



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Lei 14.133/2021, Art. 18, § 1º: O estudo técnico preliminar deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação.

1. Dados do Processo:

Unidade requisitante:	Subcoordenação Administrativa
Objeto:	Aquisição de medicamentos, itens farmacêuticos e hospitalares destinados ao atendimento das necessidades assistenciais deste Instituto, visando ao cumprimento da decisão judicial nº 001.00.012890-3, proferida no âmbito do processo nº 10527/2005-1.
Nº do Processo:	03910146.000341/2025-68

2. Descrição da necessidade da contratação:

Os materiais citados acima atendem ao cumprimento da decisão judicial de nº 001.00.012890-3, datado de 15/12/2005 à favor da servidora Ana Cláudia Nogueira da Costa, de conformidade constante no processo nº 10527/2005-1 id:

Informamos que a servidora tornou-se deficiente física paraplégica, após acidente automotivo que ocorreu no ano de 1999, utilizando-se de sondas para evacuações de urina e fezes e precisando, ainda, de intenso tratamento medicamentoso e de outros materiais terapêuticos de uso contínuo, além atendimentos clínicos.

Ressaltamos que servidora é portadora de problemas neurológicos graves, que lhe causam graves padecimentos decorrentes das sucessivas crises convulsivas e demandam uso continuado de medicamentos e acompanhamento constante, comprometendo sua higidez física e restringindo sua atividade laboral de modo definitivo.

Conforme processo decisório id., a Polícia Científica do Rio Grande do Norte - PCIRN, ficou intimado a arcar com as despesas com produtos de gênero necessária para seu tratamento de saúde;

Deste modo, resta tão somente a efetivação do que foi decidido por este juízo e a intimação do Estado do Rio Grande do Norte para viabilizar a tutela concedida, tendo em vista que a autora apresentou a lista de medicamentos e materiais terapêuticos necessários à sua manutenção mensal, em atendimento ao contido no parágrafo de nº 90 do dispositivo da sentença acima transcrita.

Desta forma, a falta dos itens descritos obsta a continuidade dos do cumprimento da decisão judicial, sendo necessários a aquisição a fim de garantir a eficaz prestação dos serviços realizados.

3. Referência ao Plano de Contratação Anual:

A contratação está prevista no PCA 2026, disponível no [Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP](#), em conformidade com as disposições da Lei nº 14.133/2021.

Em relação a Contratações Anual do Estado - PCAE no presente processo, informamos que, até a presente data, o referido plano ainda não se encontra disponível para consulta no [Portal de Compras do RN - PCA 2026](#).

4. Requisitos da Contratação:

Conformidade Regulatória:

Todos os produtos fornecidos devem estar em conformidade com as regulamentações sanitárias e de vigilância vigentes, incluindo:

Registro na **Anvisa** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para medicamentos e produtos médicos.

Certificação e controle de qualidade para materiais como luvas, sondas, coletores de urina, gazes, fraldas, e outros.

Prazo de Validade:

Todos os produtos devem ser transportados e armazenados em conformidade com as normas adequadas para medicamentos e insumos hospitalares, garantindo que a integridade e qualidade dos produtos não sejam comprometidas.

Os medicamentos e insumos sujeitos a controle de temperatura, como os medicamentos, devem ser entregues com os cuidados necessários, respeitando a cadeia de frio, quando aplicável.

Qualidade dos Insumos:

Os produtos, como luvas, sondas, compressas de gaze, fraldas e absorventes geriátricos, devem ser de qualidade hospitalar, feitos de materiais adequados para uso clínico e que proporcionem conforto e segurança à servidora.

As compressas de gaze estéril devem cumprir os requisitos de esterilidade, tamanho e quantidade de fios estabelecidos.

Documentação:

O fornecedor deve fornecer toda a documentação relacionada à origem dos medicamentos e insumos, como laudos técnicos, certificados de qualidade, e notas fiscais detalhadas.

A entrega deverá ser acompanhada de uma **Declaração de Conformidade**, assegurando que todos os produtos estão de acordo com as especificações solicitadas.

Prazo de Entrega:

Os produtos devem ser entregues no prazo máximo de **30 dias corridos** após a assinatura do contrato.

A entrega deverá ser feita diretamente no local indicado pelo órgão, com controle rigoroso de recebimento e conferência.

A entrega pode ser parcelada, a critério da Administração.

