

1. ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP – DISPENSA DE LICITAÇÃO

PROTOCOLO: 24.125.759-2

PROCESSO DE CONTRATAÇÃO: DISPENSA DE LICITAÇÃO

DISPOSITIVO LEGAL APLICÁVEL: Lei 14.133/2021, Art. 75, VIII

OBJETO: MEDICAMENTO

UNIDADE/ÓRGÃO DEMANDANTE: DEMANDA JUDICIAL/CEMEPAR

RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO ETP: Lauriane Ezilde Faveri Grabowski
Setor: Demanda Judicial
E-mail: fichatecnica@sesa.pr.gov.br
Telefone: 41 3314-7717
Sigla do setor no e-protocolo: SESA/CEME/DJ

Agente público responsável para conduzir os procedimentos para a contratação direta:

Conforme Resolução SESA nº 1437/2024,vigente.

1.1 (*) Descrição da necessidade da contratação | MOTIVAÇÃO DO ATO | (art. 15, I, Dec. 10.086/22)

A presente contratação destina-se ao cumprimento(s) inicial(is) de Ordem(ns) Judicial(is) em trâmite nas Justiças Estadual e/ou Federal contra o Estado do Paraná, que determina(m) o fornecimento de medicamentos, conforme especificação técnica descrita no QUADRO 1, considerando o atendimento contínuo para um período de 9 (nove) meses.

QUADRO 1: Especificação técnica, quantidade e valor estimado do objeto.

LO TE	CÓD. CATÁLOGO COMPRAS .GOV	CÓD. GMS	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO ESTIMADO (R\$)	VALOR TOTAL ESTIMADO (R\$)
1	448275	6501 63323	LENVATINIBE 4 MG	CÁPSULA	3.510	122,99	431.694,90

* Valores referentes à última aquisição realizada pelo Cemepar.

Em virtude do elevado número de liminares foi instituído por meio da Resolução da Casa Civil nº 01/2007, publicado na edição nº 7494 do Diário Oficial do Paraná em 18 de janeiro de 2007, um fluxo operacional para assegurar o atendimento de demandas judiciais. Com a instituição do mesmo, o fornecimento de medicamentos devido às determinações judiciais concedidas passou a ser realizado através do Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) em todas as fases processuais, desde a concessão da liminar até a prolação da sentença de mérito concedendo em definitivo a segurança ou o direito tutelado.

Neste sentido, o processo de aquisição dos medicamentos decorrentes de ordem judicial segue todo um protocolo que se inicia no CEMEPAR até a posterior remessa às Regionais de Saúde do Estado.

É importante salientar que ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, estão previstas na Constituição da República Federativa do Brasil, nos termos do seu artigo 196 que declara que: “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”. Além de constar entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme previsto no Art. 6 da Lei nº 8080 /1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Devido à inexistência de Ata vigente no Sistema de Registro de Preços para o medicamento LENVATINIBE 4 MG, a presente contratação através de Dispensa de Licitação (DL) é motivada por situação emergencial em face do cumprimento de Ordem Judicial e a urgência do atendimento é decorrente do risco iminente à saúde de paciente em tratamento médico inicial.

Cabe ressaltar que a inexistência de Ata vigente no Sistema de Registro de Preços pode ser resultante de tentativas anteriores de compra, por pregão, que restaram desertas, geralmente, por se tratar de aquisição de pequena quantidade ou de baixo valor; ou que restaram fracassadas por descumprimento do edital. Podemos ter ainda, casos em que há Ata de Registro de Preço, mas com saldo esgotado, devido ao consumo dinâmico e imprevisível da divisão de Demandas Judiciais. E por fim, devemos destacar que existem muitas determinações judiciais para medicamentos novos no mercado, nunca antes adquiridos, impossibilitando o planejamento.

Esse processo de aquisição é um exemplo de imprevisibilidade da divisão de Demandas Judiciais. Até o presente momento havia poucos pacientes demandando o medicamento LENVATINIBE 4 MG, o que impossibilita o planejamento prévio da aquisição. Todavia, para dar continuidade ao tratamento dos pacientes, há um processo licitatório tramitando através do protocolo 24.088.709-6.

Por todo o exposto, esta aquisição se faz necessária para cumprimento de prazo de ordens judiciais e para a assistência à saúde dos pacientes, pois para o efetivo controle de uma doença é preciso seguir todas as orientações médicas, que incluem, de maneira geral, tomar a medicação

prescrita de forma contínua, mantendo corretamente a adesão ao tratamento. Muitas vezes, a demora para iniciar o tratamento medicamentoso pode gerar impactos negativos na qualidade de vida e na sobrevivência dos pacientes.

