PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAOCARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

PREFEITURA Saúde

Estudo Técnico Preliminar (ETP)

Aquisição emergencial de Levodopa 200 mg + Benserazida 50 mg, por dispensa de licitação, com registro de preços

Referências: Documento de Formalização da Demanda (DFD); Comunicação Interna nº 32/2026; Pregão Eletrônico nº 006/2026 (Processo Licitatório nº 6348/2025), item 122.

1 Descrição da necessidade da contratação

A presente contratação tem por finalidade assegurar a continuidade do tratamento dos pacientes usuários de Levodopa + Benserazida na rede municipal de saúde de Itaocara/RJ. Trata-se de medicamento de uso contínuo, indicado ao manejo de síndromes parkinsonianas, dispensado pela Farmácia Básica nos termos da REMUME, a 12 (doze) pacientes constantes da relação nominal anexa à Comunicação Interna nº 32/2026.

O Fundo Municipal de Saúde de Itaocara/RJ realizou o Pregão Eletrônico nº 006/2026 (Processo Licitatório nº 6348/2025), cujos Termos de Adjudicação e de Homologação, ambos de 06 de maio de 2026, integram este processo. O item 122, adjudicado à marca ROCHE, registrou 10.000 (dez mil) unidades de Levodopa associada à Benserazida, 200 mg + 50 mg, ao preço unitário de R$ 1,30, totalizando R$ 13.000,00, frente à estimativa de R$ 2,17 por unidade (R$ 21.700,00), com economia de 40,0921%.

A necessidade apurada na fase de planejamento daquela licitação era de 80.000 (oitenta mil) unidades para o período de 1 (um) ano [indicar a base de cálculo e o documento do Termo de Referência em que consta o quantitativo]. O quantitativo efetivamente registrado, de 10.000 unidades, corresponde a apenas 12,5% (doze vírgula cinco por cento) da necessidade anual, resultando em déficit de 70.000 (setenta mil) unidades, ou 87,5% (oitenta e sete vírgula cinco por cento). Trata-se de erro material de quantificação, e não de alteração da demanda, que se manteve estável.

Em decorrência desse erro, o quantitativo registrado se esgotou e o fornecimento do medicamento aos pacientes encontra-se interrompido, conforme informado pelo Departamento de Farmácia por meio da Comunicação Interna nº 32/2026 (relatório de estoque a ser anexado). A levodopa é medicamento cuja suspensão abrupta pode provocar agravamento clínico severo, com piora motora e risco de complicações graves, inclusive internação e risco à vida, o que caracteriza urgência de atendimento incompatível com o prazo de uma nova licitação regular.

1.1 Fundamentação normativa e principiológica

Constituição Federal e SUS: a saúde é direito de todos e dever do Estado (art. 196), e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, integra o campo de atuação do SUS (Lei nº 8.080/1990, art. 6º, inciso I, alínea “d”). A contratação concretiza os princípios da universalidade e da integralidade da assistência (Lei nº 8.080/1990, art. 7º, incisos I e II), pois impede que a falha administrativa atinja o acesso contínuo ao tratamento por pacientes que já o utilizam.

Princípios da Administração Pública: a medida observa a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a publicidade e a eficiência (Constituição Federal, art. 37, caput), bem como os princípios do art. 5º da Lei nº 14.133/2021, em especial o interesse público, o planejamento, a

transparência, a motivação, a segurança jurídica, a razoabilidade, a proporcionalidade, a celeridade e a economicidade.

Nova Lei de Licitações: a contratação direta funda-se no art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, que admite a dispensa nos casos de emergência quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, somente para a aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial, com vedação de prorrogação do contrato e de recontratação da empresa contratada com base no mesmo dispositivo. O processo será instruído nos termos do art. 72, e este ETP atende ao art. 18, § 1º, e § 2º, da mesma Lei.

Segurança jurídica e consequencialismo: nos termos dos arts. 20 e 22 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, a decisão administrativa deve considerar as consequências práticas e os obstáculos reais enfrentados pelo gestor, o que reforça a adoção da medida mínima necessária para impedir o dano ao paciente, com prazo e quantitativo limitados.

Governança: a alta administração é responsável pela governança das contratações e deve implementar processos e estruturas, inclusive de gestão de riscos e controles internos (Lei nº 14.133/2021, art. 11, parágrafo único), com atuação em três linhas de defesa (art. 169). Por isso este ETP contém a gestão de riscos (item 10) e prevê a apuração do erro material, a correção do processo de planejamento e o monitoramento mensal da execução.