Indicação de marca:

Tal processo visa atender o cumprimento da decisão judicial de nº 001.00.012890-3, datado de 15/12/2005 à favor da servidora Ana Cláudia Nogueira da

Garantia de Reposição:

O fornecedor deverá garantir a reposição dos produtos em caso de defeito, erro na entrega ou incompatibilidade com as especificações solicitadas, sem custo adicional para o órgão.

Critérios de Sustentabilidade:

De acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 7ª edição, da Câmara Nacional de Sustentabilidade (CNS), do Departamento de Coordenação e Orientação de Órgãos Jurídicos, Consultoria-Geral da União (CGU) e Advocacia-Geral da União (AGU), edição 2025, no que consiste o objeto de contratação, consiste a seguinte previsão:

LEGISLAÇÃO

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

Decreto nº 8.077, de 2013 (Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências);

Lei nº 5.991, de 1973 (Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências) - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas) (alterada pela RDC 860, de 6 de maio de 2024);

RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, da ANVISA (Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem).(Alterada pela RDC 850/2024);

RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, da ANVISA (Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária (Alterada pela RDC 208, de 5 de janeiro de 2018) 108 CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU/AGU Guia Nacional de Contratações Sustentáveis PRECAUÇÕES;

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

RDC Anvisa nº 549, de 30 de agosto 2021 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária);

Instrução Normativa ANVISA nº 283, de 7 de março de 2024 (Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária);

RDC 907, de 19 de setembro de 2024 (Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) (Alterada pela RDC 949, de 12 de dezembro de 2024).

PRINCIPAIS DETERMINAÇÕES

Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Nos termos do art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

O art.7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA.

O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei nº 5.991/1973 que em seu art. 2º prevê que as suas disposições abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

De acordo com o art. 2º, II e III, da RDC nº 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16.

A RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 da ANVISA estabelece em seu art. 3º, inciso III, que a certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;

Conforme a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 - Detentor do Documento de Regularização do Produto na Anvisa é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante a ANVISA.

Orienta-se o acesso a lista de compulsórios do INMETRO (<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp>) e verificar se haveria Portaria específica do INMETRO aplicável a determinado(s) equipamento(s).

A IN ANVISA Nº 283, de 2024, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação.

O que consta da lista de compulsórios do INMETRO é requisito obrigatório. Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória.

PRECAUÇÕES

Verificar no objeto licitado, conforme o art. 4º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, se existiriam produtos que exigem a AE (Autorização Especial) para as atividades descritas no art. 3º da citada Resolução ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999. Como é muito ampla a quantidade e variedade de produtos e materiais classificáveis como medicamentos, insumos hospitalares e materiais da área de saúde, recomenda-se ao órgão assessorado verificar se o objeto da licitação, ou parte dele, necessitaria de registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, de sorte que as disposições específicas deste Guia sobre CTF/APP (tópico do CADASTRO TÉCNICO FEDERAL) também devem ser seguidas.

Nos casos de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da exigência do AFE, é necessária a Declaração do Detentor de Registro - DDR. Por meio dessa declaração, a empresa detentora da regularização do produto autoriza uma outra empresa a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada (RDC 81/2008).

O TCU não admite a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos CBPF nem do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) como critério de habilitação. O Acórdão 4788/2016 - TCU - 1ª Câmara definiu que a sua exigência deve ocorrer com obrigação contratual da empresa fornecedora e que o CBPF é indispensável para o registro de medicamentos. Também não é admitida a exigência de Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto, (que não se confunde com a DDR) como critério de habilitação jurídica. Conforme o site do INMETRO as certificações voluntárias são aquelas em que a empresa define se deve ou não certificar o seu produto, e acordo com o disposto em uma norma técnica, partir dos benefícios que identifique que essa certificação pode trazer ao seu negócio. As certificações compulsórias são aquelas em que um regulamento determina que a empresa só pode produzir/comercializar um produto depois que ele estiver certificado.

Nesse caso, uma portaria do Inmetro define os requisitos obrigatórios a serem seguidos por todas as empresas que produzam um determinado produto, bem como os prazos que a empresa terá para se adequar ao regulamento.

Nos casos em que a certificação é voluntária, não havendo obrigatoriedade, o TCU tem entendido que não pode ser exigida a certificação do INMETRO, sendo possível a comprovação dos requisitos técnicos por outros meios (Acórdão 445/2016-TCU-Plenário) e que podem ser aceitas certificações equivalentes, emitidas por entidades que possuam acordo de reconhecimento mútuo com o INMETRO (Acórdão 337/2021- TCU- Plenário)

Critérios de Segurança no Manuseio:

Produtos como luvas, sondas e compressas devem ser seguros para o uso clínico, com especificações que garantam a segurança tanto do paciente quanto do profissional de saúde responsável pelo manuseio.