1.2 Previsão da contratação no plano de contratações anual - PCA, sempre que elaborado | Alinhamento com o planejamento da Administração (art. 15, II, Dec. 10.086/22)

O Plano de Contratações Anual – PCA-e 2025 da Secretaria de Estado da Saúde respalda a contratação em pauta na seguinte ação:

ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO	Número de ordem: 5641 Tipo de item: MEDICAMENTOS FORNECIDOS POR DEMANDA JUDICIAL
--	---

O Plano de Contratação Anual de 2025 pode ser acessado em:

[https://www.planejamento.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2024-07/4700 - sesa_pca_2025.pdf](https://www.planejamento.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2024-07/4700_-_sesa_pca_2025.pdf)

1.3 Requisitos da contratação (art. 15, III, Dec. 10.086/22)

a) **Produtos sustentáveis sob os aspectos socioambientais, socioeconômicos e sociocultural;**

Para a dispensa de licitação, será exigido produto sustentável?

- () Sim
(x) Não
() Não se aplica (caso o objeto se trate de “serviço”)

b) **Disponibilização de assessorios à contratação principal (equipamentos, comodato, doação, outros**

Haverá a necessidade de disponibilização de assessorios à contratação principal?

- (x) Não.
() Sim. Qual? [] Equipamentos; [] Comodato; [] Doação; [] Consignação; [] Outro: ____

c) **Transferência de tecnologia, técnica, conhecimento e direitos de propriedade | Transferência de patrimônio (quando couber)**

Haverá transferência de tecnologia, técnica, conhecimento, direitos de propriedade ou de patrimônio envolvidas na presente contratação/aquisição?

- () Sim
(x) Não

d) Prazo de entrega/execução, local e critérios de aceitação do objeto

- **Prazo de entrega/execução:** Até 10 (dez) dias úteis, após o envio da Ordem de Compra/Nota de Empenho ao fornecedor.
- **Local de entrega (realizada pelo fornecedor):**
CEMEPAR – Centro de Medicamentos do Paraná
Avenida Prefeito Lothário Meissner, nº 350, Jardim Botânico, Curitiba-PR.
CEP 80.210-170
E-mail: cemepar.almoxarifado@sesa.pr.gov.br
Telefone: (41) 3314-7736; (41) 3314-7743; (41) 3314-7740
Responsável: Débora Liz Babo Alves
Funcionamento (expediente para recebimento): 2ª a 6ª das 8:00 às 11:30.
- **No caso de produtos perecíveis o prazo de validade do produto na data da entrega:**
 - i. Para medicamentos com prazo de validade superior a 1 (um) ano após a fabricação, somente serão aceitos aqueles cujo prazo de validade a transcorrer seja igual ou superior a 80% (oitenta por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 20% (vinte por cento) do prazo de validade.
 - ii. No caso de medicamentos com prazo de validade igual ou inferior a 1 (um) ano após a fabricação, somente serão aceitos aqueles cujo prazo de validade a transcorrer seja igual ou superior a 90% (noventa por cento) do prazo previsto.
- **Os bens//serviços serão recebidos provisoriamente no prazo de:** 10 (dez) dias úteis.
- **Bens/serviços rejeitados, no todo ou em parte,** quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, **devem ser substituídos no prazo** de 10 (dez) dias úteis, a contar da notificação do contratado, às suas custas.
- **Os bens/serviços serão recebidos definitivamente no prazo** de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material. Na hipótese de a verificação não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do contratado pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

e) Normas a serem respeitadas

Existem normas específicas atreladas ao objeto da contratação que deverão ser respeitadas pela empresa a ser contratada?

(x) Sim

() Não

i. Especificações técnicas completas do objeto

O contratado deverá apresentar na proposta as seguintes especificações técnicas do objeto:

- Descrição do medicamento conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) (Art. 3º da Lei Federal n.º 9.787/1999).
- Informação da concentração, forma farmacêutica, via de administração e embalagem.
- Os medicamentos devem possuir registro no Ministério da Saúde/ANVISA (Art. 12 da Lei Federal nº 6.360/1976; artigos 7º e 8º do Decreto Federal nº 8.077/2013);
- Registro completo do medicamento no Ministério da Saúde, contendo 13 dígitos, de forma a identificar a apresentação ofertada.
- Detentor do registro do medicamento no Ministério da Saúde e nome comercial; no caso de medicamento genérico, deverá ser informada essa condição.

