



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

Assunto: Abertura de processo na modalidade Inexigibilidade de Licitação, para aquisição de Medicamentos, para atendimento de pacientes provenientes de demandas judiciais da rede SESA.

NUP 24001.081601/2024-49

Unidade requisitante: Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras - COPLA

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente solicitação de compra tem por finalidade o cumprimento de ordem judicial que condenou o Estado do Ceará a adquirir e fornecer medicamento pleiteado judicialmente. Uma vez que a ordem judicial tem caráter imperativo e impõe penalidades em caso de descumprimento, faz-se necessário a compra do medicamento para fazer valer a decisão judicial e impedir prejuízos ao erário estadual em razão das sanções que podem ser impostas (como sucessivos bloqueios de verba pública dos cofres estaduais e multas pessoais na pessoa do Secretário de Saúde).

Considerando a relevância clínica e terapêutica do medicamento supracitado, que é indicado para o tratamento de pacientes adultos com anemia devido à síndrome mielodisplásica (SMD) de risco muito baixo a intermediário que requeira transfusão. Indicado também para o tratamento de pacientes adultos com anemia dependente de transfusão associada com beta-talassemia. E que a falta destes itens pode impedir o início do tratamento adequado ao paciente, e, principalmente, contribuir para a descontinuidade da terapia farmacológica com consequente exacerbação dos sintomas, maior necessidade de internação e, por vezes, o óbito do paciente.

1.1 ITENS:

ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORNEC.
1	1723274	LUSPATERCEPTE, 25 MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO AMPOLA	FRASCO AMPOLA
2	1620606	LUSPATERCEPTE, 75 MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO AMPOLA	FRASCO AMPOLA



2 - DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO NECESSÁRIOS E SUFICIENTES À ESCOLHA DA SOLUÇÃO

Conforme previsto no **Item 1 - Descrição da necessidade da contratação** torna-se extremamente necessário que aquisição de tal medicamento ocorra com a máxima brevidade possível, pois a morosidade na distribuição poderia causar danos irreparáveis aos pacientes que dependem do seu uso para restabelecimento de sua saúde, bem como, prejuízos à Administração Pública pelo descumprimento da ordem judicial.

Os medicamentos objetos de tal estudo deverão ser adquiridos por meio de Inexigibilidade de Licitação, visto que possui fornecedor exclusivo, inviabilizando a competitividade e possibilidade de disputa.

Conforme o Art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021 é Inexigível a Licitação quando inviável a competição para “aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo”.

2.1. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

Manter no edital a seguinte cláusula:

Os medicamentos deverão ser entregues, com prazo de validade equivalente a no mínimo 75% da validade total, contados da data de fabricação. No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento dessa condição, a contratada deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de **Carta de Comprometimento de troca**. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa, caso acatado o referido documento deverá acompanhar a nota fiscal de recebimento, conforme Anexo V do Edital.

2.2. A PROPONENTE DEVERÁ ANEXAR À PROPOSTA DE PREÇO:

1- Registro do medicamento cotado emitido pela ANVISA/MS vigente ou cópia legível do D.O.U, contendo toda publicação da resolução de concessão do registro do medicamento ofertado. Caso a validade do Certificado de Registro se encontre vencida, apresentar a cópia do Comprovante de Protocolização da Renovação de Registro de Medicamento, junto a ANVISA, acompanhada do Formulário de Petição (1 e 2) e do Certificado de Registro vencido.

2- A Proposta Comercial deverá conter o número completo (13 dígitos) do registro do produto junto à ANVISA, acrescido da marca e/ou laboratório fabricante, para que não restem dúvidas sobre o produto ofertado. **O Registro do medicamento, sequência numérica de 13 (treze) dígitos, deverá estar ativa na lista de preço CMED xLs.**

3- Apresentar bula do medicamento, conforme registro junto a ANVISA/MS. A não apresentação da



respectiva bula não será motivo de desclassificação.