Do prazo:

A vigência da contratação é de 12 (doze) meses a contar da assinatura do contrato.

A entrega dos itens em sua totalidade encerra a vigência contratual.

5. Estimativa da quantidade para a contratação:

ITEM	DESCRIÇÃO (SUCINTA)	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	Minilax bisnaga. Caixa com 7 unidades	Caixa	72
2	Luva de procedimento tam M (Par)	Par	480
3	Sonda Uretral n° 12. Pacote com 10 unidades	Pacote	84
4	Ky gel 100g (Tubo)	Tubo	12
5	Fralda bigfrol Plus. Pacote com 8 unidades tamanho G	Pacote	96
6	Sabonete antiséptico (Litro)	Litro	48
7	Absorvente Geriátrico Max Life Pacote com 20 unidades	Pacote	24
8	Lenço umedecido Huggies pacote com 48 unidades	Pacote	92

A quantidade da contratação está vinculada a decisão judicial de nº 001.00.012890-3, conformidade constante no processo nº 10527/2005-1 id: 16132059, constante no Comprovante do Valor Estimado (40262289).

Visando justificar o quantitativo, informa-se que:

A duplicidade nos quantitativos justifica-se pela consolidação das demandas referentes aos anos de 2025 e 2026 em um único procedimento. Devido à alteração de itens e exclusão de outros requerida pela beneficiária em 13 de janeiro de 2026, como consta na Lista de Itens atualizados (38712311), o processo foi reiniciado para refletir a necessidade real da paciente, mantendo-se o equilíbrio econômico. Dessa forma, a aquisição conjunta assegura a eficiência administrativa e afasta o risco de fracionamento de despesa, garantindo que o estoque remanescente de 2025 e o planejamento de 2026 sejam atendidos em conformidade com o mandamento judicial.

6. Estimativa do valor da contratação:

O valor estimado para o item a ser adquirido é de R\$ 14.466,15 (quatorze mil quatrocentos e sessenta e seis reais e quinze centavos), atendendo aos critérios estabelecidos no art. 23 da Lei 14.133/2021, considerando a média de mercado conforme disposto na tabela abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/ITEM	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	PESQUISA		EMPRESAS PESQUISADAS
				VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	NOME - CNPJ
1	Minilax bisnaga. Caixa com 7 unidades	Caixa	72	R\$ 56,77	R\$ 4.087,44	CIRURGICA SAUDE COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 61.221.185/0001-59
				R\$ 58,80	R\$ 4.233,60	WILLIAN VIEIRA CARNEIRO CNPJ: 37.072.538/0001-11
				R\$ 57,28	R\$ 4.124,16	F. DE ASSIS FONTINELE & CIA. LTDA CNPJ: 12.399.583/0001-54
Média				R\$ 57,62	R\$ 4.148,40	

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/ITEM	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	PESQUISA		EMPRESAS PESQUISADAS
				VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	NOME - CNPJ
2	Luva de procedimento tam M (Par)	Par	480	R\$ 1,96	R\$ 940,80	DENTAL BH BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTO-MEDICO CNPJ: 31.401.798/0001-07
				R\$ 2,00	R\$ 960,00	DAMIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 27.250.886/0001-88
				R\$ 1,90	R\$ 912,00	PROCIMED COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES CNPJ: 33.961.969/0001-88
Média				R\$ 1,95	R\$ 937,60	

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/ITEM	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	PESQUISA		EMPRESAS PESQUISADAS
				VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	NOME - CNPJ
3	Sonda Uretral n° 12. Pacote com 10 unidades	Pacote	84	R\$ 28,65	R\$ 2.406,60	COMPANY HOSPITALAR LTDA CNPJ: 51.640.302/0001-65
				R\$ 28,54	R\$ 2.397,36	BAHIA CLEAN PRODUTOS SANEANTES LTDA CNPJ: 26.154.137/0001-94
				R\$ 27,00	R\$ 2.268,00	ERC ATACADO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA CNPJ: 42.020.253/0001-77
Média				R\$ 28,06	R\$ 2.357,32	