ii. Padrões mínimos de qualidade exigidos

Para entrega do objeto é necessário cumprir os critérios de aceitação abaixo:

- O acondicionamento e o transporte dos medicamentos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos medicamentos, possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento, conforme art. 56 da RDC ANVISA nº 430/2020.
- As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.
- Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas (arts. 67 e 68 da RDC ANVISA nº 430/2020). Os medicamentos não podem ser transportados, por exemplo, com saneantes, agrotóxicos, fertilizantes, tintas, solventes, combustível, alimentos, bebidas, em contato com pneus (estepe), em veículo com carroceria aberta, isolada com lona ou capota marítima.
- O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico e o monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados (arts. 83 e 84 da RDC ANVISA nº 430/2020).

- Para o armazenamento e transporte dos medicamentos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos (art. 52 da RDC ANVISA nº 430/2020).
- É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada (art. 65 da RDC ANVISA nº 430/2020).
- O descarregamento dos medicamentos ficará a cargo da transportadora, que deverá acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitando a forma de empilhamento e altura definida pelo fabricante e previamente acordada com o(a) funcionário(a) responsável pelo recebimento, assim como transportar os paletes até a área de recebimento indicada.

O descarregamento deverá ser realizado por Nota fiscal e por lote, com as etiquetas das embalagens externas visíveis. Caso haja fração, esta deverá ser colocada na parte superior do empilhamento para possibilitar a contagem e conferência.

- As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do medicamento, concentração, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.

As embalagens externas deverão conter somente um tipo de medicamento e um lote e estarem completas com quantidades padronizadas. A fração deverá ser facilmente identificada e organizada internamente de forma a facilitar a visualização e contagem.

As embalagens térmicas deverão conter na parte externa a data de preparo da embalagem e data de validade da embalagem.

- O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens, rotulagem e bula dos medicamentos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.
- As embalagens devem ser acompanhadas das respectivas bulas, conforme legislação vigente.
- Os medicamentos a serem fornecidos devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias, de forma visível, a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” (Art. 7º da Portaria GM/MS nº 2.814/1998). Esta informação deverá constar da embalagem de maneira que não possa ser removida sem danificá-la.
- Os medicamentos deverão ser entregues acompanhados do Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE), cuja Natureza da Operação seja Venda.

As informações referentes ao Lote, Data de Validade e Fabricante devem ser informadas no DANFE no campo referente aos Dados dos Produtos/Serviços, não sendo possível constarem no campo Dados Adicionais, a fim de viabilizar a conferência.

O número de empenho e Ordem de Compra deverão constar no campo Dados Adicionais do DANFE, bem como o local de entrega e endereço informado na Ordem de Compra.

- A entrega dos medicamentos adquiridos deverá ser acompanhada dos respectivos laudos de qualidade dos lotes entregues (Art. 3º, § 4º da Lei Federal nº 9.787/1999).

- No caso dos medicamentos com prazo de validade superior a 1 (um) ano, por ocasião da entrega somente serão aceitos aqueles cujo prazo de validade a transcorrer seja igual ou superior a 80% (oitenta por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 20% (vinte por cento) do prazo de validade.
- No caso de medicamentos com prazo de validade igual ou inferior a 1 (um) ano, somente serão aceitos aqueles cujo prazo de validade a transcorrer seja igual ou superior a 90% (noventa por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 10% (dez por cento) do prazo de validade.
- A Contratante se reserva o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior aos especificados nos dois itens acima, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e aceite do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado.

A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar o DANFE no ato da entrega.

A solicitação de troca do quantitativo não utilizado será realizada pelo contratante 60 (sessenta) dias antes do vencimento do produto.

A troca do quantitativo não utilizado, coleta e substituição do produto, deverá ser realizada em até 30 (trinta) dias após a solicitação da Contratante.

O valor unitário constante no DANFE referente a troca deve ser igual ao valor unitário da Nota Fiscal de origem.

No ato da entrega de medicamentos garantidos pela carta de comprometimento de troca, o DANFE apresentado deve informar no campo Dados Adicionais que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando o número da Nota Fiscal e empenho de origem.

- As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.

f) Necessidade de garantia, de treinamento, de instalações no local da contratação, de sede próxima ao local de execução do contrato;

i. Há necessidade de exigência de garantia estendida do produto/serviço?

() Sim.

