ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Objeto: Aquisição de medicamento "Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila 20mg/9,420mg", destinado ao cumprimento de ordem judicial, referente ao Processo Judicial nº **1000266-06.2026.8.26.0439.**

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação tem por finalidade a aquisição do medicamento "Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila 20mg/9,420mg", destinados ao atendimento de paciente em cumprimento à determinação judicial proferida no **Processo Judicial nº 1000266-06.2026.8.26.0439.**

A aquisição mostra-se necessária para assegurar o fornecimento do medicamento determinados judicialmente, de forma solidária, Município de Pereira Barreto-SP e Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo-SP.

Considera-se, para fins de planejamento da contratação, o período estimado de 12 (doze) meses.

Cumpre destacar que já houve tentativa de registro de preços para o referido medicamento, ademais o processo licitatório restou fracassado, vez que o valor do medicamento teve alta, o que impossibilitou a aquisição anterior.

2. ÁREA REQUISITANTE

Secretaria Municipal da Saúde

Responsável: Vanessa Aparecida da Silva Rosa - Secretária Municipal da Saúde

3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA AQUISIÇÃO

O medicamento objeto desta contratação deverá ser fornecido de acordo com as especificações, quantidades e demais condições estabelecidas no respectivo Termo de Referência.

A empresa contratada deverá assumir integral responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos, observando todas as providências e obrigações previstas na legislação aplicável, especialmente quanto à qualidade, procedência, validade, conservação, armazenamento, transporte e demais requisitos sanitários pertinentes ao produto.

O fornecimento dos medicamentos será realizado de forma parcelada, de acordo com a necessidade da Administração, mediante emissão de Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente, durante a vigência da contratação.

O medicamento deverá ser entregue no prazo máximo de **10 (dez) dias corridos**, contados na forma estabelecida no instrumento de contratação, no local indicado pela Secretaria Municipal da Saúde.

No ato do recebimento, será realizada a conferência do produto quanto à quantidade, especificações, integridade das embalagens, prazo de validade e demais exigências previstas no Termo de Referência.

Não será aceita a devolução do medicamento regularmente entregue e recebido pela Administração que não for utilizado pelo paciente, ressalvados os casos de vício, defeito, avaria ou desconformidade do produto.

Para a referida contratação, será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no , para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da e do Decreto n.° 8.538, de 2015.

3.1. DOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITÁRIOS E DA EQUIVALÊNCIA

3.1.1. O medicamento objeto da presente contratação deverá atender aos requisitos técnico-sanitários estabelecidos na legislação vigente e às normas e regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, especialmente quanto ao registro sanitário, à fabricação, ao armazenamento, ao transporte, à conservação e à comercialização.

3.1.2. A eventual oferta de medicamento genérico ou similar deverá observar a legislação sanitária vigente e ser compatível com a prescrição médica e com a determinação judicial, respeitadas as características essenciais dos medicamentos prescritos, especialmente o princípio ativo, a concentração, a forma farmacêutica e a apresentação, não sendo admitidas alterações que comprometam o atendimento à prescrição ou à ordem judicial.

3.1.3. Para fins de comprovação da regularidade sanitária dos produtos ofertados, a Administração poderá solicitar ao fornecedor, conforme a legislação aplicável e as condições estabelecidas no Termo de Referência, a apresentação de comprovante de registro válido do medicamento junto à ANVISA ou de documentação oficial que comprove eventual hipótese legal de dispensa de registro.

3.1.4. A aceitação de medicamento genérico ou similar, quando cabível, deverá observar as normas sanitárias aplicáveis e a compatibilidade com a prescrição médica e a determinação judicial, não podendo ocorrer substituição que contrarie expressamente a decisão judicial ou a prescrição médica.

Local e horário de entrega
CAS – Central de Abastecimento da Saúde
Avenida Jonas Alves de Mello, nº 1970
CEP: 15371-250
Telefone: (18) 991879647
Horário: de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 17h00.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento do medicamento "**Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila 20mg/9,420mg**", em quantidade suficiente para atender à demanda estimada para o período de 12 (doze) meses.

A contratação visa possibilitar o cumprimento integral da ordem judicial, assegurando o fornecimento do medicamento necessário à continuidade do tratamento do paciente, conforme prescrição e determinação judicial.