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/ITEM	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	PESQUISA		EMPRESAS PESQUISADAS
				VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	NOME - CNPJ
4	Ky gel 100g (Tubo)	Tubo	12	R\$ 25,00	R\$ 300,00	HEALTH CLEAN COMERCIAL LTDA CNPJ: 23.615.514/0001-57
				R\$ 24,19	R\$ 290,28	POSTERARI ASSESSORIA TECNICA LTDA CNPJ: 16.743.543/0001-39
				R\$ 24,39	R\$ 292,68	SUDESTE COMERCIO E CONSULTORIA LTDA CNPJ: 42.334.461/0001-40
Média				R\$ 24,53	R\$ 294,32	

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/ITEM	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	PESQUISA	EMPRESAS PESQUISADAS
------	-------------------------------	-------------------	------------	----------	----------------------

M	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/ITEM	UNIDADE DE MEDIDA	E	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	NOME - CNPJ
5	Fralda bigfrol Plus. Pacote com 8 unidades	Pacote	96	R\$ 38,49	R\$ 3.695,04	EFERSON LUCIANO FERREIRA DE ALMEIDA CNPJ: 02.694.444/0001-08
				R\$ 35,98	R\$ 3.454,08	GR HOSPITALAR E SERVIÇOS EIRELI CNPJ: 35.231.609/0001-56
				R\$ 38,00	R\$ 3.648,00	ECLESIASTES ARAUJO DE SOUSA A SHEKINAH CNPJ: 13.749.028/0001-78
Média				R\$ 37,49	R\$ 3.599,04	

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/ITEM	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	PESQUISA		EMPRESAS PESQUISADAS
				VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	NOME - CNPJ
6	Sabonete antiséptico (Litro)	Litro	48	R\$ 26,00	R\$ 1.248,00	NICKSON LUCIANO GUERRA AZEVEDO DE MEDEIROS CNPJ: 09.482.343/0001-04
				R\$ 24,99	R\$ 1.199,52	JOSE HEITOR DE SOUSA E CIA LTDA CNPJ: 39.829.702/0001-18
				R\$ 24,00	R\$ 1.152,00	DIHOL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA CNPJ: 26.792.580/0001-90
Média				R\$ 25,00	R\$ 1.199,84	

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/ITEM	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	PESQUISA		EMPRESAS PESQUISADAS
				VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	NOME - CNPJ
7	Absorvente Geriátrico. Pacote com 20 unidades	Pacote	24	R\$ 23,01	R\$ 552,24	ESTRELA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 02.209.788/0001-76
				R\$ 22,90	R\$ 549,60	WILLIAM GAVASSI CNPJ: 13.075.653/0001-81
				R\$ 23,10	R\$ 554,40	EVVE HEALTH COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA CNPJ: 54.903.303/0001-43
Média				R\$ 23,00	R\$ 552,08	

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/ITEM	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	PESQUISA		EMPRESAS PESQUISADAS
				VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	NOME - CNPJ
8	Lenço umedecido Huggies pacote com 48 unidades	Pacote	92	R\$ 15,30	R\$ 1.407,60	BOX DA ECONOMIA LTDA CNPJ: 12.403.063/0001-78
				R\$ 14,72	R\$ 1.354,24	CIRURGICA UNIAO LTDA CNPJ: 04.063.331/0001-21
				R\$ 14,90	R\$ 1.370,80	SUPERMERCADO REFFATTI LTDA CNPJ: 03.174.435/0001-40
Média				R\$ 14,97	R\$ 1.377,55	

EMPRESA VENCEDORA	CNPJ	ITENS	VALOR TOTAL
1. Seleção por fornecedor vencedor/Banco de preços	-	TODOS	R\$ 14.637,72
2. Seleção por fornecedor vencedor/Banco de preços	-	TODOS	R\$ 14.309,32
3. Seleção por fornecedor vencedor/Banco de preços	-	TODOS	R\$ 14.451,40
VALOR DE REFERÊNCIA			R\$ 14.466,15

O valor de mercado está comprovado por meio do Comprovante do Valor Estimado (35971941).

7. Levantamento de Mercado:

Metodologia de Pesquisa e Critério de Cálculo

Para a definição do valor estimado desta contratação, os preços foram obtidos prioritariamente por meio de consultas ao **Banco de Preços**. A metodologia adotada para a consolidação do valor de referência foi a **média aritmética dos preços obtidos**, por ser o parâmetro que melhor reflete o equilíbrio entre a oferta e a demanda do mercado público, evitando distorções.

Fundamentação Legal

A pesquisa de preços foi integralmente pautada nos fundamentos da **Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021**, em especial no que determina o **Art. 5º, incisos I e II**:

- **Inciso I:** Utilização de dados do "Painel de Preços" e ferramentas de busca de preços praticados pela Administração Pública em editais e contratos recentes.
- **Inciso II:** Análise de contratações similares feitas por outros órgãos e entidades da Administração Pública, garantindo que o objeto pesquisado possua as mesmas características técnicas.