(x) Não. Para a presente contratação não será exigida garantia estendida do produto/serviço, sendo mantida apenas a exigência da garantia legal/usual de mercado.

ii. Há necessidade de treinamento (fornecido pela contratada)?

() Sim

() Não

(x) Não se aplica

iii. Há necessidade de exigência de instalações da base da contratada no local da contratação?

☐ Sim

☐ Não

☒ Não se aplica

iv. Há necessidade de exigência de sede da contratada próxima ao local da execução do contrato (se couber)?

☐ Sim

☐ Não

☒ Não se aplica

g) Parâmetros físicos, químicos, entre outros;

Para o objeto da contratação serão exigidos parâmetros físicos, químicos ou outros específicos?

☐ Sim

☒ Não

h) Apresentação de certificação pelo contratado;

Será exigida apresentação de alguma certificação específica pelo contratado?

☒ Sim

☐ Não

Conforme Capítulo VI do Título II da Lei Federal nº 14.133 de 2021 e Seção V do CAPÍTULO VI do Decreto 10.086/2022, para habilitação nas licitações e, no que couber, nas contratações diretas, o licitante deverá apresentar a documentação relativa à habilitação jurídica; à regularidade fiscal, social e trabalhista; à qualificação econômico-financeira e à qualificação técnica.

Considerando que os produtos objeto dessa contratação são medicamentos e estão sujeitos à regulação da Vigilância Sanitária (VISA), para qualificação técnica é necessário:

- Cópia da Licença Sanitária Estadual ou Municipal para a atividade desenvolvida pela empresa e relacionada ao objeto: distribuição ou comércio atacadista de medicamentos (Art. 2º da Lei nº 6.360/1976 e suas atualizações).
- Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para as atividades desenvolvidas pela empresa e relacionadas ao objeto: armazenar, distribuir e expedir medicamentos (Art. 2º da Lei nº 6.360/1976 e suas atualizações).

- Autorização Especial de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no caso de medicamentos sujeitos a controle especial, para as atividades desenvolvidas pela empresa e relacionadas ao objeto: armazenar, distribuir e expedir medicamentos sujeitos a controle especial (Art. 2º da Portaria/SVS nº 344/1998 e suas atualizações).

A exigência desses documentos visa comprovar que os estabelecimentos tenham sido autorizados pelo órgão sanitário e garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos, sejam empresas que atendam aos requisitos legais vigentes no país.

i) Exigência de amostra, prova de conceito ou laudo técnico

Será exigido entrega de amostra/prova de conceito ou laudo técnico?

- () Sim. [] Amostra; [] Prova de conceito; [] Laudo técnico; [] Outro: _____
- (x) Não
- () Não se aplica

j) Outros

A entrega dos medicamentos adquiridos deverá ser acompanhada dos respectivos laudos de qualidade dos lotes entregues (Art. 3º, § 4º da Lei Federal n.º 9.787/1999).

1.4 (*) Estimativas das quantidades para a contratação | Memória de Cálculo (art. 15, IV, Dec. 10.086/22)

1.4.1 Quanto à forma de definição da quantidade a ser adquirida

A definição da quantidade a ser adquirida na presente contratação foi realizada com base em:

- () Histórico de consumo
- () Levantamento de demanda junto aos setores/unidades
- () Serviços prestados pela instituição / quantidade de pacientes/cidadãos atendidos
- (x) Determinado em Ordem Judicial
- () Outros: _____

A quantidade solicitada está ajustada à demanda mensal cadastrada no SISMEDEX, sistema de informação utilizado para gerenciamento dos pacientes atendidos pelo Estado por força de Ordens Judiciais, conforme o descrito nos Autos do Processo Judicial e na Prescrição Médica do paciente.

1.4.2 Quanto à Memória de Cálculo

O cálculo apresentado no QUADRO 2, abaixo, tem o intuito de garantir os atendimentos por até 9 (nove) meses, tendo como objetivo abastecer as farmácias das Regionais de Saúde do Estado que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

QUADRO 2: Demonstração da memória de cálculo para a presente contratação

LO TE	CÓD. CATÁLO- GO COM- PRAS. GOV	CÓD. GMS	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	DEMANDA POR MÊS (DM) *	DEMANDA NONAMESTRE (DM X 9) **	TOTAL SOLICITADO
1	448275	6501 63323	LENVATINIBE 4 MG	CÁPSULA	390	3.510	3.510

* Fonte: Sistema de Informação Gerencial – SISMEDEX

1.4.3 Quanto à distribuição estimada dos bens/serviços

Os medicamentos deverão ser entregues no CEMEPAR e serão, por este, distribuídos às Regionais de Saúde do Paraná, conforme demanda mensal cadastrada no SISMEDEX, seguindo o cronograma estabelecido pelo CEMEPAR.