5. ESTIMATIVA DA QUANTIDADE

ITEM	QTD.	MEDICAMENTO
01	360 comprimidos	Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila 20mg/9,420mg

5.1. MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES ESTIMADAS

A quantidade estimada para a presente contratação foi estabelecida considerando a necessidade de cumprimento da ordem judicial proferida nos autos do Processo Judicial nº 1000266-06.2026.8.26.0439, conforme decisão anexada, que atribuiu, de forma solidária, ao Município de Pereira Barreto/SP e à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo/SP a responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos.

A contratação foi estimada para o período de 12 (doze) meses, considerando a previsão de 06 (seis) dispensações pelo Município, em conformidade com a necessidade de atendimento da prescrição médica e com o cumprimento da determinação judicial.

Item 01 – Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila 20 mg/9,420 mg

Quantidade estimada: 360 (trezentos e sessenta) comprimidos.

Memória de cálculo:

Conforme prescrição médica, a posologia estabelecida é de 03 (três) comprimidos a cada 12 (doze) horas, nos dias 1 a 5 e 8 a 12 de cada ciclo de 28 (vinte e oito) dias.

Considerando a administração de 06 (seis) comprimidos por dia, durante 10 (dez) dias de tratamento em cada ciclo, obtém-se o consumo de 60 (sessenta) comprimidos por ciclo, conforme demonstrado a seguir:

- Consumo diário: 03 comprimidos por administração × 02 administrações ao dia = 06 comprimidos;
- Dias de tratamento por ciclo: 10 dias;
- Quantidade necessária por ciclo: 06 comprimidos/dia × 10 dias = 60 comprimidos;
- Quantidade estimada para 06 (seis) dispensações: 60 comprimidos × 06 dispensações = 360 (trezentos e sessenta) comprimidos.

Dessa forma, a quantidade total estimada para o período de 12 (doze) meses corresponde a 360 (trezentos e sessenta) comprimidos, considerando 06 (seis) dispensações de 60 (sessenta) comprimidos cada, destinadas ao atendimento da prescrição médica e ao cumprimento da ordem judicial.

.

6. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

O objeto da contratação compreende o fornecimento do medicamento, qual é: **"Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila 20 mg/9,420 mg"**, destinado ao cumprimento de determinação judicial proferida no Processo nº 1000266-06.2026.8.26.0439.

JUSTIFICA-SE O NÃO FRACIONAMENTO DO OBJETO:

1. Razoabilidade Técnica e Manutenção da Integridade/Rastreabilidade

• ***Risco de perda de rastreabilidade:*** O fracionamento ou rompimento de embalagens primárias/secundárias fora dos critérios industriais ou de unitarização regulamentados pela Anvisa pode comprometer a identificação do lote, prazo de validade e bula.

• ***Garantia de qualidade e estabilidade:*** Manter o medicamento em sua embalagem original de fábrica assegura a integridade do produto contra umidade, luz e contaminação durante o transporte, armazenamento e dispensação.

2. Economia de Escala e Vantajosidade para a Administração

• ***Menor custo unitário:*** A aquisição de volumes maiores ou caixas fechadas ocasiona maior poder de barganha à Administração, resultando em menor preço por unidade do que a compra retalhada ou fracionada.

• ***Redução de custos operacionais e logísticos:*** Gerenciar centenas de entregas fracionadas, múltiplos fornecedores ou pequenos lotes aumenta os custos de controle de estoque, conferência de notas fiscais e recebimento no almoxarifado público.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO E DA ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS

O valor estimado para a aquisição dos medicamentos, considerando o período de 12 (doze) meses, é de **R$ 97.768,80 (noventa sete mil setecentos e sessenta e oito reais e oitenta centavos)**, conforme pesquisa de preços preliminar realizada.

