



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (Lei Federal nº 14.133/21)

1 – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

1.1 - QUAL A NECESSIDADE A SER ATENDIDA?

Considerando a natureza essencial e contínua da prestação de serviços de saúde pública, bem como a imprevisibilidade de algumas demandas clínicas urgentes, impõe-se à Administração a adoção de soluções céleres, eficazes e juridicamente seguras para garantir o pronto atendimento aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, principalmente nos casos em que se verifica a ausência temporária de medicamentos na Farmácia Central do Município.

2 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

(arts. 18, §1º, V, e 44 da Lei Federal nº 14.133/21)

2.1 - ONDE FORAM PESQUISADAS AS POSSÍVEIS SOLUÇÕES?

☐ Consulta a fornecedores.

☒ Contratações similares.

☒ Internet.

☐ Audiência pública.

☒ Outro.

Especificar: https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf e https://www.tcesc.tc.br/sites/default/files/Perguntas_e_respostas_Licitacoes_e_contratacoes_n01.pdf

2.2 – QUAIS SÃO AS POSSÍVEIS SOLUÇÕES?

Nessa perspectiva, apresentam-se abaixo as possíveis soluções legais para viabilizar contratações emergenciais e esporádicas de medicamentos, observando os princípios da legalidade, eficiência, economicidade e supremacia do interesse público.

ALTERNATIVA 1. PREGÃO ELETRÔNICO

Nas hipóteses em que a demanda por medicamentos ou produtos correlatos se apresenta de forma programada, recorrente ou previsível — como, por exemplo, nas aquisições destinadas à composição de estoque regular da Farmácia Central ou de unidades básicas de saúde, bem como nos casos em que é possível delinear previamente as quantidades e os prazos de entrega —, recomenda-se, de forma OBRIGATÓRIA à política de gestão da assistência farmacêutica, a adoção da modalidade Pregão



MUNICÍPIO DE **CAPINZAL**

Eletrônico, conforme disciplinado na Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos). Essa modalidade licitatória é especialmente adequada para compras em larga escala, com ampla competitividade e maior racionalização dos gastos públicos, permitindo à Administração Pública obter propostas mais vantajosas e contratar com segurança jurídica e transparência, desde que observados critérios técnicos, orçamentários e a devida instrução do processo.

No contexto do pregão eletrônico, é possível estruturar um cronograma de entrega compatível com as necessidades da Administração, garantindo abastecimento contínuo e planejado dos medicamentos, respeitando-se a legislação vigente e os princípios da eficiência, da economicidade e do planejamento administrativo. Além disso, tal modalidade favorece o uso do Sistema de Registro de Preços (SRP), que se mostra conveniente em compras recorrentes com demandas pulverizadas ao longo do exercício, reduzindo o tempo necessário para novas contratações e otimizando o gerenciamento de estoque.

Todavia, é importante salientar que, nos casos em que a necessidade é de natureza esporádica, pontual, ou ainda emergencial — como, por exemplo, no atendimento imediato a pacientes com prescrições específicas e urgentes, em situações em que não há disponibilidade dos medicamentos na Farmácia Central, nem tempo hábil para reposição regular —, o Pregão Eletrônico pode não se mostrar como o instrumento mais eficaz para alcançar os objetivos pretendidos. Isso porque seu rito procedimental, embora célere em comparação com outras modalidades licitatórias tradicionais, ainda demanda a observância de diversas etapas formais, como a elaboração de edital, publicação, período para impugnações, fase de lances, habilitação, julgamento e homologação, o que pode acarretar demora incompatível com a urgência exigida por determinadas circunstâncias no âmbito da saúde pública.

Nessas situações, a rigidez do processo licitatório pode comprometer a efetividade da ação administrativa, colocando em risco o atendimento de pacientes e, em última instância, a garantia do direito fundamental à saúde. Por essa razão, torna-se imprescindível que o gestor público avalie, dentro dos parâmetros legais, a adoção de mecanismos mais ágeis e compatíveis com a urgência da demanda, como o credenciamento de fornecedores



MUNICÍPIO DE **CAPINZAL**

previamente habilitados, com base em critérios técnicos e valores de referência extraídos de fontes oficiais, conforme preconiza a própria Nova Lei de Licitações.

Portanto, embora o Pregão Eletrônico deva ser priorizado nas contratações ordinárias e planejadas, a sua adoção em contextos emergenciais deve ser cuidadosamente ponderada, para que não se converta em obstáculo à eficiência e à continuidade dos serviços de saúde prestados à população.