1.5 Levantamento de mercado: análise das soluções existentes no mercado e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar (art. 15, V, Dec. 10.086/22)

1.5.1 Identificação e análise comparativa das soluções existentes no mercado

O objeto do processo é medicamento e trata-se de um bem comum, pois possui especificação usual de mercado e padrão de qualidade que podem ser objetivamente definidos conforme estabelece o inciso XIII do art. 6º da Lei Federal n.º 14.133/2021. Considerando que o bem (medicamento) será consumido no seu uso, a aquisição é a única solução de mercado.

A aquisição de medicamentos pela Administração Pública, sempre que possível, deve ser processada através do Sistema de Registro de Preços (SRP), pois apresenta vantagens econômicas e de aproveitamento de recursos humanos, materiais e financeiros.

Devido à inexistência de Ata vigente no Sistema de Registro de Preços para o medicamento LENVATINIBE 4 MG, a presente contratação através de Dispensa de Licitação (DL) é motivada por situação emergencial em face do cumprimento de Ordem Judicial e a urgência do atendimento é decorrente do risco iminente à saúde de paciente em tratamento médico inicial. Todavia, para

dar continuidade ao tratamento dos pacientes, há um processo licitatório tramitando através do protocolo 24.088.709-6.

Nesta aquisição de medicamentos para cumprimento de Ordens Judiciais os itens a serem adquiridos são descritos conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) de forma a possibilitar a ampla concorrência entre medicamentos com registro aprovado e válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

1.5.2 Conclusão quanto à solução a ser adotada e os motivos da escolha

Considerando que o objeto (medicamento) do processo é um bem comum e será consumido no seu uso, a aquisição é a única solução de mercado.

1.6 (*) Estimativa do valor da contratação (art. 15, VI, Dec. 10.086/22)

O valor estimado da contratação é de R\$ 431.694,90 (Quatrocentos e trinta e um mil, seiscentos e noventa e quatro reais e noventa centavos) conforme demonstrado no QUADRO abaixo:

QUADRO 1: Especificação técnica, quantidade e valor estimado do objeto.

LO TE	CÓD. CATÁLOGO COMPRAS. GOV	CÓD. GMS	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO ESTIMADO (R\$)	VALOR TOTAL ESTIMADO (R\$)
1	448275	6501 63323	LENVATINIBE 4 MG	CÁPSULA	3.510	122,99	431.694,90

* Valores referentes à última aquisição realizada pelo Cemepar.

1.7 Especificações Técnicas e Descrição da solução como um todo (art. 15, VII, Dec. 10.086/22)

1.7.1 Especificações Técnicas do Objeto

- i) **Descrição do objeto da contratação / especificações técnicas:** As especificações técnicas do objeto constam no QUADRO 1 do item 1.1 Descrição da necessidade da contratação/ MOTIVAÇÃO DO ATO e no item 1.3 Requisitos da contratação: f) Normas a serem respeitadas: i. Especificações técnicas completas do objeto, deste ETP.
- ii) **Forma de entrega ou execução do serviço:** A entrega deverá cumprir os critérios definidos no item 1.3 Requisitos da contratação, deste ETP:
 - e) Prazo de entrega/execução, local e critérios de aceitação do objeto;
 - f) Normas a serem respeitadas: ii. Padrões mínimos de qualidade exigidos.

1.7.2 Descrição da solução como um todo com base no Ciclo de Vida do Objeto

i) Ciclo de vida do objeto / descrição das responsabilidades envolvidas em cada etapa:

- **Detalhes referentes a logística de entrega:** entrega centralizada no Cemepar
- **Operação e Manutenção:** não se aplica, considerando que o objeto do processo (medicamento) é um bem comum e será consumido no seu uso.
- **Atualização ou Modernização:** não se aplica, considerando que o objeto do processo (medicamento) é um bem comum e será consumido no seu uso.
- **Descarte, Desativação ou Recolhimento:** logística reversa por conta da contratada, que deve adotar a exigência prevista na Lei Estadual 20.132 de 20 de janeiro de 2020, no que se refere à logística reversa.

1.8 (*) Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 15, VIII, Dec. 10.086/22)

O objeto da presente contratação é composto por lote único contendo um item.