4. Para os medicamentos solicitados, será necessária apresentação de Carta de Solidariedade.

2.3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- 1. A documentação relativa à qualificação técnico-operacional nos termos do art. 67 da Lei nº 14.133/2021 será restrita a:
- 2. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.
- 3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.
- 4. O contratado disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.
- 5. Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com os arts. 2 e 51 da Lei Federal Nº 6.360/1976.
- 6. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com os arts. 50 a 52 da Lei Federal Nº 6.360/1976, bem como de acordo com a RDC/ANVISA nº 16 de 1º de abril de 2014.

3 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

O medicamento citado acima, não possui substitutos com a mesma apresentação.

4 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Após delinear os requisitos da contratação, percebeu-se que a única opção é a aquisição do item descrito no tópico “1 - NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO” nos termos descritos nesse ETP.

5 - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

ITEM	UNIDADE DE FORNECIMENTO	CÓDIGO	ASJUR	QTD.TOTAL
1	FRASCO AMPOLA	1723274	72	72
2	FRASCO AMPOLA	1620606	126	126



6 - ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Considerando que para o caso em análise não há variedade de soluções disponíveis, visto que a única opção é a aquisição dos itens descritos no tópico “1 - NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO” por fornecedor único, informamos que o Mapa de Preços a ser elaborado e vinculado a este instrumento para fins de estimativa de valor da contratação.

7- JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO;

Conforme explicitado neste estudo, a licitação será realizada por meio de inexigibilidade, por conta de seu fornecimento ocorrer por fornecedor exclusivo, sendo justificado o não parcelamento da solução.

8 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES;

8.1. CONTRATAÇÕES CORRELATAS:

O item é adquirido por meio de Dispensa de Licitação. Não há contratações correlatas ao objeto a ser adquirido.

8.2. CONTRATAÇÕES INTERDEPENDENTES:

Não há contratações interdependentes ao presente processo.

9 - DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

É sabido que esta Secretaria é um órgão da administração direta do governo estadual e gerencia o Estado o Sistema Único de Saúde - SUS, visando a promoção da saúde individual e coletiva para a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

Suas competências são descritas pelos legisladores em diversas normas. Corroborando com o supracitado, tem-se a Constituição Federal de 1988:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição

Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei Orgânica da Saúde, Lei Federal nº 8.080/1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, como segue:



Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Ainda, a Constituição do Estado do Ceará de 1989 define, no Capítulo VI, acerca do Direito à Saúde:

Art. 245. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à eliminação de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às suas ações e serviços.

Art. 246. As ações e serviços públicos e privados de saúde integram a rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único de saúde no Estado, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – descentralização político-administrativa com direção única em cada nível de governo;

II – municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde de abrangência municipal, podendo os Municípios constituir consórcios para desenvolver as ações de saúde que lhes correspondam;

III – integralidade na prestação das ações de saúde preventivas e curativas, adequadas às realidades epidemiológicas;

IV – universalização da assistência, com acesso igualitário a todos, nos níveis de complexidade dos serviços de saúde;

V – participação de entidades representativas de usuários e servidores de saúde na formulação, acompanhamento e fiscalização das políticas e das ações de saúde nos níveis estadual e municipal, através de conselhos municipais e estaduais de saúde; e

VI – assistência à saúde, livre à iniciativa privada.

§1º As entidades filantrópicas e sem fins lucrativos poderão participar do sistema único de saúde, mediante contrato de direito público ou convênio.

§ 2º São vedados:

I – incentivos fiscais ou recursos públicos para instituições privadas; e

II – participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo nos casos previstos em lei, ficando sua instalação no Estado condicionada à aprovação pelo Conselho Estadual de Saúde.