Tratamento dos Dados

Observação: Durante a coleta, foi realizada uma análise crítica para identificar e descartar valores que apresentassem grandes desvios em relação à média (preços inexequíveis ou sobrepreços), assegurando que o resultado final seja uma estimativa justa e competitiva.

Abaixo, apresenta-se as opções disponíveis no mercado:

Opção de Mercado	Descrição	Vantagens	Desvantagens / Riscos	Quando Utilizar	Indicação para a Solução
Distribuidores Atacadistas (Empresas Farmacêuticas e Similares)	Empresas intermediárias que distribuem medicamentos	Variedade de produtos; entrega rápida; menor exigência de volume	Preço um pouco maior que o fabricante	Compras regulares e diversificadas	Indicada (principal)

Consórcios Públicos	Compra compartilhada entre entes públicos	Ganho de escala; redução de preços; maior poder de negociação	Dependência de gestão consorciada	Municípios de pequeno/médio porte	Alternativa
Compras por Registro de Preços (SRP)	Ata de registro de preços via licitação	Flexibilidade; não exige contratação imediata	Dependência de planejamento adequado. Não verificada ARP condizente com o objeto.	Demanda incerta ou parcelada	Instrumento complementar
Organismos Internacionais	Ex: OPAS/OMS para medicamentos estratégicos	Acesso a preços globais; qualidade assegurada	Processo mais burocrático	Medicamentos estratégicos ou de alto custo	Não indicada
Laboratórios Oficiais (públicos)	Contratação com laboratórios públicos	Apoio à política pública; preços controlados	Limitação de portfólio	Medicamentos do SUS padronizados	Alternativa
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)	Produção nacional via parceria público-privada	Redução de dependência externa; desenvolvimento tecnológico	Longo prazo; depende de política pública	Medicamentos estratégicos	Não indicada
Importação Direta	Aquisição internacional	Acesso a medicamentos indisponíveis no país	Burocracia, câmbio, ANVISA	Medicamentos raros ou não registrados	Não indicada

8. Descrição da Solução como um todo:

O principal objetivo é garantir o fornecimento contínuo dos medicamentos e insumos médicos para atender às necessidades de saúde da servidora, conforme determinação judicial. A aquisição será realizada com base em um planejamento que assegure a qualidade e a regularidade da entrega, evitando a interrupção do tratamento.

Itens a Serem Adquiridos:

- **Minilax bisnaga:** Laxante de uso tópico, essencial para a regularização do trânsito intestinal.
- **Luva de procedimento tamanho M:** Utilizada durante procedimentos de saúde e higiene, garante a segurança tanto para a servidora quanto para os profissionais de saúde.
- **Sonda uretral nº 12:** Necessária para a drenagem urinária, essencial para o manejo da incontinência.
- **Ky gel 100g:** Gel lubrificante utilizado em procedimentos médicos e no uso de sondas, para minimizar desconforto.
- **Fralda Bigfral Plus:** Necessária para o controle da incontinência, proporcionando conforto à servidora.
- **Sabonete antisséptico (lítero):** Utilizado na higiene diária para prevenir infecções.
- **Absorvente geriátrico:** Complementa as fraldas no controle da incontinência.
- **Lenços umedecidos:** Utilizado na higiene diária para prevenir infecções.

Justificativas Técnicas:

A escolha dos produtos foi realizada com base nas necessidades específicas da servidora e nos parâmetros médicos estabelecidos para o tratamento da sua condição. Os medicamentos e insumos foram selecionados de acordo com suas indicações clínicas e efetividade comprovada, bem como por serem itens amplamente utilizados em tratamentos contínuos de pessoas com deficiência.

Justificativas Econômicas:

A aquisição desses medicamentos e insumos evita maiores gastos com tratamentos emergenciais, internações hospitalares ou complicações que possam advir da falta de assistência adequada. O fornecimento regular dos itens garante a continuidade do tratamento, o que resulta em economia ao evitar despesas de saúde mais onerosas no futuro.

Além disso, a compra centralizada de insumos e medicamentos permite que o órgão tenha melhores condições de negociar preços mais competitivos com fornecedores, promovendo economicidade no uso de recursos públicos.