Justifica-se o não parcelamento da contratação visto que se trata de lote único com um só item: medicamento LENVATINIBE 4 MG.

A divisão de um mesmo item em múltiplos lotes não é aplicável a esta contratação, pois a fragmentação reduziria o volume contratado por lote, inviabilizando economias de escala e impactando negativamente o custo-benefício da aquisição.

Ainda que a Súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União recomende o parcelamento como regra, essa diretriz deve ser analisada caso a caso. A divisão só é legítima quando não compromete a solução integral, a responsabilidade técnica, a gestão contratual ou a economicidade. Neste caso específico, a manutenção da integralidade do objeto se mostra indispensável para garantir a eficiência da contratação.

1.9 aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 15, IX, Dec. 10.086/22)

A presente contratação por meio de processo de Dispensa de Licitação visa:

- a) Economicidade dos recursos públicos;
- b) Fomentar o planejamento das contratações;

c) Melhorar a cultura da centralização de compras na busca por maior eficácia dos gastos públicos;

d) Prevenir o fracionamento irregular de despesas, por meio da centralização da compra na CEMEPAR:

Conforme fluxo operacional instituído para assegurar o cumprimento das determinações judiciais, o gerenciamento das aquisições e dos estoques de medicamentos é realizado de forma centralizada pelo CEMEPAR, responsável pelo planejamento da aquisição, pela conferência no recebimento e planejamento da distribuição às Regionais de Saúde do Paraná, conforme demanda mensal cadastrada no SISMEDEX, seguindo o cronograma estabelecido.

O gerenciamento dos medicamentos demandados judicialmente compartilha a estrutura física, a logística, os equipamentos e os recursos humanos existentes para o atendimento das políticas públicas;

e) Evitar retrabalhos ou a instauração de mais de um processo de contratação para o mesmo objeto;

f) Com a redução de retrabalho e processos duplicados, ocorrerá o melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, tendo em vista a otimização do tempo e dos recursos;

g) urgência no atendimento das demandas judiciais e procedimentos uniformes (seguindo o disposto na resolução da Casa Civil 01/07 de 18/06/2007).

1.10 Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual (art. 15, X, Dec. 10.086/22)

Para a execução desta, bem como de demais contratações realizadas pelo Cemepar, haverá a necessidade de constante capacitação dos agentes de contratação e gestores das Notas de Empenho, visando:

- i) capacitar agentes para tomar providências quando necessário para a aplicação de notificações e/ou sanções às empresas que não executarem corretamente as cláusulas editalícias;
- ii) capacitar os fiscais/gestores e áreas técnicas para a execução correta dos serviços/aquisições;

1.11 Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 15, XI, Dec. 10.086/22)

Esta contratação não ensejará contratações adicionais (correlatas e/ou interdependentes).

1.12 Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável (art. 15, XII, Dec. 10.086/22)

O contratado adotará as seguintes práticas e/ou critérios de sustentabilidade, baseado nos artigos 361 a 364 do Decreto 10.086/2022:

() que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas específicas da ABNT;

() que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

(x) que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

() que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

OBS: Caberá ao contratado apresentar declaração de atendimento e responsabilização com a logística reversa dos produtos e embalagens pós-consumo no limite da proporção que fornecerem ao Poder Público, assumindo a responsabilidade pela destinação final ambientalmente adequada.

1.13 (*) Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 15, XIII, Dec. 10.086/22)

(x) Viável

() Viável com ressalvas

() Inviável

Detalhamento resumido da Conclusão:

Considerando a situação de emergência relatada na Descrição da Necessidade da Contratação, conclui-se pela viabilidade de instrução de protocolo de aquisição por meio de dispensa de licitação, acarretando maior celeridade na conclusão do processo e no atendimento da demanda.

2. GERENCIAMENTO DOS RISCOS – MAPA DE RISCOS

Esclarece-se esta Administração se limitará, neste tópico, na análise da viabilidade ou não da inclusão do mapa de risco previsto no dispositivo legal do inciso X, do art. 18 da Lei 14.133/2021, o qual preceitua:

Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o inciso VII do caput do art. 12 desta Lei, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos:

(...)

X - a **análise dos riscos** que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual;

Deste modo, a atividade de gerenciamento de riscos a ser desenvolvida neste ETP é a oportunidade para esta Administração – sobretudo tendo em vista os registros históricos de suas licitações e contratações – se antecipar a ocorrência de problemas que possam frustrar os objetivos da licitação e da contratação e definir ações de prevenção e contingenciamento para assegurar os resultados mínimos para sua atuação.