2 Previsão no PCA e alinhamento com o planejamento

A aquisição de medicamentos da REMUME para a Farmácia Básica integra o planejamento do exercício, tendo sido objeto do Pregão Eletrônico nº 006/2026 [indicar o item correspondente do Plano de Contratações Anual 2026]. A presente contratação não decorre de nova necessidade, mas de fato superveniente e imprevisto na execução do planejamento (a insuficiência do quantitativo registrado), devendo ser registrada no PCA por ajuste. Alinha-se ao eixo de assistência farmacêutica do Plano Municipal de Saúde e às leis orçamentárias, conforme a dotação indicada no item 6.2.

3 Requisitos da contratação

• Objeto: Levodopa associada à Benserazida, dosagem 200 mg + 50 mg, apresentação conforme a descrição do item 122 do Pregão Eletrônico nº 006/2026, a ser confirmada pela Farmácia;

• Registro vigente na ANVISA e fornecedor com Autorização de Funcionamento e licença sanitária regulares; admitem-se medicamento de referência, genérico ou similar intercambiável, mediante aprovação do farmacêutico responsável;

• Prazo de validade remanescente mínimo na entrega a ser fixado no Termo de Referência, recomendando-se não inferior a 12 (doze) meses; lote e validade informados na nota fiscal;

• Entrega parcelada, em prazo reduzido compatível com a urgência (sugestão: até 5 dias corridos a partir da nota de empenho para a primeira parcela), no local indicado pela Secretaria Municipal de Saúde;

• Habilitação mínima nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133/2021, proporcional ao objeto, e comprovação de regularidade fiscal e trabalhista;

• Vigência de 6 (seis) meses, vedada a prorrogação, com gestor e fiscal designados nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021;

• Pagamento conforme a ordem cronológica de exigibilidade (art. 141), após atesto do recebimento pela Farmácia.

4 Levantamento de mercado e análise de alternativas

O levantamento tomou por base as contratações do próprio Fundo Municipal de Saúde (Pregão Eletrônico nº 006/2026) e será complementado por pesquisa direta de preços com, no mínimo, 3 (três) fornecedores. Foram analisadas as seguintes alternativas:

a) Aguardar nova licitação regular: inviável. O ciclo da fase preparatória, do prazo mínimo de divulgação do edital (8 dias úteis para compras de bens comuns, art. 55, inciso I, alínea "a", da Lei nº 14.133/2021), do julgamento, da homologação e da entrega é incompatível com uma interrupção que já ocorreu e que expõe os pacientes a dano.

b) Dispensa em razão do valor (art. 75, inciso II): tende a ser inaplicável, pois a aferição do limite considera o somatório despendido no exercício pela unidade gestora em objetos de mesma natureza (art. 75, § 1º), e o volume adjudicado no Pregão nº 006/2026 (R$ 3.106.818,50) é muito superior ao limite legal. A área de contratações deverá atestar o somatório do exercício.

c) Acréscimo ao item 122 da ata vigente: insuficiente. Ainda que admitido pela regulamentação, o acréscimo contratual é limitado a 25% (art. 125 da Lei nº 14.133/2021), isto é, 2.500 unidades sobre as 10.000 registradas, frente a um déficit de 70.000 unidades.

d) Adesão a ata de registro de preços de outro órgão (art. 86, § 2º): depende de ata vigente do mesmo objeto, de consulta ao órgão gerenciador e da aceitação do fornecedor, o que não afasta a urgência. Será pesquisada em paralelo, inclusive como parâmetro de preço.

e) Itens 120 e 121 do mesmo Pregão: o item 120 (Levodopa + Carbidopa 200 mg + 50 mg, 80.000 unidades) e o item 121 (Levodopa + Benserazida 100 mg + 25 mg, 100.000 unidades) são medicamentos distintos do objeto. A substituição terapêutica ou a alteração de apresentação depende de avaliação e prescrição do médico assistente, não podendo ser imposta pela Administração, e pode exigir reajuste de dose e de posologia, com risco de descompensação em pacientes estabilizados. A Farmácia deverá registrar a situação de saldo e de entrega desses itens [informar] e consultar formalmente os prescritores, como medida complementar.

f) Dispensa emergencial (art. 75, inciso VIII), com registro de preços: alternativa adotada, por ser a única capaz de restabelecer o abastecimento em prazo compatível com a urgência, de forma proporcional (quantitativo e prazo limitados) e com preço de referência verificável.