Prazos e Logística de Entrega:

A entrega dos medicamentos e insumos deverá ser realizada de forma periódica, de modo a garantir que não falem produtos para o tratamento contínuo da servidora. O planejamento prevê a entrega mensal dos itens, respeitando os prazos de validade e as condições de armazenamento apropriadas. A logística de entrega deverá ser organizada para que os produtos cheguem em tempo hábil, sem interrupção no tratamento.

Manutenção e Acompanhamento:

Embora a maioria dos produtos não exija manutenção técnica, é importante que os fornecedores assegurem a reposição de produtos em caso de defeitos ou inconformidades. Além disso, é necessário realizar um acompanhamento contínuo da validade dos medicamentos e insumos, bem como das condições de armazenamento.

Aspectos de Sustentabilidade:

Sempre que possível, a contratação deverá priorizar fornecedores que adotem práticas sustentáveis, como o uso de materiais recicláveis e a redução de embalagens. Também é importante considerar a logística reversa para a destinação adequada de resíduos, como fraldas e materiais médicos descartáveis, seguindo as diretrizes de sustentabilidade do setor público.

Garantias e Assistência:

Os fornecedores devem oferecer garantia mínima de qualidade para os produtos entregues, especialmente no que diz respeito aos medicamentos e insumos médicos. Em caso de irregularidades ou problemas com o fornecimento, a contratada deve realizar a troca ou substituição sem custos adicionais para o órgão.

Ademais, deve ser considerado a aquisição, uso e descarte:

1. Aquisição

- **Planejamento e previsão de demanda:** Formule um calendário anual de compras, estimando volumes com base em histórico de consumo e sazonalidade. Isso evita compras emergenciais e custos inflacionados
- **Centralização e padronização:** Coordene os pedidos por meio de uma equipe dedicada, com sistemas integrados que automatizam requisições, reduzindo duplicidade e melhorando as negociações.
- **Sistema ativo de controle de estoque:** Utilize ferramentas como códigos de barras ou RFID para monitorar entradas e saídas, evitar faltas e desperdícios, e manter o estoque dentro dos níveis ideais.
- **Seleção criteriosa de produtos:** Priorize itens com certificações (como da ANVISA), qualidade comprovada e fácil disponibilidade, padronizando nomenclaturas e embalagens para reduzir erros.
- **Armazenagem adequada:** Organize os materiais por categoria (medicamentos, descartáveis, perecíveis), com controle ambiental sob condições ideais de temperatura e umidade, e protocolos como PEPS (primeiro que entra, primeiro que sai).

2. Uso

- **Etiqueta e rastreabilidade completa:** Cada item deve ser rastreável, da chegada à aplicação, favorecendo segurança e controle de validade.
- **Controle de validade e giro:** Adote o método PEPS para evitar vencimentos e perdas desnecessárias.
- **Capacitação interna:** Treine regularmente os profissionais que manuseiam os materiais, enfatizando boas práticas no uso de medicamentos e descartáveis, minimizando desperdícios.

- **Integração entre sistemas:** Integre o controle de estoque com prontuários eletrônicos e sistemas de compras para garantir agilidade, transparência e precisão nos registros de uso

3. Descarte

- **Segregação eficiente:** Classifique os resíduos conforme categorias – infectantes (Grupo A), materiais comuns (Grupo D), perfurocortantes (Grupo E) – garantindo descarte conforme protocolos de segurança.
- **Capacitação para descarte seguro:** Treine a equipe para identificar corretamente os resíduos e manuseá-los, usando EPIs adequados durante o processo.
- **Acondicionamento apropriado:** Utilize recipientes rígidos e adequados para perfurocortantes, sacos resistentes para infectantes, e recipientes diferenciados para recicláveis e orgânicos, conforme normas ambientais.
- **Sustentabilidade e responsabilidade ambiental:** Sempre que possível, opte por materiais biodegradáveis, compostáveis ou reutilizáveis e implemente campanhas de conscientização sobre descarte consciente.

9. Justificativas para o Parcelamento ou não da Solução:

A despeito da regra de parcelamento do objeto, a presente contratação optou pela divisão em **lote**. Esta decisão fundamenta-se nos seguintes pilares:

9.1. Ganho de Eficiência e Economia de Escala

O agrupamento de itens correlatos em um mesmo lote permite que a Administração Pública obtenha preços mais competitivos junto aos fornecedores, uma vez que o volume de contratação atrai empresas de maior porte e reduz os custos indiretos de logística e distribuição.

9.2. Padronização e Interoperabilidade

A aquisição por lote garante a **padronização técnica** e a compatibilidade entre os produtos. Ao selecionar um único fornecedor para um grupo de itens que devem funcionar de forma integrada, evita-se o risco de incompatibilidade técnica que ocorreria caso os itens fossem adquiridos de marcas ou fornecedores distintos.