ALTERNATIVA 2. CREDENCIAMENTO DE ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

A modalidade de credenciamento, disciplinada no artigo 79 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 — o novo marco legal das licitações e contratos administrativos —, apresenta-se como um instrumento jurídico-administrativo de especial relevância para a efetivação de políticas públicas no âmbito da saúde, sobretudo quando se trata da contratação de serviços ou fornecimentos que demandem flexibilidade, celeridade e continuidade. Trata-se, em essência, de um procedimento de chamamento público, por meio do qual a Administração convoca potenciais interessados para que, uma vez verificado o atendimento aos critérios objetivos estabelecidos no respectivo edital, possam ser habilitados a prestar os serviços ou fornecer os bens de que trata o credenciamento, sem que se configure vínculo de exclusividade, tampouco obrigação de fornecimento contínuo e ininterrupto.

Este mecanismo se mostra particularmente adequado, eficaz e oportuno em situações de imprevisibilidade ou de caráter esporádico, nas quais a demanda pública não se revela contínua nem passível de ser perfeitamente dimensionada no tempo, como ocorre, por exemplo, em casos de urgência médica ou situações excepcionais em que determinados medicamentos não se encontrem disponíveis no estoque da Farmácia Central ou nos almoxarifados das unidades de saúde. Nestes cenários, o credenciamento permite que o Município constitua, com antecedência, um cadastro de fornecedores previamente habilitados, aptos a serem convocados sempre que houver necessidade, assegurando, assim, uma pronta resposta às exigências do interesse público e, em especial, à proteção da saúde e da vida dos cidadãos.



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

Ademais, destaca-se que a adoção dessa modalidade proporciona significativas vantagens à Administração Pública, na medida em que desonera o ente público da obrigação de instaurar um novo procedimento licitatório a cada nova demanda emergencial ou pontual, o que, além de moroso e burocrático, poderia comprometer seriamente a continuidade e a efetividade do atendimento prestado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Com o credenciamento, firmam-se previamente as condições contratuais — inclusive no que se refere a prazos de entrega, forma de pagamento, critérios de qualidade e responsabilidade pelo fornecimento —, permitindo que a Administração possa atuar com maior agilidade, segurança jurídica e previsibilidade operacional.

Em suma, o credenciamento se revela como uma solução estratégica, juridicamente sólida e tecnicamente adequada, sobretudo quando se busca responder com eficácia a um cenário de complexidade crescente, em que as demandas por medicamentos são ora incertas, ora urgentes, ora dependentes de fatores externos ao controle da Administração, como oscilações de mercado, descontinuidade de produção ou aumento repentino da procura em virtude de surtos, epidemias ou agravos individuais. Sua aplicação, portanto, representa não apenas um caminho viável do ponto de vista legal, mas também uma medida coerente com os princípios da eficiência, da continuidade do serviço público e da dignidade da pessoa humana.

ESTUDO DE CASO PRÁTICO

O presente estudo de caso versa sobre a operacionalização do fornecimento do medicamento *Keppra*, cujo princípio ativo é o **levetiracetam**, utilizado prioritariamente no tratamento da epilepsia. Trata-se de fármaco classificado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), especificamente no **Grupo 1A**, o qual possui aquisição centralizada sob responsabilidade do Ministério da Saúde, conforme diretrizes estabelecidas na legislação federal vigente, em especial nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) do SUS.

A dinâmica de fornecimento do medicamento, no entanto, tem se mostrado fragilizada por reiterados atrasos nos prazos estipulados para entrega. Conforme registrado na **Informação nº 0073/2024, que está anexa**, a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição do levetiracetam aos municípios



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

catarinenses incumbe à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC), após recebimento da carga pelo ente federal. Ressalte-se que, segundo referido documento, a programação referente ao 1º trimestre de 2024, solicitada em novembro de 2023, deveria ter sido atendida pelo Ministério da Saúde até o dia 20 de dezembro de 2023. No entanto, a entrega do lote pertinente ao levetiracetam 750 mg somente ocorreu em 15 de fevereiro de 2024, contabilizando-se, portanto, um atraso de **57 dias**. Essa sucessão de descumprimentos evidencia a precariedade do fluxo logístico e reforça a necessidade de mecanismos complementares que garantam a continuidade do tratamento dos pacientes assistidos.