4.1 Descrição da solução como um todo

Contratação, por dispensa emergencial, de 24.000 (vinte e quatro mil) comprimidos de Levodopa + Benserazida 200 mg + 50 mg, com vigência de 6 (seis) meses, sob o Sistema de Registro de Preços, com entregas parceladas, dispensação pela Farmácia Básica mediante prescrição e início imediato de licitação regular para a reposição definitiva. A formalização do registro de preços observará a regulamentação municipal e o art. 82, § 6º, da Lei nº 14.133/2021, cuja adequação será submetida à assessoria jurídica; caso não seja admitida, a contratação será formalizada diretamente, por contrato ou nota de empenho, para o mesmo quantitativo.

5 Estimativa de quantidades e memória de consumo

Premissas: (a) 12 (doze) pacientes ativos, conforme a relação nominal anexa à Comunicação Interna nº 32/2026; (b) posologia informada de 4/4 horas (6 administrações por dia) ou de 6/6 horas (4 administrações por dia); (c) 1 (um) comprimido por administração, a confirmar nas prescrições vigentes; (d) período de 6 (seis) meses, ou 180 (cento e oitenta) dias, de vigência.

Cenário	Esquema (12 pacientes)	Consumo diário	Consumo em 180 dias
A – consumo máximo	Todos em 4/4 horas (6 por dia)	72 comprimidos	12.960 comprimidos
B – consumo mínimo	Todos em 6/6 horas (4 por dia)	48 comprimidos	8.640 comprimidos
C – referencial misto	6 pacientes em 4/4 h e 6 em 6/6 h	60 comprimidos	10.800 comprimidos

Quantitativo solicitado: 24.000 (vinte e quatro mil) comprimidos. Em relação ao cenário de maior consumo (A), o quantitativo comporta margem de segurança de 11.040 (onze mil e quarenta) comprimidos, equivalente a 46% (quarenta e seis por cento) do total solicitado e a cerca de 10 (dez) pacientes adicionais no mesmo esquema de consumo (11.040 ÷ 1.080 comprimidos por paciente em 180 dias = 10,2).

Justificativa da margem: (i) entrada de novos pacientes ao longo dos 6 meses, tratando-se de doença crônica e progressiva, com novos diagnósticos e transferências; (ii) variação de posologia por indicação do médico assistente, como a redução do intervalo de 6/6 horas para 4/4 horas, que eleva o consumo sem aumento do número de pacientes; (iii) estoque de segurança para cobrir o tempo de reposição e eventual atraso do fornecedor ou da licitação regular, evitando nova ruptura; (iv) vedação de prorrogação e de recontratação, que impõe suficiência do quantitativo para todo o período em um único processo; (v) ausência de prejuízo econômico, pois no registro de preços a Administração não está obrigada a adquirir a totalidade e o pagamento ocorre apenas pelo quantitativo solicitado e entregue.

Proporcionalidade frente ao quantitativo original: as 24.000 unidades correspondem a 30% (trinta por cento) da necessidade anual de 80.000 unidades e a 60% (sessenta por cento) da necessidade semestral de 40.000 unidades, de modo que o dimensionamento é conservador e não excessivo. O quantitativo registrado no item 122 (10.000 unidades) representa 12,5% da necessidade anual.

Cronograma de entregas: 1ª parcela de 6.000 (seis mil) comprimidos, equivalente a 25%, em até 5 dias corridos da nota de empenho, para o restabelecimento imediato do abastecimento; saldo de 18.000 (dezoito mil) comprimidos em parcelas mensais, conforme solicitação da Farmácia, reduzindo o risco de estocagem excessiva e de perda de validade.

6 Estimativa preliminar de valor e memória de cálculo

Parâmetros de preço: contratações similares do próprio ente, concluídas no período de 1 (um) ano anterior à pesquisa (art. 23, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021), extraídas dos Termos de Adjudicação e de Homologação do Pregão Eletrônico nº 006/2026, item 122, a serem complementadas por pesquisa direta com, no mínimo, 3 fornecedores (art. 23, § 1º, inciso V).