A estimativa do valor da contratação foi elaborada com base na média dos preços obtidos por meio de pesquisa de mercado, consulta ao Banco de Preços em Saúde (BPS), do Ministério da Saúde, e consulta ao Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme documentação comprobatória que integrará o respectivo processo administrativo.
Para a definição do valor estimado da contratação, deverão ser considerados, além das fontes de pesquisa de preços admitidas pela legislação aplicável, os preços máximos estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), vinculada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), observando-se os limites regulatórios aplicáveis aos medicamentos objeto da contratação.
Durante a execução contratual, eventual alteração dos preços máximos oficiais pela CMED/ANVISA será considerada para fins de análise de eventual pedido de atualização do preço contratado, observadas as disposições do edital, do contrato, da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação específica da CMED.
Os preços contratados poderão ser atualizados durante a vigência contratual em decorrência de alteração dos preços máximos oficialmente estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED/ANVISA, desde que demonstrada a correspondência entre o medicamento contratado e o respectivo preço oficial vigente.
A atualização observará, conforme a natureza e o enquadramento do medicamento, o Preço Fábrica – PF e/ou o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG divulgado oficialmente pela CMED/ANVISA, não sendo admitido preço contratado superior ao limite máximo aplicável ao medicamento.
A eventual atualização do preço contratual dependerá de solicitação formal da contratada, acompanhada da documentação necessária à comprovação da alteração do preço oficial, ou poderá ser realizada de ofício pela Administração quando a alteração puder ser comprovada diretamente mediante consulta à fonte oficial da CMED/ANVISA.
A atualização ficará limitada à variação efetivamente reconhecida e publicada pela CMED/ANVISA para o medicamento e apresentação contratado, vedada a aplicação de percentual superior ao oficialmente autorizado.
Para fins de conferência e validação, serão considerados, entre outros elementos pertinentes, o princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação, embalagem e demais características do medicamento constantes da contratação, de modo a assegurar a correspondência com o respectivo registro na tabela oficial da CMED/ANVISA.

8. PERÍODO DE EXECUÇÃO

O período estimado para execução da contratação será de **12 (doze) meses**, observadas as condições estabelecidas no instrumento de contratação e no respectivo Termo de Referência.

9. BENEFÍCIOS A SEREM ALCANÇADOS

- Cumprimento da ordem judicial constante do Processo nº **1000266-06.2026.8.26.0439**;
- Garantia do fornecimento do medicamento necessário ao tratamento do paciente;
- Assegurar a continuidade do tratamento prescrito;
- Contribuir para a preservação e melhoria das condições de saúde e qualidade de vida do paciente;
- Evitar o agravamento do quadro clínico.

10. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Não são previstos impactos ambientais relevantes decorrentes da contratação, considerando que o objeto consiste na aquisição de medicamento.

11. ACOMPANHAMENTO E EXECUÇÃO

A fiscalização da execução do serviço será efetuada pelos fiscais operacionais do contrato:
Titular:Érika Lima Barreto, Farmacêutica CRF-SP:27.864 - matrícula nº 52914-1;
Suplente:Jonathan Augusto Degrandi da Silva, Assistente Administrativo - matrícula nº 55009-2.

12. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento será efetuado em até **30 (trinta) dias**, após a efetiva entrega do medicamento e apresentação da respectiva Nota Fiscal, devidamente atestada pelo fiscal responsável, observadas as condições estabelecidas no instrumento de contratação e a legislação aplicável.

13. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Os recursos orçamentários necessários ao atendimento da presente contratação serão provenientes do orçamento do exercício de **2026**, conforme a seguinte classificação orçamentária:
209 Secretaria Municipal da Saúde
020905– ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
10 303 0025 - APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS
10 303 0025 2043 0000 – Dose Certa
FICHA : 331 – 3.3.90.32.02 Material. Bem ou Serviço para Distribuição Gratuita
Fonte : 01
Código de Aplicação: 310.000 - Tesouro

14. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Considerando a necessidade apresentada, a finalidade da contratação, a existência de demanda devidamente caracterizada, a estimativa de quantitativo e de valor, bem como a necessidade de cumprimento da ordem judicial, a equipe responsável pelo planejamento **declara viável a presente contratação**.

15. JUSTIFICATIVA DA VIABILIDADE

A contratação mostra-se viável e necessária em razão da obrigação de cumprimento da ordem judicial proferida no Processo nº **1000266-06.2026.8.26.0439**, visando assegurar o fornecimento do medicamento **"Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila 20mg/9,420mg"** durante o período estimado de 12 (doze) meses.
A aquisição é necessária para garantir a continuidade do tratamento determinado judicialmente, sendo o fornecimento dos medicamentos indispensável ao atendimento da demanda apresentada.
Diante das informações constantes neste Estudo Técnico Preliminar e considerando a necessidade de atendimento da determinação judicial, **declara-se viável a contratação pretendida**, devendo o processo prosseguir com a elaboração dos documentos necessários à sua formalização.

Pereira Barreto, 17 de novembro de 2026

Vanessa Ap. da Silva Rosa
Secretária Municipal Saúde

VANESSA APARECIDA DA SILVA ROSA
SECRETÁRIA MUNICIPAL DA SAÚDE