Nesse contexto, embora se compreenda o apelo por soluções alternativas por parte dos entes subnacionais, é imperioso observar os limites legais impostos à atuação da Administração Pública municipal. A realização de certames licitatórios, particularmente por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), não se mostra juridicamente viável para a aquisição regular e continuada de medicamentos de competência federal e estadual. Tal prática poderia ser interpretada como uma indevida **usurpação de competência da União**, especialmente quando o fornecimento do bem está disciplinado nos termos da **Portaria GM/MS nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024**, a qual regulamenta o ressarcimento interfederativo em casos de fornecimento compulsório por decisão judicial. Essa Portaria, no artigo 2º, inciso I, alínea "a", expressamente determina que os medicamentos do **Grupo 1A** do CEAf, como é o caso do levetiracetam, devem ser adquiridos pelo Ministério da Saúde e repassados às secretarias estaduais de saúde, que, por sua vez, são incumbidas da programação, armazenamento, distribuição e dispensação. Logo, a alternativa do registro de preços, além de juridicamente questionável, revela-se ineficaz sob a perspectiva logística e econômica, pois tende a implicar perda de escala, instabilidade na oferta e, não raro, frustrar a legítima expectativa dos fornecedores em relação à continuidade do fornecimento. Tal expediente apenas se justificaria em **situações excepcionais de urgência** ou em caráter **esporádico**, sempre que for demonstrada de forma clara e documental a indisponibilidade do medicamento na rede pública e inexistência de previsão de regularização em tempo hábil, hipótese em que a contratação emergencial, com base em rede previamente credenciada, e com valores unitários



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

	previamente definidos, poderia ser a via mais segura e compatível com os princípios da administração pública.
2.3 - JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA PARA A ESCOLHA DA MELHOR SOLUÇÃO	Considerando as necessidades específicas e recorrentes da Administração Pública na área da saúde, sobretudo quanto à garantia do fornecimento ágil, contínuo e eficiente de medicamentos em situações de caráter esporádico, urgente ou imprevisível, a alternativa que melhor se alinha aos princípios da legalidade, eficiência, economicidade, continuidade do serviço público e supremacia do interesse público é a adoção da modalidade de credenciamento, nos termos do art. 79 da Lei nº 14.133/2021. Sob a perspectiva técnica, o credenciamento permite que a Administração constitua previamente um cadastro de estabelecimentos farmacêuticos habilitados, aptos a fornecer medicamentos sempre que houver necessidade pontual ou emergencial, sem a exigência de instaurar um novo procedimento licitatório a cada demanda. Esse mecanismo assegura resposta imediata às situações em que a Farmácia Central não dispõe do insumo necessário e não há tempo hábil para um pregão formal, preservando, assim, o atendimento integral à saúde dos pacientes e a continuidade dos serviços do SUS. Portanto, a conjugação entre a flexibilidade operacional do credenciamento e a segurança técnica e jurídica, como referencial de preços representa a solução mais adequada para atender, com presteza e responsabilidade, às demandas emergenciais e imprevisíveis da assistência farmacêutica municipal. Trata-se de uma alternativa legalmente amparada, economicamente vantajosa e tecnicamente sólida, que assegura eficiência administrativa e preserva o interesse público, notadamente no que diz respeito à proteção da saúde da população.
2.4 - HÁ RESTRIÇÃO DE FORNECEDORES?	☐ Sim. Justificar: ☒ Não.
3 – DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO (art. 18, §1º, III, da Lei Federal nº 14.133/21)	
3.1 - QUAL O TIPO DE OBJETO?	☒ Bem. ☐ Serviço.



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

	☐ Locação de imóvel. ☐ Obra ou serviço de engenharia.				
3.2 - QUAL A NATUREZA?	☒ Continuada. ☐ Não continuada.				
3.3 - HÁ MONOPÓLIO?	☐ Sim, apenas um único fornecedor é capaz de atender a demanda. ☒ Não, há mais de um fornecedor capaz de atender a demanda.				
3.4 - QUAL A VIGÊNCIA?	☐ 30 dias (pronta entrega). ☐ 180 dias. ☒ 12 meses. ☐ Indeterminado.				
	☐ dias. ☐ Outro: ☐ meses. nnn ☐ anos.				
3.5 - PODERÁ HAVER PRORROGAÇÃO?	☒ Sim.				
3.6 - HÁ TRANSIÇÃO COM CONTRATO ANTERIOR?	☐ Sim. Contrato nº: nnnn/aaaa. Prazo final: dd/mm/aaaa. ☒ Não.				
3.7 - PADRÃO MÍNIMO DE QUALIDADE	<table><thead><tr><th>Item</th><th>Descrição detalhada</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>Fornecimento fracionado e conforme demanda de medicamentos diversos, abrangendo desde fármacos com princípios ativos iniciados pela letra "A" até aqueles cuja denominação se inicia pela letra "Z", todos devidamente registrados na Anvisa. Os medicamentos poderão ser fornecidos sob a forma genérica, similar ou ética, conforme a necessidade específica da Administração Pública no momento da requisição.</td></tr></tbody></table>	Item	Descrição detalhada	1	Fornecimento fracionado e conforme demanda de medicamentos diversos, abrangendo desde fármacos com princípios ativos iniciados pela letra "A" até aqueles cuja denominação se inicia pela letra "Z", todos devidamente registrados na Anvisa. Os medicamentos poderão ser fornecidos sob a forma genérica, similar ou ética, conforme a necessidade específica da Administração Pública no momento da requisição.
Item	Descrição detalhada				
1	Fornecimento fracionado e conforme demanda de medicamentos diversos, abrangendo desde fármacos com princípios ativos iniciados pela letra "A" até aqueles cuja denominação se inicia pela letra "Z", todos devidamente registrados na Anvisa. Os medicamentos poderão ser fornecidos sob a forma genérica, similar ou ética, conforme a necessidade específica da Administração Pública no momento da requisição.				