Parâmetro	Fonte	Valor unitário	Quantidade	Valor total
Preço registrado (ROCHE)	Termo de Adjudicação, item 122	R$ 1,30	24.000	R$ 31.200,00
Preço estimado na licitação	Termo de Adjudicação, item 122 (valor orçado)	R$ 2,17	24.000	R$ 52.080,00

Memória de cálculo: 24.000 × R$ 1,30 = R$ 31.200,00 (trinta e um mil e duzentos reais); 24.000 × R$ 2,17 = R$ 52.080,00 (cinquenta e dois mil e oitenta reais). O preço registrado é 40,09% inferior ao estimado, o que demonstra a economicidade do parâmetro.

Valor estimado preliminar: R$ 52.080,00, adotado como valor máximo de referência e como base da reserva orçamentária, com expectativa de contratação em valor próximo ao registrado. Se a pesquisa de preços apontar valor unitário superior ao teto, o preço deverá ser objeto da justificativa do art. 72, inciso VII, e a dotação deverá ser complementada antes da contratação.

6.1 Dotação orçamentária

Item	Indicação
Programa de trabalho	0301.1030300212.122 – Distribuição de Medicamentos e Insumos da Atenção Básica pela Farmácia
Elemento de despesa	33903200000 – Material, Bem ou Serviço para Distribuição Gratuita
Ficha	100
Valor a reservar	R$ 52.080,00 (valor máximo de referência)

A compatibilidade da despesa com a previsão orçamentária (art. 72, inciso IV) e a indicação dos créditos (art. 150 da Lei nº 14.133/2021) serão atestadas pelo Fundo Municipal de Saúde, com empenho prévio nos termos do art. 60 da Lei nº 4.320/1964.

7 Justificativa para o parcelamento ou não da solução

O objeto é composto por item único, de natureza indivisível, e não admite parcelamento por lotes ou por itens. Adota-se, porém, o parcelamento da entrega (item 5), que favorece o controle do estoque, a economicidade e a redução do risco de perda de validade, sem prejuízo da competitividade, que se limita neste caso pela urgência.

8 Contratações correlatas e/ou interdependentes

• Pregão Eletrônico nº 006/2026 (Processo Licitatório nº 6348/2025), item 122, com objeto idêntico, cujo quantitativo registrado se esgotou;

• Itens 120 (Levodopa + Carbidopa 200 mg + 50 mg) e 121 (Levodopa + Benserazida 100 mg + 25 mg) do mesmo Pregão, tratados no item 4, alínea “e”;

• Futura licitação regular, com quantitativo revisado, a ser iniciada de imediato para a reposição definitiva, de modo que a ata decorrente esteja disponível antes do término dos 6 meses da dispensa.

9 Resultados pretendidos e providências prévias

Resultados pretendidos: restabelecer imediatamente o abastecimento e garantir a continuidade do tratamento dos 12 pacientes; prevenir agravamentos clínicos e internações; recompor o estoque da Farmácia Básica com margem de segurança; manter o controle do consumo pelo registro de

preços e pelas entregas parceladas; e assegurar a regularidade do abastecimento até a conclusão da licitação regular.

Providências prévias à contratação: (a) anexar os Termos de Adjudicação e de Homologação, o Termo de Referência original do Pregão nº 006/2026, o relatório de estoque e a relação nominal dos pacientes com as prescrições; (b) realizar a pesquisa de preços (art. 23); (c) reservar a dotação do item 6.1; (d) obter a razão da escolha do contratado e a justificativa de preço (art. 72, incisos VI e VII); (e) comprovar a habilitação do fornecedor (art. 72, inciso V); (f) obter parecer jurídico (art. 72, inciso III) e a autorização da autoridade competente (art. 72, inciso VIII); (g) divulgar o ato de autorização ou o extrato em sítio eletrônico oficial (art. 72, parágrafo único); (h) designar gestor e fiscal (art. 117); (i) instaurar apuração administrativa preliminar do erro material de quantificação, para registrar as causas e corrigir falhas do planejamento; e (j) iniciar a licitação regular de reposição.

10 Gestão de riscos

Matriz de riscos (probabilidade e impacto: B = baixa, M = média, A = alta), elaborada nos termos do art. 11, parágrafo único, e do art. 18 da Lei nº 14.133/2021:

