administrativas.

O principal risco identificado nessa fase consiste na indefinição quanto ao fornecimento do medicamento Eyllia® e à sua apresentação farmacêutica.

Como medida mitigadora, recomenda-se que o setor técnico confirme a



abrangência da contratação e compatibilize a descrição do item com as prescrições e decisões judiciais.

17.3. Riscos relacionados à execução

A ausência de disponibilidade do prestador, os atrasos de agendamento e a impossibilidade de realização do procedimento nas datas clinicamente indicadas poderão comprometer a continuidade assistencial.

Para mitigação, deverão ser estabelecidos prazos objetivos, comunicação eficiente e procedimentos de acompanhamento da demanda.

Também deverá ser observada a capacidade técnico-assistencial da empresa, especialmente quanto à qualificação da equipe médica e às condições de funcionamento do estabelecimento.

17.4. Riscos sanitários

Os procedimentos intravítreos apresentam riscos próprios de intervenções intraoculares, incluindo infecção e outras intercorrências clínicas.

A mitigação depende da aplicação de protocolos assistenciais adequados, da utilização de materiais estéreis, da correta conservação do medicamento e da atuação de profissional habilitado.

A fiscalização administrativa deverá verificar a regularidade dos requisitos pactuados, sem substituir a responsabilidade técnica do profissional médico pela assistência prestada.

17.5. Riscos financeiros e administrativos

A contratação poderá apresentar riscos relacionados a sobrepreço, faturamento de procedimentos não executados, duplicidade de cobrança, utilização inadequada do saldo registrado e inconsistências documentais.

A mitigação envolverá pesquisa criteriosa de preços, mecanismos de controle dos atendimentos, registros de execução, conferência documental e pagamento exclusivamente após o devido atesto.



17.6. Conclusão da análise de riscos

Os riscos identificados não inviabilizam a contratação pretendida, desde que sejam adotadas medidas proporcionais de prevenção, acompanhamento e controle.

A solução proposta poderá apresentar nível aceitável de risco administrativo, condicionado à adequada especificação do objeto, à seleção de prestadores habilitados, à fiscalização efetiva e ao cumprimento das exigências sanitárias e contratuais.

18. JUSTIFICATIVA DA EXIGÊNCIA DE QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

A exigência de qualificação econômico-financeira das empresas participantes justifica-se pela necessidade de assegurar que a futura contratada disponha de condições financeiras compatíveis com as obrigações assumidas, considerando a natureza especializada dos procedimentos oftalmológicos e a necessidade de manutenção da regularidade assistencial.

A execução dos serviços poderá envolver despesas com profissionais médicos qualificados, utilização e manutenção de instalações especializadas, aquisição de materiais e equipamentos, cumprimento de obrigações sanitárias, além do fornecimento de medicamentos de elevado custo, caso essa responsabilidade integre o objeto contratado.

Eventual incapacidade financeira da empresa poderá comprometer a execução dos serviços, ocasionando cancelamentos, atrasos ou interrupções de tratamentos, com repercussões para a saúde dos pacientes e para o cumprimento das determinações judiciais.

Nesse contexto, a análise da capacidade econômico-financeira constitui medida destinada à redução do risco de inadimplemento contratual, assegurando maior confiabilidade na execução dos serviços.

A Administração poderá estabelecer exigências compatíveis com o artigo 69 da Lei Federal nº 14.133/2021, mediante critérios objetivos, proporcionais e relacionados à necessidade de comprovação da aptidão financeira do licitante.

Poderão ser previstas, observadas as disposições legais aplicáveis, a apresentação de balanço patrimonial, demonstrações contábeis, certidão negativa de feitos sobre falência e índices econômicos devidamente justificados no processo.

A definição dos índices deverá considerar as características e o porte econômico



do objeto, evitando exigências excessivas que possam restringir injustificadamente a competitividade.

A eventual exigência de patrimônio líquido mínimo deverá observar o limite legal e estar devidamente fundamentada, não podendo constituir obstáculo desproporcional à participação de empresas aptas à prestação do serviço.

Importa destacar que a qualificação econômico-financeira não representa garantia absoluta de execução contratual, devendo ser complementada pela análise da capacidade técnica, pela fiscalização administrativa e pela adoção de mecanismos de gestão de riscos.

Dessa forma, considera-se tecnicamente justificável a previsão de requisitos de qualificação econômico-financeira no instrumento convocatório, desde que estabelecidos de forma objetiva, proporcional e compatível com a realidade do mercado e com o valor da contratação.

19. SUSTENTABILIDADE, SEGURANÇA DO PACIENTE E PROTEÇÃO DE DADOS

A contratação deverá observar critérios de sustentabilidade e responsabilidade sanitária compatíveis com a prestação de serviços médicos especializados.

No aspecto assistencial, a segurança do paciente constitui elemento central da execução contratual, devendo ser garantidas condições adequadas de identificação, preparo, administração do medicamento e acompanhamento do procedimento.

A empresa deverá adotar protocolos que reduzam riscos de infecção, erros de identificação, falhas na administração e intercorrências relacionadas ao serviço, observando as normas sanitárias e profissionais aplicáveis.

Quanto à proteção de dados pessoais, deverão ser cumpridas as disposições da Lei Federal nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), especialmente em relação ao tratamento de informações de saúde.