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

3.8 - QUAIS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE?	☐ Utilização de bens constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico e biodegradável, conforme as normas técnicas aplicáveis. ☐ Atendimento aos requisitos ambientais para a obtenção de certificação pelos órgãos competentes como produtos sustentáveis e/ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares. ☐ Utilização, preferencial, de embalagem adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento. ☐ Não utilização de bens e produtos com substâncias perigosas em concentração acima da recomendada em normas governamentais. ☐ Maior ciclo de vida e menor custo de manutenção do bem. ☒ Outro. Especificar: Deverá ser observado, de forma obrigatória, que o fornecimento ocorra em embalagens preferencialmente biodegradáveis, oxibiodegradáveis ou compostáveis, compatíveis com as normas ambientais vigentes e com as diretrizes de sustentabilidade adotadas pela Administração. A exigência visa promover a redução de impactos ambientais decorrentes do descarte de resíduos sólidos oriundos da cadeia farmacêutica, em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos. ☐ Não foram adotados critérios de sustentabilidade.
3.9 - HÁ NECESSIDADE DE TREINAMENTO?	☐ Sim. ☒ Não.
4 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO (art. 18, §1º, VII, da Lei Federal nº 14.133/21)	
4.1 - O QUE SERÁ CONTRATADO?	Objeto da contratação: Trata-se do fornecimento fracionado e sob demanda de medicamentos diversos, abrangendo uma ampla gama de princípios ativos, desde aqueles cuja denominação se inicia pela letra “A” até os que começam com a letra “Z”. Esses medicamentos deverão estar devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e poderão ser entregues nas formas genérica, similar ou ética, de acordo com a necessidade específica identificada pela Administração Pública no momento da requisição. A contratação tem por finalidade



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

	atender situações de demanda variável, inclusive emergenciais, garantindo a disponibilidade contínua de medicamentos no âmbito da rede pública de saúde.
4.2 - QUAL O PRAZO DA GARANTIA CONTRATUAL?	☒ Não há.
4.3 - HÁ NECESSIDADE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA?	☐ Sim. Justificativa: (Indicar o motivo da necessidade de assistência técnica para a contratação). ☒ Não.
4.4 - HÁ NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO?	☐ Sim. Descrever solução: (Contrato de manutenção). ☒ Não.
5 – DIMENSIONAMENTO DO OBJETO (art. 18, §1º, IV, da Lei Federal nº 14.133/21)	
5.1 - COMO SE OBTIVE O QUANTITATIVO ESTIMADO?	☒ Análise de contratações anteriores. ☒ Análise de contratações similares. ☐ Levantamento atual. ☐ Outro. Especificar:
5.2 - DESCRIÇÃO DO QUANTITATIVO	O valor estimado para a presente contratação é de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais), quantia que reflete uma previsão cautelosa e devidamente fundamentada, tanto nas despesas efetivadas no último exercício quanto nas limitações identificadas no processo anterior de credenciamento. No exercício anterior, a Administração realizou dois credenciamentos distintos, cada um com teto contratual de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), resultando em um montante total de R\$ 2.000.000,00 em contratações. Contudo, o Credenciamento nº 0001/2025, concebido para garantir o atendimento regular da demanda municipal, mostrou-se insuficiente, tendo sua vigência encerrada antes mesmo de completar sete meses. Tal descontinuidade evidenciou a inadequação do limite financeiro estabelecido, especialmente diante de situações emergenciais cuja ocorrência e intensidade não haviam sido previstas, exigindo suplementações contratuais que não puderam ser devidamente absorvidas pelo modelo anterior.



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

Outro aspecto relevante que fundamenta a revisão do valor global refere-se ao expressivo aumento na demanda por serviços do Sistema Único de Saúde em âmbito local. Esse crescimento decorre não apenas do aumento populacional do próprio município, mas também do fluxo contínuo de pacientes oriundos de cidades vizinhas, o que acarreta incremento significativo na procura por medicamentos disponibilizados gratuitamente pela rede pública.