9.3. Redução de Custos Administrativos

A gestão de múltiplos contratos para itens isolados geraria um ônus administrativo desproporcional. O agrupamento otimiza:

A Gestão de Contratos: Menos notas fiscais, processos de pagamento e interlocutores.

A Fiscalização: Centralização do controle de qualidade e prazos de entrega em um único responsável técnico por lote.

9.4. Logística e Entrega

Muitas vezes, o fornecimento de itens isolados torna-se desinteressante para o mercado devido ao custo do frete, especialmente em itens de baixo valor unitário. O lote garante a viabilidade logística, assegurando que o fornecedor consiga realizar a entrega de forma integral e tempestiva.

A opção pela adjudicação do objeto em lote único fundamenta-se na busca da maior eficiência administrativa e da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, nos termos do art. 11 e art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

Nos termos do art. 23, §1º, da referida Lei, o parcelamento do objeto deve ser adotado sempre que tecnicamente viável e economicamente vantajoso. Entretanto, no caso concreto, a divisão do objeto não se mostra adequada, tendo em vista que os itens destinam-se ao atendimento de uma finalidade única, com necessidade de fornecimento integrado.

Conforme entendimento consolidado na Súmula nº 247 da AGU, o parcelamento deve ser evitado quando implicar prejuízo ao conjunto da contratação ou perda de economia de escala. Ademais, a Súmula nº 253 da AGU reforça a possibilidade de adoção do critério de julgamento por lote, desde que devidamente justificada a sua vantajosidade e demonstrada a inviabilidade ou desvantagem do parcelamento.

No presente caso, considerando os valores envolvidos, a eventual fragmentação da contratação mostra-se desvantajosa, pois tende a elevar custos logísticos, administrativos e contratuais, além de reduzir o ganho de escala e dificultar a gestão da contratação.

Ressalta-se, ainda, que a presente aquisição decorre do cumprimento de decisão judicial, o que impõe maior celeridade e efetividade na execução. Nesse contexto, a contratação em lote único assegura maior controle, padronização e eficiência, acompanhamento de validades, mitigando riscos de descontinuidade no fornecimento.

Por fim, destaca-se que os medicamentos deverão ser fornecidos em entrega única à beneficiária, o que reforça a necessidade de um único contratado, garantindo a integralidade do objeto, a rastreabilidade dos produtos e a adequada responsabilização contratual.

Diante do exposto, conclui-se que a adjudicação por lote único revela-se a solução mais adequada, eficiente e economicamente vantajosa para a Administração, em conformidade com a legislação vigente e com o interesse público.

10. Demonstrativo dos Resultados pretendidos:

- **Cumprimento eficaz da decisão judicial**
Assegurar que todos os itens sejam adquiridos, entregues e utilizados conforme expressamente determinado pelo juízo, atendendo aos limites de preço estabelecidos (como PMVG, menor preço ou preço indicado em decisão).
- **Controle de custos e observância legal**
Garantir que as aquisições respeitem os valores máximos permitidos (como o PMVG ou preços praticados em compras públicas), de acordo com a jurisprudência e normativas relacionadas.
- **Armazenamento e entrega responsáveis e rastreáveis**
Adotar práticas seguras para o armazenamento desses insumos (como medicamentos e itens hospitalares), assegurando a integridade e rastreabilidade até o momento da entrega à servidora.
- **Prestação de contas rigorosa**
Cumprir com a prestação de contas exigida — apresentando notas fiscais, laudos médicos, evidência de uso, relatório clínico e comprovação da aplicação dos recursos — conforme as exigências normativas.
- **Evitar desperdícios e perdas por vencimento**
Implementar gestão eficiente de estoque para prevenir perdas ou vencimentos, minimizando impactos orçamentários e necessidades adicionais de recompra.
- **Garantia de continuidade do tratamento ou uso**
Assegurar que a servidora tenha acesso contínuo aos insumos conforme sua condição clínica, sem interrupção, dentro da validade e adequação prescrita.
- **Segurança no uso dos insumos**
Instruir corretamente os responsáveis (farmacêuticos, equipe técnica e a própria servidora) sobre armazenamento, administração correta dos medicamentos e uso dos materiais.
- **Descarte adequado e ambientalmente responsável**
Garantir que os resíduos (sobras, embalagens ou materiais vencidos) sejam descartados conforme normas de segurança e proteção ambiental.
- **Documentação clara para auditoria judicial ou administrativa**
Manter registros precisos e atualizados que demonstrem transparência e conformidade com a decisão judicial, facilitando eventual auditoria pelo Judiciário ou órgãos de controle.
- **Eficiência e economicidade na execução**
Alinhar as práticas a princípios constitucionais como eficiência, economicidade e razoabilidade, evitando despesas indevidas ou atrasos injustificáveis nas entregas.