A realização deste gerenciamento de riscos NÃO SE CONFUNDE com a realização de matriz de alocação de riscos disposta no art. 22 da Lei nº 14.133/2021, destinada a riscos com potencial para determinar o desequilíbrio da equação econômico-financeira do contrato, a Administração poderá contemplá-los na cláusula contratual de matriz.

A análise quanto ao gerenciamento de riscos e quanto à elaboração de matriz da alocação de riscos em cláusula contratual constam nos tópicos a seguir.

2.1 Quanto à Elaboração do Gerenciamento dos Riscos para a presente Contratação

(art.186, Decreto 10.086/2022; art.18, X, da Lei 14.133/2021)

Seguindo os preceitos legais do art.18, inciso X da Lei nº14.133/2021, esta unidade demandante elaborou a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da contratação e a boa execução do objeto conforme mapa de risco a seguir:

2.2 Mapa de Risco para presente Contratação (art.15, §2º, Decreto 10.086/2022).

O Mapa de Risco é apresentado no ANEXO I.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA ADMINISTRATIVA

ANEXO 1

MAPA DE RISCO

Risco	Causa	Dano/ Consequência	Probabilidade de (1 a 5)	Impacto (1 a 5)	Classif. (ref. Matriz)	Ação Preventiva	Responsável	Ação de Contingência (se o risco se concretizar)	Responsável
1. Morosidade do processo de contratação	- Morosidade das tramitações do processo	Desabastecimento das unidades atendidas	4	4	Alto	Monitorar o tempo de tramitação em cada etapa do processo de trabalho e verificar pendências, para evitar morosidade nas tramitações;	DJ/ CEMEPAR DVSOP/ CEMEPAR	Acionar as partes responsáveis para continuidade da tramitação do processo de forma célere	DJ/CEMEPAR DVSOP/ CEMEPAR Diretoria/ CEMEPAR
2. Dificuldade de obtenção de cotações/ propostas	- Falta de interesse de fornecedores - Escassez do medicamento no mercado	Morosidade na conclusão do processo e eventual desabastecimento das unidades atendidas	3	3	Médio	Realizar a divulgação da cotação eletrônica à relação de fornecedores existentes na DVSOP/ CEMEPAR;	DVSOP/ CEMEPAR	Realizar contato com fabricantes para verificação da disponibilidade do medicamento no mercado e atualização de distribuidoras que estejam comercializando o medicamento	DJ/CEMEPAR DVSOP/ CEMEPAR

Coordenação de Governança em Aquisições | Diretoria Administrativa

Rua Piquiri, 170, Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4754
www.saude.pr.gov.br – cgov.planejamento@sesa.pr.gov.br

Versão 3 – 13.04.2023

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA ADMINISTRATIVA

3. Atraso na entrega	- Indisponibilidade do medicamento no fornecedor - Problemas de comunicação interna do fornecedor	Desabastecimento das unidades atendidas	2	4	Médio	Manter comunicação com o arrematante informando sobre a tramitação do processo Solicitar a confirmação do recebimento da nota de empenho/ordem de compra	DVSOP/CEMEPAR	Realizar cobranças da entrega e notificação, se necessário Avaliar a aplicação de sanções previstas no Termo de Referência	DVSOP/CEMEPAR Diretoria/CEMEPAR
4. Recusa da entrega do medicamento devido ao não cumprimento das exigências do Termo de Referência	- Inobservância das exigências previstas no Termo de Referência - Problemas durante o transporte do medicamento	Atraso na entrega e eventual desabastecimento das unidades atendidas	2	3	Médio	Enfatizar junto aos fornecedores sobre as exigências previstas no Termo de Referência ao encaminhar a nota de empenho	DVSOP/CEMEPAR	Documentar e esclarecer ao fornecedor os motivos da recusa da entrega do medicamento para que a resolução do problema ocorra no menor tempo possível	CAF/CEMEPAR

Coordenação de Governança em Aquisições | Diretoria Administrativa

Rua Piquiri, 170, Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4754
www.saude.pr.gov.br – cgov.planejamento@sesa.pr.gov.br

Versão 3 – 13.04.2023

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA ADMINISTRATIVA

MATRIZ DE RISCO

I M P A C T O	Muito Alto 5					
	Alto 4		Risco 3		Risco 1	
	Médio 3		Risco 4	Risco 2		
	Baixo 2					
	Muito baixo 1					
		1	2	3	4	5
		Raro	Pouco Provável	Provável	Muito Provável	Praticamente certo
		PROBABILIDADE				