Diante desse contexto, a fixação do novo credenciamento sob controle por valor global de até R\$ 3.000.000,00 revela-se não apenas tecnicamente justificável, mas também financeiramente mais prudente. Essa abordagem assegura maior aderência à realidade da demanda atual, preserva os princípios da legalidade e da economicidade, e oferece à Administração Pública maior previsibilidade e segurança quanto à continuidade e à regularidade do fornecimento de medicamentos à população.

5.3 - ESPECIFICAÇÃO	Item	Descrição	Controle por Valor
	1	Fornecimento fracionado e conforme demanda de medicamentos diversos, abrangendo desde fármacos com princípios ativos iniciados pela letra "A" até aqueles cuja denominação se inicia pela letra "Z", todos devidamente registrados na Anvisa. Os medicamentos poderão ser fornecidos sob a forma genérica, similar ou ética, conforme a necessidade específica da Administração Pública no momento da requisição. Os preços pagos serão pagos, conforme tabela anexa.	R\$ 3.000.000,00

6 – ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (art. 18, §1º, VI, da Lei Federal nº 14.133/21)

6.1 - MEIOS USADOS NA PESQUISA	☒ Painel de preços. ☒ Contratações similares. ☐ Farol. ☒ Fornecedores. ☒ Internet.
--------------------------------	---



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

	☐ Outro. Especificar: (Indicar o meio).		
6.2 - ESTI-MATIVA DE PREÇO	Item	Descrição	Valor Unitário
	1	Fornecimento fracionado e conforme demanda de medicamentos diversos, abrangendo desde fármacos com princípios ativos iniciados pela letra "A" até aqueles cuja denominação se inicia pela letra "Z", todos devidamente registrados na Anvisa. Os medicamentos poderão ser fornecidos sob a forma genérica, similar ou ética, conforme a necessidade específica da Administração Pública no momento da requisição.	Conforme tabela anexa, por medicamento.
7 – JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DA SOLUÇÃO (art. 18, §1º, VIII, art. 40, V, b, 47, II, da Lei Federal nº 14.133/21)			
7.1 - A SOLUÇÃO SERÁ DIVIDIDA EM ITENS?	☐ Sim.		
	☒ Não.	Por quê? ☒ Objeto indivisível. ☒ Tecnicamente inviável. ☐ Aproveitamento da competitividade.	☐ Perda de escala. ☐ Economicamente inviável. ☐ Outro. Especificar: (Indicar o motivo).
8 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES (art. 18, §1º, XI, da Lei Federal nº 14.133/21)			
8.1 - HÁ CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES?	☐ Sim. Especificar:		
	☒ Não.		
9 – ALINHAMENTO DA CONTRATAÇÃO COM O PLANEJAMENTO			



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

(art. 18, §1º, II, da Lei Federal nº 14.133/21)

9.1 - HÁ PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL?	☐ Sim. Especificar item do PCA: nn.
	☒ Não. Justificativa e providências: Não há elaborado.

10 – RESULTADOS PRETENDIDOS

(art. 18, §1º, IX, da Lei Federal nº 14.133/21)

10.1 - QUAIS OS BENEFÍCIOS PRETENDIDOS NA CONTRATAÇÃO?	☒ Manutenção do Funcionamento Administrativo	☒ Redução de Custos
	☒ Redução dos Riscos do Trabalho	☒ Aproveitamento de Recursos Humanos
	☒ Serviço/Bem de Consumo	☒ Ganho de Eficiência
	☐ Outro. Especificar:	☒ Realização de Política Pública

11 – PENDÊNCIAS RELATIVAS À CONTRATAÇÃO

(art. 18, §1º, X, da Lei Federal nº 14.133/21)

11.1 - HÁ PENDÊNCIAS PENDENTES PARA O SUCESSO DA CONTRATAÇÃO?	☒ Sim. Especificar: Ressalta-se que, para a efetiva implementação deste modelo de fornecimento, mediante credenciamento, caberá única e exclusivamente ao Diretor Administrativo da Saúde a adoção de todas as providências necessárias à sua viabilização e execução prática. Compete-lhe, de forma indelegável, garantir a organização dos fluxos internos, o controle da demanda e o alinhamento dos processos operacionais com a realidade assistencial do município. É de sua responsabilidade direta assegurar que o fornecimento de medicamentos ocorra de forma contínua, regular e compatível com as necessidades da população, monitorando a efetividade do modelo e atuando preventivamente para evitar desabastecimentos. Incumbe-lhe ainda coordenar, de forma proativa, a atuação dos setores envolvidos, promovendo a integração das ações administrativas com as rotinas assistenciais da rede pública de saúde, com vistas à
---	--



MUNICÍPIO DE CAPINZAL

eficiência, economicidade e pleno atendimento do interesse público.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS DE MITIGAÇÃO

(art. 18, §1º, XII, da Lei Federal nº 14.133/21)

12.1 - HÁ PREVISÃO DE IMPACTO AMBIENTAL NA CONTRATAÇÃO?

