



MUNICÍPIO DE MOGI MIRIM
SS – ALMOXARIFADO SAÚDE

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Processo nº 001162.000029/2025-68

INTRODUÇÃO

O Estudo Técnico Preliminar, doravante chamado ETP caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento do procedimento licitatório que deve preceder as contratações da Administração Pública Direta e Indireta do Município de Mogi Mirim, é elaborado em atendimento às disposições contidas na Lei Federal n. 14.133, de 1º de abril de 2021 e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

A elaboração do ETP busca aprofundar o conhecimento sobre o problema a ser resolvido para que então seja definida a solução mais adequada às necessidades da administração considerando o interesse público, os objetivos estratégicos da instituição e as opções do mercado, avaliando a viabilidade técnica, socioeconômica e ambiental de se realizar a determinada contratação.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Inciso I do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021

Trata-se de instauração de processo para aquisição do medicamento **Succinato de Desvenlafaxina 50mg** em atendimento ao processo judicial nº 287/2002 da paciente TDS impetrados em face do município de Mogi Mirim/SP, conforme condições estabelecidas neste instrumento.

A contratação de medicamentos pela Secretaria Municipal de Saúde de Mogi Mirim/SP visa atender demandas judiciais em que o Município figura como parte obrigada a fornecer medicamentos específicos, que muitas vezes não estão disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) ou aqueles que sequer possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo classificados como medicamentos excepcionais, de uso compassivo ou importados por meio de autorização excepcional.

Trata-se de obrigação legal imposta por decisões judiciais transitadas em julgado ou liminares concedidas em ações civis públicas, mandados de segurança e ações individuais, normalmente ajuizadas por pacientes que necessitam de tratamento contínuo e urgente para enfermidades graves ou raras.

Conforme previsto no art. 23, inciso II, da Constituição Federal, é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública. Além disso, a Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, estabelece em seu art. 6º, inciso I, que a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, constitui um dos campos de atuação do SUS.

O fornecimento de tais medicamentos, por meio da execução da política pública de saúde, não se trata de liberalidade da Administração, mas de cumprimento de obrigação judicial imposta, e cujo descumprimento pode gerar aplicação de multa diária (astreintes), bloqueios judiciais nas contas públicas e responsabilização dos gestores por ato de improbidade administrativa.

Dessa forma, a contratação visa garantir o imediato fornecimento dos medicamentos constantes nos autos

judiciais de forma regular, segura, rastreável e com a devida comprovação de procedência, observando-se todos os requisitos técnicos, sanitários e legais pertinentes, inclusive aqueles estabelecidos pela ANVISA, conforme a RDC nº 81/2008 e alterações posteriores.

Cabe destacar que o processo judicial em questão não se limita ao fornecimento dos medicamentos originalmente indicados na inicial, abrangendo também aqueles que venham a ser posteriormente prescritos por profissional médico, desde que estejam vinculados ao tratamento da mesma patologia discutida nos autos. Assim, a aquisição direta constitui a solução mais adequada e eficaz para assegurar o cumprimento da ordem judicial e a continuidade do tratamento da paciente.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

- Inciso II do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21

A presente contratação está alinhada com o planejamento da Secretaria de Saúde como se identifica na previsão no Plano de Contratações Anual no mês de Setembro.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- Inciso III do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021

A empresa contratada responderá pela qualidade dos medicamentos fornecidos, inclusive quanto às normas de validade e fiscalização dos mesmos.

A empresa deverá apresentar licença sanitária expedida pela Vigilância Sanitária do Município de origem ou Estado (onde a empresa licitante esta estabelecida), comprovação de autorização (AFE) por órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos em objeto, contendo permissão para que a empresa licitante exerça as atividades sob regime de vigilância sanitária e Registro do Produto no Ministério da Saúde dentro de sua validade. Caso o registro esteja vencido, deverá ser apresentada cópia da revalidação do mesmo atualizada ou cópia da publicação no D.O.U especificando o deferimento da revalidação.

No caso de produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados, deverão ser apresentadas cópias das publicações no Diário Oficial da União que conste a Dispensa de Registro dos mesmos.

Os medicamentos deverão ter prazo de validade não inferior a 12 (doze) meses a partir da data da entrega no Almoxarifado.