Coordenação de Governança em Aquisições | Diretoria Administrativa

Rua Piquiri, 170, Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4754
www.saude.pr.gov.br – cgov.planejamento@sesa.pr.gov.br

Versão 3 – 13.04.2023

2.3 Quanto à adoção da Matriz de Alocação de Riscos na minuta de contrato (art.426, Decreto 10.086/2022, Art.22, Lei 14.133/2021)

Para análise da viabilidade de adoção de matriz de alocação de riscos na minuta de contrato, foi levado em consideração os seguintes conceitos do Tribunal de Contas da União, da nona edição do Enop na discussão do tema “Metodologia para o cálculo adicional de risco do orçamento estimativo da licitação”, no qual foi diferenciando o conceito de mapa de riscos e de matriz de locação de risco, a saber:

Mapa de Risco: o mapa de riscos é para consumo interno, para antecipar os problemas visando uma execução contratual bem-sucedida. Trata-se de uma lista de possíveis eventos futuros capazes de impactar negativamente os resultados almejados para a contratação, seja em sua etapa licitatória, seja contratual. Tem como objetivo a antecipação de medidas mitigadoras ou de contingência para garantir a obtenção dos resultados perquiridos

Matriz de Risco: Trata-se de uma lista de possíveis eventos futuros capazes de ensejar ou não reequilíbrio econômico-financeiro da avença, com respectiva prolação de termo aditivo. Pretende conferir segurança jurídica ao contrato, objetivando a ciência quanto ao ônus financeiro acerca de eventos futuros que surjam no decorrer da vigência da avença¹.

Em análise mapa de risco elaborado para esta contratação, não foram verificados riscos com potencial para determinar o desequilíbrio da equação econômico-financeira do contrato, portanto, não será aplicada a matriz de alocação da riscos na minuta de contrato.

Responsável(is) pela Elaboração do ETP:

(assinado eletronicamente)

Fernanda de Souza Walger

Farmacêutica

Demanda Judicial/CEMEPAR

(assinado eletronicamente)

Lauriane Ezilde Faveri Grabowski

Farmacêutica

Demanda Judicial/CEMEPAR

Data da Elaboração: 06 de junho de 2025.

¹ <https://contreinamentos.com.br/auditor-do-tcu-discute-no-ultimo-dia-do-enop-a-metodologia-para-o-calculo-adicional-de-risco/>

DESPACHO DE APROVAÇÃO DA AUTORIDADE MÁXIMA

Em cumprimento ao estabelecido no *parágrafo único do art. 334 do Decreto Estadual nº 10.086* de janeiro de 2022:

1. **Aprovo** o presente Estudo Técnico Preliminar – ETP elaborado pela área técnica competente;
2. **Certifico** que o ETP se encontra em conformidade com as determinações do caput do art. 335 do Decreto nº 10.086/22, o qual prevê que o ETP deverá conter ao menos os elementos previstos nos incisos I, IV, VI, VIII e XIII do § 1º do art. 15 e, quando não contemplar os demais elementos previstos no referido parágrafo, serão apresentadas as devidas justificativas;
3. **Ratifico** a justificativa que embasa a necessidade da contratação;

Ainda, com base na Motivação do Ato elaborada pela área técnica;
4. **Atesto** o alinhamento da Contratação ao Planejamento Estratégico da instituição;
5. **Atesto** o alinhamento da Plano de Contratações Anual – PCA da instituição;

(assinado eletronicamente)

Carlos Alberto Gebrim Preto

Secretário de Estado da Saúde

SESA/PR

Documento: **69.25_ETP_NOVO_DL_LENVATINIBE.pdf**.

Assinatura Qualificada realizada por: **Carlos Alberto Gebrim Preto** em 06/06/2025 16:05.

Assinatura Avançada realizada por: **Lauriane Ezilde Faveri Grabowski (XXX.992.089-XX)** em 06/06/2025 16:02 Local: SESA/CEME/DJ, **Fernanda de Souza Walger (XXX.713.529-XX)** em 06/06/2025 16:11 Local: SESA/CEME/DJ.

Inserido ao protocolo **24.125.759-2** por: **Lauriane Ezilde Faveri Grabowski** em: 06/06/2025 16:02.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:
d76760aa82d4aa6df47df7e47cb7507b.