☒ Sim.

Impactos:

No que tange ao impacto ambiental, destaca-se que as embalagens utilizadas para o transporte dos medicamentos geram resíduos sólidos que, se não manejados adequadamente, podem contribuir para a poluição e o acúmulo de lixo em aterros e no meio ambiente

Medidas de mitigação:

Reconhecendo essa preocupação, o modelo de fornecimento adotou a exigência de que todas as embalagens sejam fabricadas com materiais biodegradáveis ou degradáveis, minimizando assim os impactos ambientais decorrentes do descarte.

☐ Não.

13 – VIABILIDADE

13.1 - A CONTRATAÇÃO POSSUI VIABILIDADE TÉCNICA, SOCIOECONÔMICA E AMBIENTAL?

☒ Sim.

☐ Não.

Capinzal (SC), 23 de julho de 2025.

RESPONSÁVEL PELA FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA

Nome: Karine Bazzo Wilbert

Assinatura: _____

CHEFIA IMEDIATA

Nome: Rafael Dalavequia

Assinatura: _____



INFORMAÇÃO Nº 073/2024

Florianópolis, 26 de julho de 2024.

Referência: Pedido de Informação Nº
144/2024/ALESC. SCC 10930/2024.

Senhor Deputado,

Em atenção ao Pedido de Informação Nº 144/2024, encaminhado por meio do Ofício GP/DL/1037/2024, proveniente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, que solicita **informações acerca da aquisição e distribuição do medicamento Levetiracetam no Estado**, esta Diretoria de Assistência Farmacêutica esclarece o que segue.

a) Como ocorre o processo de pedido do medicamento Levetiracetam - 750 mg – Keppra junto à Secretaria de Estado da Saúde?

Inicialmente, cumpre esclarecer que o medicamento Levetiracetam, nas apresentações 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg (comprimido) e 100 mg/mL (solução oral), é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a [Portaria Conjunta MS/SAS/SCTIE nº 17](#), de 21 de junho de 2018, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Epilepsia.

Os medicamentos que compõem o elenco do CEAF podem ser solicitados por meio da apresentação de processo administrativo nas [Unidades de Assistência Farmacêutica Municipais](#) (UAF) catarinenses, para conferência da documentação e cadastro da solicitação, a qual é encaminhada pela UAF à Diretoria de Assistência Farmacêutica, vinculada à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (DIAF/SES/SC). Na DIAF as solicitações são analisadas de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente publicado pelo Ministério da Saúde (MS). Nas UAF são dispensados os medicamentos aos pacientes que tiverem a sua solicitação deferida pela DIAF.

Para a solicitação do medicamento Levetiracetam para o tratamento de epilepsia pelo CEAF, é necessária a apresentação dos seguintes documentos:

- [Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado](#) (LME);
- Receita médica;
- [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) referente ao medicamento solicitado;
- [Formulário Médico](#) referente à doença em questão;
- Documento oficial de identificação do paciente;
- Documento oficial de identificação do responsável legal pelo paciente (quando aplicável);
- Cartão Nacional de Saúde do paciente;
- Cadastro de pessoas físicas (CPF) do paciente;
- Comprovante de residência do paciente;
- Laudo de eletroencefalograma em vigília e sono.
- Laudo de ressonância magnética nuclear do encéfalo (apenas para epilepsias focais refratárias);
- [Diário de registro de crises](#) (idade de início, frequência de ocorrência das crises e intervalos entre as crises. No caso do paciente já estar em tratamento e as crises estiverem controladas, relatar manifestações das crises pré-tratamento).

Informamos que os documentos para preenchimento pelo médico neurologista estão disponíveis na página da DIAF, no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde em: www.saude.sc.gov.br → [Profissionais de Saúde](#) → [Assistência Farmacêutica - DIAF](#) → [Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF](#) → [Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade \(TER\), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC](#). Assim como, são disponibilizados pelas Unidades de Assistência Farmacêutica Municipais.