Nº	Risco	P	I	Tratamento (preventivo e contingência)	Responsável
1	Interrupção do tratamento dos pacientes (risco já materializado)	A	A	Primeira entrega em até 5 dias; contato com os pacientes; consulta aos prescritores sobre alternativa terapêutica sob prescrição; dispensação priorizada.	Farmácia
2	Questionamento do controle quanto à caracterização da emergência	M	A	Motivação documental (Termos, TR original, relatório de estoque, relação nominal); apuração do erro material; contratação limitada a 24.000 unidades e 6 meses; licitação regular iniciada de imediato.	Secretaria / Licitações
3	Inadequação do registro de preços em contratação direta (art. 82, § 6º)	M	M	Parecer jurídico prévio; alternativa de contratação direta por contrato ou nota de empenho, para o mesmo quantitativo.	Assessoria jurídica
4	Preço superior à referência	M	M	Pesquisa com no mínimo 3 fornecedores; negociação; teto de R$ 2,17; justificativa de preço (art. 72, VII).	Licitações
5	Atraso ou inadimplemento do fornecedor	M	A	Prazo curto de entrega; comprovação de disponibilidade em estoque; cadastro de reserva; sanções (arts. 155 e 156).	Fiscal do contrato
6	Indisponibilidade do medicamento no mercado	M	A	Consulta prévia a distribuidores; aceitação de equivalente intercambiável aprovado pelo farmacêutico; análise dos itens 120 e 121 com os prescritores.	Farmácia
7	Insuficiência de dotação ou reserva	B	A	Reserva prévia de R$ 52.080,00; suplementação ou remanejamento se necessário.	Fundo Municipal de Saúde
8	Subestimativa (novos pacientes ou aumento de dose) e nova ruptura	B	A	Margem de 46%; monitoramento mensal do consumo; alerta com 60 dias de cobertura; licitação regular tempestiva.	Farmácia
9	Excesso de estoque e perda de validade	B	M	Entregas parceladas; validade mínima de 12 meses; inventário mensal; não solicitação do saldo desnecessário.	Farmácia
10	Falha no controle da dispensação ou desvio	B	M	Dispensação apenas mediante prescrição e cadastro; registro em sistema; conferência de estoque.	Farmácia
11	Repetição do erro de quantificação em outros itens	M	A	Conferência dos quantitativos do Pregão nº 006/2026, inclusive os itens 120 a 122; dupla conferência entre TR, edital e sistema nos próximos processos.	Licitações / Controle interno

Governança e controles: a primeira linha de defesa é composta pela Farmácia e pelo setor de contratações, que executam os controles diários e o monitoramento mensal; a segunda, pelo controle interno e pela assessoria jurídica, que verificam a conformidade; e a terceira, pela auditoria e pelo controle externo (art. 169 da Lei nº 14.133/2021). Os riscos serão reavaliados mensalmente pelo gestor do contrato e reportados à autoridade competente.

11 Possíveis impactos ambientais

Não há impactos ambientais relevantes além dos inerentes ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Eventuais perdas por vencimento serão destinadas conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a RDC ANVISA nº 222/2018, o que reforça a adoção de entregas parceladas.

12 Posicionamento conclusivo

Diante do exposto, a equipe de planejamento declara a contratação viável e necessária. Estão demonstrados: a urgência decorrente da interrupção do abastecimento; a causa, que é o erro material de quantificação do item 122 do Pregão Eletrônico nº 006/2026, comprovado nos Termos de Adjudicação e de Homologação; a proporcionalidade do quantitativo (24.000 unidades, com margem de 46% sobre o consumo máximo atual) e do prazo (6 meses); a economicidade do preço de referência (R$ 1,30, ante a estimativa de R$ 2,17); a existência de dotação específica; e a gestão dos riscos. A medida atende ao art. 75, inciso VIII, e ao art. 72 da Lei nº 14.133/2021, aos princípios da Administração Pública e do SUS e às diretrizes de governança das contratações, devendo prosseguir para a elaboração do Termo de Referência, a pesquisa de preços, o parecer jurídico e a autorização da autoridade competente.

Itaocara/RJ, 17 de novembro de 2026.

Documento assinado digitalmente
gov.br
GABRIELA COELHO DA SILVA FIGUEIRA
Data: 17/11/2026 10:30:25-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Gabriela Coelho
Diretora do Departamento de Farmácia
Matrícula 060777-01
Área Requisitante

Assinado por GLEYCIANE LIMA DA SILVA 120.***.***-**
Município de Itaocara

Gleyciane Lima da Silva
Assessora Especial da Secretaria Municipal de Saúde
Responsável pela Elaboração

Documento assinado digitalmente
gov.br
GABRIELA VIEIRA FADEL COELHO
Data: 17/11/2026 10:33:21-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Gabriela Vieira Fadel Coelho
Secretária Municipal de Saúde
Gestora do Fundo Municipal de Saúde
Matrícula 6111/1