

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Aquisição, por importação, do medicamento idebenona para cumprimento de decisão judicial.

Processo Administrativo nº	5862/2026	ETP nº	43/2026
Unidade Requisitante	Secretaria Municipal de Saúde (SEMUSA)	Data	21/08/2026
Órgão	Prefeitura Municipal de Cacoal/RO	DFD vinculado	42/2026

O presente Estudo Técnico Preliminar é elaborado nos termos do art. 18, §1º, da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 11.878/2024, para caracterizar o interesse público envolvido e a melhor solução para o atendimento da demanda formalizada no DFD nº 42/2026, consistente no registro de preços para futura e eventual aquisição, por importação, de medicamento sem registro na ANVISA, destinado ao cumprimento de decisão judicial.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE (art. 18, §1º, I)

O Município de Cacoal/RO foi compelido, por decisão judicial, a fornecer a paciente/usuário individualizado do SUS o medicamento **idebenona**, fármaco de uso restrito indicado no tratamento de doenças raras (a exemplo da neuropatia óptica hereditária de Leber e de ataxias mitocondriais). O medicamento **não possui registro na ANVISA**, não integra a RENAME nem as listas municipais de dispensação, e não é produzido/comercializado internamente, sendo obtido exclusivamente por importação.

A não prestação sujeita o Município ao bloqueio de verbas, multas diárias e demais medidas coercitivas, além de responsabilização dos gestores, e — sobretudo — compromete a saúde e a vida do paciente. A necessidade é, portanto, **impositiva, urgente e vinculada**, não comportando juízo de conveniência e oportunidade por parte da Administração.



2. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 18, §1º, III)

- Objeto adstrito aos exatos termos da decisão judicial: princípio ativo, concentração, apresentação, posologia, quantidade e prazo definidos na ordem e no receituário/laudo médico;
- Entrega do produto **já nacionalizado**, pela contratada, na condição de importadora, com desembaraço aduaneiro e liberação sanitária de sua responsabilidade;
- Observância do regime de importação excepcional de medicamento sem registro (Lei nº 6.360/1976 e RDC ANVISA nº 81/2008, com alterações das RDC nº 208/2018 e nº 570/2021), vedado o comércio interno do produto fora dessa moldura;
- Comprovação de registro do medicamento no país de origem ou em renomada agência reguladora estrangeira (EMA/FDA ou equivalente) e apresentação de laudo/certificado de análise do lote;
- Regularidade jurídica, fiscal, trabalhista e habilitação para operar comércio exterior de bens sob vigilância sanitária;
- Observância das boas práticas de armazenamento, transporte e cadeia de frio, quando aplicável, com garantia de prazo de validade compatível com o consumo.

3. LEVANTAMENTO DE MERCADO E JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA (art. 18, §1º, IV e VI)

3.1. Alternativas analisadas

- **Dispensação por estoque próprio/RENAME:** inviável — fármaco não padronizado e sem registro na ANVISA;
- **Substituição por terapêutica registrada no SUS:** afastada nos termos da decisão judicial e do laudo médico, que apontam a imprescindibilidade e a inexistência de substituto terapêutico eficaz registrado no Brasil;
- **Aquisição por contratação isolada e de quantidade fechada:** menos adequada, pois reduz a flexibilidade para ajustar os fornecimentos à evolução do tratamento e pode gerar aquisição superior ou inferior à necessidade efetiva;



- **Pregão eletrônico com Sistema de Registro de Preços e importação a cargo de fornecedor especializado: solução adotada, por ampliar a competitividade e permitir contratações parceladas, conforme a demanda efetiva, durante a vigência da ata.**

3.2. Modelo de fornecimento

Adota-se o Sistema de Registro de Preços para futura e eventual contratação de empresa importadora que promova a importação e entregue o medicamento já nacionalizado ao Município, em parcelas solicitadas por ordens de fornecimento. O quantitativo indicado constitui estimativa máxima e não obriga a Administração à contratação integral.

3.3. Justificativa técnica e econômica

A solução atende ao interesse público por conciliar competitividade, segurança sanitária e economicidade. O registro de preços possibilita aquisições conforme a necessidade efetiva, reduzindo o risco de desperdício, sem afastar a obrigação de planejamento, a pesquisa de preços e o cumprimento tempestivo das ordens judiciais.

4. ESTIMATIVA DE QUANTIDADES E MEMÓRIA DE CÁLCULO (art. 18, §1º, V)

Quantidade máxima estimada com base na posologia do receituário e no período projetado de tratamento durante a vigência da Ata de Registro de Preços. As contratações serão parceladas e limitadas à necessidade efetivamente comprovada.