Os dados dos pacientes deverão ser utilizados exclusivamente para as finalidades legítimas relacionadas ao atendimento, à execução contratual e ao cumprimento das obrigações legais e judiciais pertinentes.

A contratada deverá manter sigilo sobre as informações clínicas e pessoais a



que tiver acesso, adotando mecanismos de controle, armazenamento seguro e restrição de acesso aos profissionais autorizados.

A documentação de execução encaminhada à Administração deverá conter somente os dados necessários ao controle e à fiscalização, preservando-se a confidencialidade dos registros médicos.

20. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Após a análise da necessidade administrativa, das características do objeto, das alternativas disponíveis, dos requisitos técnicos e sanitários, dos riscos envolvidos e dos resultados pretendidos, conclui-se que a contratação futura e eventual de empresa especializada para realização de aplicações de injeção intravítrea do medicamento Eyllia® (aflibercepte) apresenta viabilidade técnica e operacional preliminar e encontra justificativa no interesse público.

A necessidade decorre da obrigação de assegurar atendimento especializado a pacientes beneficiários de decisões judiciais, cujos tratamentos exigem observância das prescrições médicas, dos intervalos terapêuticos e das condições de segurança pertinentes à realização do procedimento.

A formação de Ata de Registro de Preços apresenta-se como solução potencialmente vantajosa, considerando a possibilidade de execução parcelada dos serviços, a existência de quantitativo estimado e a necessidade de compatibilizar o planejamento administrativo com a demanda assistencial efetivamente apresentada.

A utilização do Sistema de Registro de Preços permitirá estabelecer previamente condições técnicas, preços unitários, obrigações contratuais e mecanismos de fiscalização, possibilitando maior organização dos atendimentos e redução da necessidade de contratações individualizadas.

Do ponto de vista técnico, a prestação dos serviços por estabelecimento especializado e regularmente habilitado constitui medida compatível com a complexidade do procedimento, desde que observados os requisitos de qualificação profissional, infraestrutura, regularidade sanitária e segurança assistencial.

Em relação à economicidade, a efetiva demonstração de vantajosidade dependerá da conclusão de pesquisa de mercado, da definição do escopo da contratação e da



avaliação dos preços unitários correspondentes.

Quanto aos riscos, verificou-se que os principais fatores capazes de comprometer a execução poderão ser mitigados por meio de adequada especificação do objeto, seleção criteriosa de prestadores, planejamento dos atendimentos e fiscalização contratual.

Ressalta-se que a contratação deverá observar as determinações judiciais específicas, especialmente quando houver indicação expressa da marca, concentração ou apresentação do medicamento, não sendo admitida substituição incompatível com a prescrição ou com o comando judicial.

Considerando o Documento de Formalização da Demanda – DFD nº 193/2026, que prevê quantitativo estimado de 12 aplicações, entende-se que a contratação possui justificativa administrativa e potencial para atender às necessidades identificadas pela Gerência Municipal de Saúde de Naviraí/MS.

Diante do exposto, este Estudo Técnico Preliminar manifesta-se **FAVORAVELMENTE À VIABILIDADE TÉCNICA DA CONTRATAÇÃO**, mediante formação de Ata de Registro de Preços, preferencialmente por Pregão Eletrônico, desde que confirmada a natureza comum do serviço e atendidas as seguintes condições:

- a) Definição expressa quanto ao fornecimento ou não do medicamento pela contratada.
- b) Confirmação da apresentação e concentração do Eylia® exigidas pelas prescrições e decisões judiciais.
- c) Complementação da memória de cálculo dos quantitativos, quando disponíveis os elementos assistenciais correspondentes.
- d) Realização de pesquisa de preços representativa e comprovação de vantajosidade.
- e) Verificação da existência de mercado competitivo e da aptidão dos prestadores.
- f) Elaboração de Termo de Referência com requisitos proporcionais e especificação precisa do objeto.
- g) Observância da legislação federal e da regulamentação municipal pertinente.
- h) Definição dos mecanismos de acompanhamento, fiscalização e controle da execução.

Conclui-se que a adoção da solução proposta poderá contribuir para a continuidade da assistência oftalmológica especializada, a segurança dos pacientes, o cumprimento das determinações judiciais e a utilização planejada e eficiente dos recursos



públicos, em consonância com os princípios e objetivos da Lei Federal nº 14.133/2021.

Eu, Rosecler Bezerra dos Santos, matrícula nº. 2311-6, lotada na Gerência Municipal de Saúde, digitei o Estudo Técnico.

Eu, Joslaine Barros dos Santos, matrícula nº. 9609-1, lotada na Gerência Municipal de Saúde, li e concordo com os termos aqui solicitados.

Eu, Josiane de Oliveira Silva, li e concordo com os termos aqui solicitados.

Naviraí-MS, 14 de outubro de 2026.

Assinado por:
Rosecler Bezerra dos Santos
..471-34 26/10/2026 - 16:16
THLJ7QY05GSS9ACALM8MDW

Rosecler Bezerra dos Santos

Matrícula nº 2311-6

Assinado por:
Joslaine Barros dos Santos
..201-32 26/10/2026 - 16:16
VBY9L3H8TSEDLM0JU4RWA

Joslaine Barros dos Santos

Matrícula nº 9609-1

Assinado por:
Josiane de Oliveira Silva
..041-86 26/10/2026 - 16:35
QWGFHJDQCGPQ9BCN232G

Josiane de Oliveira Silva
Gerente Municipal de Saúde