Red. DIAF/GAB



b) *Como é feita a distribuição da referida medicação aos pacientes que dela fazem uso?*

Informamos que os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas pelo CEAF estão divididos em grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. O medicamento Levetiracetam está alocado no Grupo 1A, cuja **aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde (MS)** e a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição aos municípios catarinenses é da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

A distribuição do medicamento Levetiracetam pelo Ministério da Saúde aos Estados ocorre apenas após a aprovação da programação do trimestre ou complemento do trimestre referente. A programação contempla todos os pacientes que tiveram seus processos de solicitação do medicamento avaliados e deferidos conforme os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo MS. Assim, novos pacientes devem aguardar o envio dos dados na programação seguinte para que possam ter acesso ao medicamento, visto que o MS encaminha o medicamento nominalmente e não envia estoque estratégico para que novos pacientes possam ter acesso ao medicamento assim que o processo é avaliado pela Diretoria de Assistência Farmacêutica.

Conforme disposto na Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 27 de setembro de 2017:

“Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62)

§ 1º O período de **envio das informações** atenderá o seguinte cronograma: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º)

I - para a programação do 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, o período para o envio das informações será do dia 20 a 30 de novembro do ano anterior; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º, I)

§ 2º A distribuição dos medicamentos seguirá o **período de entrega** estabelecido no seguinte cronograma: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º)

I - para atendimento da programação referente ao 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, ocorrerá no período de 10 a 20 de dezembro do ano anterior; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, I)

No intervalo das programações trimestrais há as programações de complemento, para diminuir o tempo de espera do paciente para receber o seu medicamento.

No entanto, o cronograma de distribuição não foi cumprido pelo Ministério da Saúde, como pode ser observado a seguir. Esclarecemos que o MS apresentou atraso na entrega de Levetiracetam 750 mg alegando estar finalizando o processo aquisitivo do medicamento. Este órgão federal enviou somente em fevereiro/2024 o quantitativo de Levetiracetam 750 mg que deveria ter sido entregue em dezembro/2023 para o atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março/2024. Da mesma forma como atrasou a distribuição do Complemento 1º trimestre/2024, que deveria ter ocorrido até 29/02/2024 e foi concretizada apenas em 27/05/2024, junto à entrega do quantitativo da Programação do 2º trimestre/2024, a qual deveria ter sido entregue pelo MS à SES/SC até 20/03/2024.

As datas limites impostas pelo Ministério da Saúde para o envio das informações das programações (com o nome e os dados dos pacientes autorizados a receber os medicamentos fornecidos pelo MS por meio do CEAF), quantitativos solicitados, **quantitativos entregues até 25/07/2024** e datas de entrega do medicamento Levetiracetam 750 mg pelo MS estão descritas na tabela a seguir:



Programação	Data para entrega pela SES/SC da Programação ao MS	Período de Distribuição dos medicamentos pelo MS (previsão legal)	Quantitativo solicitado pela SES/SC ao MS Levetiracetam 750 mg (comprimidos)	Quantitativo aprovado e entregue pelo MS à SES/SC e data da entrega Levetiracetam 750 mg (comprimidos)
1º trimestre/2024	01/11/23 a 14/11/23	10 a 20/12/23	140.625 (100%)	140.640 (15/02/24) (100%)
Complemento 1º trimestre/2024	25/01/24 a 26/01/24	15 a 29/02/24	13.622 (100%)	11.490 (27/05/24) (100%)
2º trimestre/2024	01/02/24 a 16/02/24	10 a 20/03/24	128.847 (100%)	129.150 (27/05/24) (100%)
Complemento 2º trimestre/2024	25/04/24 a 26/04/24	15 a 31/05/24	45.561 (100%)	45.570 (27/05/24) (100%)
3º trimestre/2024	06/05/24 a 17/05/24	10 a 20/06/24	140.094 (100%)	140.100 (28/06/24) (100%)
Complemento 3º trimestre/2024	25/07/24 e 26/07/24	01 a 15/08/24	8.916 (100%)	zero

Após o recebimento apenas em 15/02/2024, a SES/SC imediatamente iniciou a distribuição do medicamento Levetiracetam 750 mg aos municípios catarinenses para o atendimento dos pacientes do quantitativo solicitado em novembro/2023, na Programação do 1º trimestre de 2024, que deveria ter sido entregue pelo Ministério da Saúde até 20/12/2024, totalizando 57 dias de atraso. Da mesma forma, o Complemento do 1º trimestre/2024 e a Programação do 2º trimestre/2024 foram recebidas com 88 e 68 dias de atraso, respectivamente.

c) *Quais medidas estão sendo tomadas pela Secretaria de Estado da Saúde quando a aquisição da medicação em comento tem caráter de urgência?*

Reiteramos que a responsabilidade pela aquisição do medicamento Levetiracetam 750 mg é do Ministério da Saúde (Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 27 de setembro de 2017 e Portaria SAES/MS nº 193, de 3 de março de 2020).