11. Providências a serem adotadas pela Administração:

- Designar uma equipe responsável pelo monitoramento e fiscalização do contrato, acompanhando o cumprimento das obrigações contratuais, verificando a qualidade dos produtos fornecidos e garantindo a conformidade com os padrões estabelecidos.
- Manter a transparência em todas as etapas do processo de contratação, divulgando informações relevantes, prestando contas à sociedade e aos órgãos de controle, e garantindo a lisura e integridade do procedimento.

12. Descrição de possíveis impactos ambientais:

RISCO	IMPACTO AMBIENTAL IDENTIFICADO	DANO POTENCIAL	MEDIDAS DE MITIGAÇÃO
Produção de Medicamentos	Emissão de gases de efeito estufa e consumo elevado de recursos naturais.	Contribuição para mudanças climáticas e esgotamento de recursos.	Priorizar fornecedores com práticas sustentáveis e certificados ambientais.
Transporte	Emissão de poluentes durante transporte.	Aumento na poluição atmosférica.	Otimizar rotas de transporte e selecionar transportadoras com veículos menos poluentes.
Embalagens	Geração de resíduos sólidos (blisters, frascos e caixas).	Acúmulo de resíduos em aterros ou contaminação ambiental.	utilização de materiais recicláveis ou biodegradáveis

13. Contratações correlatas ou interdependentes:

Não há contratações correlatas ou interdependentes.

14. Declaração da viabilidade ou não da contratação:

Após a realização dos estudos técnicos preliminares, conclui-se que a contratação pretendida para aquisição de medicamentos mostra-se **viável**, considerando os aspectos técnicos, logísticos, orçamentários e jurídicos, conforme detalhado a seguir:

Viabilidade Técnica

A solução escolhida — aquisição de medicamentos junto a empresas farmacêuticas e similares devidamente regularizadas — é tecnicamente adequada, tendo em vista que os produtos possuem especificações padronizadas, registro na ANVISA e ampla disponibilidade no mercado.

Além disso, os fornecedores possuem capacidade comprovada de atendimento, garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos a serem fornecidos, em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

Viabilidade Logística

Sob o aspecto logístico, a contratação é plenamente viável, uma vez que o fornecimento será realizado em **entrega única**, diretamente à beneficiária, conforme exigência decorrente de decisão judicial.

A adoção de fornecedor único (lote único) contribui para maior controle da entrega, redução de riscos de falhas no fornecimento e garantia da integridade dos produtos, especialmente quanto ao transporte e armazenamento adequados.

Viabilidade Orçamentária

A contratação apresenta viabilidade orçamentária, haja vista a existência de dotação orçamentária suficiente para o atendimento da despesa, devidamente prevista no orçamento vigente.

Ademais, a solução adotada (lote único) favorece a obtenção de proposta mais vantajosa, evitando a elevação de custos decorrente da fragmentação da contratação e promovendo melhor aproveitamento dos recursos públicos.

Viabilidade Jurídica

Do ponto de vista jurídico, a contratação encontra respaldo na Lei nº 14.133/2021, estando alinhada aos princípios da legalidade, eficiência, economicidade e interesse público.

A opção pela adjudicação em lote único está devidamente justificada, em conformidade com o art. 23 da referida lei, bem como com os entendimentos da Advocacia-Geral da União, especialmente as Súmula nº 247 da AGU e Súmula nº 253 da AGU.

Adicionalmente, a contratação visa atender a **decisão judicial**, o que reforça a obrigatoriedade, a urgência e a legitimidade da despesa pública.

Diante das análises realizadas, declara-se que a contratação pretendida é **plenamente viável**, sendo a solução adotada adequada sob os aspectos técnico, logístico, orçamentário e jurídico, atendendo de forma eficiente à necessidade da Administração Pública e ao interesse público envolvido.

15. Responsável pela elaboração:

Luna Pimentel Mariano

Matrícula: 244.661-8



Documento assinado eletronicamente por **Luna Pimentel Mariano, Agente Técnico Forense**, em 26/03/2026, às 10:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.m.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **35971950** e o código CRC **2D204BC6**.