A Administração Municipal rejeitará no todo ou em parte os medicamentos que estiverem em desacordo com a proposta apresentada, embalagens amassadas, vazamento, defeito de fabricação, fora do prazo de validade, em desconformidade com a marca apresentada, devendo a empresa vencedora substituí-los de imediato sem qualquer ônus adicional a Administração.

No caso de ser constatada qualquer anormalidade nos medicamentos a empresa vencedora será comunicada imediatamente a fim de garantir a sua qualidade, devendo, para tanto providenciar a imediata substituição dentro de 02 (dois) dias úteis sem qualquer ônus adicional à Administração Municipal. Ficando ainda a licitante exclusiva responsável por quaisquer danos ou prejuízos que venham a causar a Prefeitura e a terceiros.

As entregas deverão ser por conta e riscos da detentora, nas quantidades solicitadas, deverão estar obrigatoriamente acompanhados dos documentos fiscais, devidamente discriminados com todos os insumos, marcas e respectivos valores, de acordo com o registro em ata;

As entregas deverão ser efetuadas no Almoxarifado Central da Saúde Prefeitura Municipal de Mogi Mirim, aos cuidados do farmacêutico responsável, durante o período das 7:30 as 12:00 horas (segundas-feiras às sextas-feiras) e das 13:30 as 16:30 horas (segundas, terças, quintas e sextas-feiras), sob o endereço Av. Adib Chaib,

nº 2.250 – telefones para contato (19) 3805-4963/ (19) 3805-8349;

O prazo de entrega dos medicamentos deverá ser de até 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento do empenho ou objeto similar, podendo ser prorrogado por 5 (cinco) dias, mediante análise e aprovação do setor requisitante, uma vez que a não entrega do medicamento/produto causa prejuízo imediato ao paciente;

Em caso do prazo acima estipulado coincidir com feriados, pontos facultativos, sábados ou domingos, a entrega deverá ocorrer no 1º (primeiro) dia útil após;

Para o atendimento das necessidades elencadas propõe-se que seja realizada **Compra Direta** e que a proposta da licitante contenha todos os requisitos necessários ao atendimento da demanda, acompanhada das especificações dos materiais a serem empregados, marcas referenciadas, quantitativos, forma, condições da execução dos serviços/entrega do bem, capacidade técnica da contratada, e demais condições a serem adotadas para a contratação.

A adjudicação deverá ser apenas para um contratado uma vez que este terá que prover todas as condições necessárias para manter o padrão do objeto, a qualidade e as características pretendidas.

Os bens serão entregues nas dependências da Contratante/Contratada, dentro dos padrões e exigências definidos, podendo ser rejeitados no todo ou em parte, devendo a Contratada, em prazo estabelecido, refazer, corrigir ou substituir às suas custas, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

Deverá ser elaborado Termo de Referência discriminando todos os requisitos necessários para a contratação em conformidade com a Lei 14.133/21 e os atos normativos pertinentes ao objeto, bem como todos os elementos necessários a completa caracterização do objeto, além da Planilha Estimativa de Custos e Formação de Preços.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

- Inciso IV do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21

A quantidade é apontada de acordo com a receita médica, devendo esta ser apresentada conforme a necessidade da paciente podendo ter alteração na quantidade a ser administrada. Neste caso, a quantia solicitada será suficiente para atender às pacientes pelo período de 180 dias (6 meses), se não houver alteração de tratamento.

Código	Medicamento	Pedido	Cotação Drog. Ultra Popular – valor unitário	Cotação Drog. Líder – valor unitário	Menor valor unitário	Valores totais
06.01.03938	Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado 50mg comprimido revestido de liberação controlada	540	1,99	2,44	1,99	R\$ 1.074,60

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

- Inciso V do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021

Eu, Juliana C. Nunes Garcia declaro, sob responsabilidade penal, cível e administrativa, que feita a pesquisa só foi identificada uma solução no mercado para atender a presente demanda, qual seja: compra do medicamento específico **Succinato de Desvenlafaxina 50mg** para atendimento do processo judicial nº 287/2002, impetrado

em face ao município de Mogi Mirim para fornecimento à paciente TDS.

6 – ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- Inciso VI do § 1º da Lei 14.133/21

Para a composição de preços a equipe de planejamento utilizou-se de pesquisa **com base no menor preço** com fornecedores, que acompanha de certa forma as condições referenciais de mercado, totalizando o valor estimado de R\$ 1.074,60 para o período de 6 meses de atendimento da paciente TDS, uma vez que são específicos para o seu tratamento. A pesquisa apresentada é apenas para formação de preço de referência e não vincula a Administração Pública a contratar com a fonte de pesquisa.