Informamos que quando há atraso na entrega de quaisquer medicamentos do Grupo 1A do CEAF, esta Diretoria entra em contato com o Ministério da Saúde a fim de manter a regularidade do estoque.

Salientamos que o atraso na entrega dos medicamentos cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde se dá pelas datas previstas para o envio do nome dos pacientes na programação trimestral e complemento serem muitas vezes longe da data de aprovação do processo pela DIAF e devido ao atraso na entrega por parte do MS, como demonstrado na tabela acima.

Destarte, as atividades concernentes a esta Secretaria de Estado da Saúde descritas nos termos do Art. 3º, inc. I, a da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017 **serão prontamente efetuadas após o cumprimento das etapas anteriores de responsabilidade do Ministério da Saúde.**

Por fim, insta destacar que todas as informações sobre os medicamentos em desabastecimento temporário sob gestão desta Diretoria são publicizadas na página da DIAF no sítio eletrônico da SES/SC (disponível em: www.saude.sc.gov.br - Profissionais de Saúde - Assistência Farmacêutica - DIAF - **Medicamentos em Desabastecimento Temporário**). A Lista de Desabastecimento é um documento oficial, em conformidade com a Lei nº 17.890/2020, regulamentada pelo Decreto nº 1950/2022, que informa a **falta do medicamento e justificativa, o responsável pela aquisição e a previsão de recebimento.**

Atenciosamente,

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora da Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)



Assinaturas do documento



Código para verificação: **PN601LU6**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 26/07/2024 às 17:04:57

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



WILLIAN WESTPHAL (CPF: 024.XXX.669-XX) em 26/07/2024 às 18:16:46

Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/05/2020 - 11:42:05 e válido até 22/05/2120 - 11:42:05.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEwOTMwXzEwOTM1XzlwMjRfUE42MDFMVTY=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00010930/2024** e o código **PN601LU6** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE

OFÍCIO Nº 1404/2024/SES/GABS

Florianópolis, 29 de julho de 2024.

Senhor Secretário,

Em referência ao processo SCC 00010930/2024, que encaminha cópia do Pedido de Informação nº 0144/2024, subscrito pelo Deputado Marcos da Rosa, por meio do qual solicita informações acerca da aquisição e distribuição do medicamento Levetiracetam no Estado, encaminhamos a manifestação da Superintendência de Atenção à Saúde (Informação nº 073/2024), contendo todos os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

Diogo Demarchi Silva
Secretário de Estado da Saúde
(assinado digitalmente)

Ao Senhor
MARCELO MENDES
Secretário Adjunto
Secretaria de Estado da Casa Civil - SCC
Florianópolis – SC

Red. GABS/YGS(JTG)

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar, Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8847 / 3664 8848
E-mail: apoio@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **3CLG7I92**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



DIOGO DEMARCHI SILVA (CPF: 010.XXX.009-XX) em 29/07/2024 às 12:56:10

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/08/2023 - 13:06:44 e válido até 02/08/2123 - 13:06:44.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEwOTMwXzEwOTM1XzlwMjRfM0NMRzdJOTI=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00010930/2024** e o código **3CLG7I92** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL
DIRETORIA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS

Ofício nº 1558/SCC-DIAL-GEAPI

Florianópolis, 29 de julho de 2024.

Senhor Presidente,

De ordem do senhor Governador, em resposta ao Pedido de Informação nº 0144/2024, de autoria do Deputado Marcos da Rosa, encaminho o Ofício nº 1404/2024/SES/GABS, da Secretaria de Estado da Saúde, que remete documento contendo informações a respeito da aquisição e distribuição do medicamento Levetiracetam no Estado.

Respeitosamente,

Marcelo Mendes
Secretário de Estado da Casa Civil, designado*

Excelentíssimo Senhor Deputado
MAURO DE NADAL
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

*Ato 43/2024 – DOE 22.185

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC-401, nº 4.600, Km 15 - Saco Grande - CEP 88032-900 - Florianópolis/SC
Fone: (48) 3665-2073 - e-mail: geapi@casacivil.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **GH466WL7**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARCELO MENDES (CPF: 032.XXX.289-XX) em 29/07/2024 às 15:50:08

Emitido por: "SGP-e", emitido em 05/06/2018 - 17:47:45 e válido até 05/06/2118 - 17:47:45.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEwOTMwXzEwOTM1XzlwMjRfR0g0NjZXTDc=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00010930/2024** e o código **GH466WL7** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.