Medicamento	Posologia	Qtd. total (estim.)
Idebenona 150 mg (Raxone® — sem registro ANVISA)	900 mg/dia	1980

5. ESTIMATIVA DO VALOR (art. 18, §1º, VI)

A estimativa será obtida por pesquisa de preços (art. 23 da Lei nº 14.133/2021) adaptada ao objeto importado, contemplando: cotações de importadores/representantes autorizados; aquisições similares por outros entes para cumprimento de decisões judiciais; e, quando disponíveis, referências do Banco de Preços em Saúde (BPS). O preço final considerará custo do produto, frete internacional, tributos incidentes na importação e despesas de desembaraço. Não se aplicam, em regra, as referências da CMED/PMVG, próprias de medicamentos registrados.



6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (art. 18, §1º, VII)

A solução compreende a realização de pregão eletrônico, com adoção do Sistema de Registro de Preços, para selecionar empresa importadora que: (i) mantenha o preço e as condições registrados durante a vigência da ata; (ii) providencie o licenciamento de importação junto ao SISCOMEX e à ANVISA; (iii) promova o desembaraço aduaneiro e a liberação sanitária; (iv) entregue o medicamento nacionalizado em parcelas, conforme ordens de fornecimento; e (v) apresente laudo do lote e documentação sanitária. Cada contratação será formalizada por empenho, ordem de fornecimento, contrato ou instrumento equivalente.

7. PARCELAMENTO (art. 18, §1º, VIII)

O objeto será adjudicado por item único, sem divisão do medicamento em itens distintos, por se tratar de mesma apresentação e concentração. Contudo, o fornecimento será parcelado ao longo da vigência da ata, conforme a demanda, sem obrigação de aquisição integral do quantitativo estimado.

8. RESULTADOS PRETENDIDOS (art. 18, §1º, IX)

- Cumprimento tempestivo e integral da decisão judicial, afastando sanções ao Município e a seus gestores;
- Continuidade do tratamento do paciente, com segurança sanitária do produto importado;
- Aquisição conforme a necessidade efetiva, com redução de risco de desperdício, controle do saldo da ata e obtenção de maior competitividade.

9. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS (art. 18, §1º, X)

- Obtenção da cópia integral da decisão/mandado, do laudo e do receituário médico;
- Confirmação da dotação orçamentária e do reduzido pela Contabilidade/SEMFAZ;
- Verificação da situação regulatória do produto (registro em agência estrangeira / autorização de importação);
- Elaboração do edital e da minuta da Ata de Registro de Preços, definição do critério de julgamento pelo menor preço por item, realização de pesquisa atualizada e designação dos agentes responsáveis pela licitação, gestão da ata e fiscalização das contratações.



10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES (art. 18, §1º, XI)

Não há contratações correlatas ou interdependentes necessárias à consecução do objeto.

11. IMPACTOS AMBIENTAIS (art. 18, §1º, XII)

Impacto ambiental não significativo. A contratada deve observar a legislação de descarte de resíduos de medicamentos e as boas práticas de logística sanitária. Eventuais sobras/vencidos seguirão o fluxo de logística reversa e descarte controlado.

12. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A VIABILIDADE (art. 18, §1º, XIII)

Ante o exposto, conclui-se pela viabilidade técnica e econômica da realização de pregão eletrônico, com adoção do Sistema de Registro de Preços, nos termos dos arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação municipal aplicável, para futura e eventual aquisição, por importação, do medicamento idebenona 150 mg. Recomenda-se o prosseguimento com a elaboração do Termo de Referência, do edital, da minuta da Ata de Registro de Preços e da matriz de riscos.

Cacoal/RO, 21 de agosto de 2026.

RESPONSÁVEIS PELA CONSOLIDAÇÃO E REVISÃO DO PRESENTE INSTRUMENTO:

[ASSINADO ELETRONICAMENTE]
HELOIZA GABRIELI N. LENZI KAWAI
ASSESSORA TÉCNICA EM PLANEJAMENTO DE COMPRAS - NFP
MATRÍCULA Nº 10817



[ASSINADO ELETRONICAMENTE]
THAYNARA GALTER
CHEFE DO NÚCLEO DE FORMAÇÃO DE PROCESSOS – NFP
PORTARIA Nº 506/PMC/2026

Em face de todo o exposto no presente Estudo Técnico Preliminar, e considerando a consistência das análises técnicas, operacionais e econômico-financeiras realizadas, os signatários competentes manifestam sua **APROVAÇÃO INTEGRAL** do referido instrumento.

Reconhece-se que as informações inerentes à demanda pleiteada encontram-se devidamente subsidiadas, estruturadas e fundamentadas, restando evidenciada a viabilidade da solução proposta, bem como sua adequação ao atendimento do interesse público.

Dessa forma, aprova-se o presente Estudo Técnico Preliminar para fins de regular prosseguimento do processo administrativo, com a adoção das providências subsequentes necessárias à formalização do ajuste administrativo pretendido.

[ASSINADO ELETRONICAMENTE]
ALINE BARROS SULZBACH
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SEMUSA
DECRETO Nº 11.108/PMC/2026