Desse modo, vê-se que o legislador constitucional deixou expressamente consignada a relevância pública das ações e serviços de saúde (art. 197 da Constituição Federal e art. 220 da Constituição Estadual), dispondo acerca do acesso universal e do atendimento integral às pessoas (art. 198, II, da Constituição Federal; art. 219, 2 e 4, e art. 222, IV, ambos da Constituição Estadual),



resultando nas leis que regem a atribuição e competência da Secretaria da Saúde, responsável por implementar, acompanhar e executar as políticas públicas que lhe cabem.

Logo, pelos itens serem intrinsecamente ligados à promoção da Saúde, já são programados no Plano de Contratações, conforme a finalidade deste Órgão.

10 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se, através da aquisição do fármaco objeto deste estudo, o tratamento de pacientes adultos com anemia devido à síndrome mielodisplásica (SMD) de risco muito baixo a intermediário que requeira transfusão. Indicado também para o tratamento de pacientes adultos com anemia dependente de transfusão associada com beta-talassemia..

Ressalte-se, como anteriormente explicitado neste ETP, que a demanda visa o cumprimento de demanda originária de ordem judicial que condenou o Estado do Ceará a adquirir e fornecer medicamento ao paciente.

11 - PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELO ÓRGÃO OU ENTIDADE PROMOTORA DA LICITAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

Não é necessário para esta contratação.

12 - DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

As indústrias, de um modo geral, podem causar impactos negativos no meio ambiente, portanto se faz necessário que o setor esteja alinhado com as políticas sustentáveis, implantando alternativas para minimizar os efeitos colaterais desses rejeitos, através da reciclagem de resíduos, a reutilização da água e racionamento de energia na rotina de produção, ou investimento no uso consciente de matéria-prima.

Considerando que a indústria farmacêutica é um dos maiores poluidores do planeta, isso inclui etapas como: devolução e recolhimento de medicamentos obsoletos no mercado, descarte de tudo que não passou pelo controle de qualidade, perdas inerentes, embalagens que transportam os insumos para a sua fabricação, e descarte de resíduos perigosos. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, cabe à indústria farmacêutica (fabricantes) se responsabilizar pela gestão de seus resíduos. Uma solução que faz parte das diretrizes da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS –Lei nº 12.305/2010) é a logística reversa. Medicamentos vencidos costumam ser descartados no lixo convencional ou através do despejo nas redes de esgoto das casas. Através da logística reversa, esses remédios, que tem alto poder poluente, acabam retornando para as empresas, que terão o compromisso de fazer a destinação correta.

Portanto, para prevenir os riscos à saúde e ao meio ambiente, é importante que os fabricantes tenham um Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde - PGRSS, esse plano deve considerar algumas etapas: Classificação dos resíduos gerados pela empresa; Manejo; Segregação; Acondicionamento; Armazenamento; Coleta e Tratamento e descarte. As empresas fabricantes devem empregar técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, por meio do correto gerenciamento dos resíduos gerados, de forma eficiente, visando à proteção dos funcionários, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente. Para um



maior controle a empresa deve atender todas as normas vigentes para elaboração de POPs e do Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde - PGRSS.

13 - POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Pelo exposto, a única forma de solucionar o problema é a aquisição dos medicamentos, por meio de inexigibilidade de licitação, visto que não cabe outro modelo de contratualização.

Fortaleza - CE, 08 de Outubro de 2024.

Nome(s) do(s) técnico(s) que elaboraram o documento

(Assinado Eletronicamente)
Isabel Bento de Castro - CRF/CE 8377
Farmacêutica da COPLA/SESA

(Assinado Eletronicamente)
Ciria do Prado Honorato
Assistente Técnica – COPLA/SESA

(Assinado Eletronicamente)
Armeson Luiz dos Santos Ribeiro - CRF/CE 5781
Farmacêutico Parecerista da COPLA/SESA

(Assinado Eletronicamente)
Amabelia Nirvana Monteiro Vieira- CRF/CE 1861
Farmacêutica Parecerista da COPLA/SESA

Aprovado

(Assinado Eletronicamente)
Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho
Secretário Executivo Administrativo Financeiro