Código	Medicamento	Pedido	Cotação Drog. Ultra Popular – valor unitário	Cotação Drog. Líder – valor unitário	Menor valor unitário	Valores totais
06.01.03938	Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado 50mg comprimido revestido de liberação controlada	540	1,99	2,44	1,99	R\$ 1.074,60

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

-Inciso VII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21

A presente contratação visa garantir o fornecimento regular e seguro do medicamento Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado 50mg, destinado ao atendimento de demanda judicial ajuizada contra o Município de Mogi Mirim/SP, envolvendo paciente com necessidades terapêuticas específicas que não encontram alternativa terapêutica no âmbito do SUS.

Após conclusão dos dados declinados acima, constata-se a solução mais plausível para a Secretaria de Saúde pela contratação trata-se da realização de compra direta. A opção de fornecimento entrega única é justificada em função do período de validade dos insumos pleiteados para aquisição e pelo período de uso dos produtos. A solução trata-se de uma escolha simples que permitirá a manutenção dos serviços sem prejuízos a Gestão Pública e à paciente que faz uso deste fármaco.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

- Inciso VIII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21

A experiência havida na própria Administração, conforme contratações passadas, demonstra ser mais adequado e eficiente que a contratação pretendida seja selecionada através de procedimento licitatório constituído em item único, uma vez que se trata da compra direta de apenas um medicamento para o atendimento da demanda judicial em questão.

Dessa forma, o não parcelamento da contratação encontra-se justificado pela inviabilidade técnica, operacional e econômica de sua divisão, bem como pela necessidade de garantir segurança, continuidade e eficiência no cumprimento da decisão judicial com elevado impacto na saúde da paciente.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

-Inciso IX do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21

A aquisição dos insumos permitirá o atendimento da paciente TDS que faz uso contínuo desse medicamento,

evitando assim penalizações e/ou sanções pelo descumprimento das determinações judiciais que podem onerar os cofres públicos, além de garantir o direito da paciente adquirido por meio judiciário, proporcionando segurança e adesão ao tratamento médico proposto, evitando assim falhas terapêuticas.

A aquisição do medicamento Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado 50mg comprimido visa alcançar os seguintes resultados:

1. Cumprimento integral e tempestivo das decisões judiciais

- Atender de forma eficaz e no prazo estipulado pelo Judiciário as determinações judiciais que obrigam o Município a fornecer medicamentos específicos a pacientes em situação de vulnerabilidade clínica.
- Evitar aplicação de multas processuais (astreintes), bloqueios judiciais de verbas públicas e responsabilizações administrativas aos gestores.

2. Continuidade e regularidade no tratamento da paciente

- Garantir o fornecimento contínuo, sem interrupções, do medicamento prescrito, evitando prejuízos à saúde, agravamento de quadros clínicos ou risco à vida dos beneficiários.
- Reduzir o risco de internações, complicações e ações emergenciais no sistema público de saúde local.

3. Aquisição com segurança sanitária e legal

- Assegurar que o medicamento seja fornecido com rastreabilidade, procedência comprovada e controle de qualidade, em conformidade com as normas da ANVISA.
- Mitigar riscos associados à aquisição de medicamentos falsificados, vencidos ou sem origem validada.

4. Otimização dos processos de aquisição judicializada

- Racionalizar e padronizar os procedimentos internos de cumprimento das demandas judiciais de medicamentos excepcionais, estabelecendo critérios técnicos, jurídicos e logísticos consistentes.
- Reduzir a necessidade de aquisições emergenciais pontuais ou descentralizadas, proporcionando mais planejamento e previsibilidade à Secretaria de Saúde.

5. Gestão eficiente dos recursos públicos

- Minimizar os custos decorrentes de contratações fragmentadas ou não planejadas, por meio da concentração do fornecimento em empresa especializada e experiente.
- Promover economia de escala, mesmo diante da limitação de fornecedores, garantindo o melhor custo-benefício possível dentro da legalidade e da urgência da demanda.

6. Atendimento às diretrizes constitucionais e legais da saúde pública

- Assegurar o direito fundamental à saúde, conforme o art. 6º e o art. 196 da Constituição Federal;
- Cumprir os princípios da universalidade e integralidade do SUS, nos termos da Lei nº 8.080/1990;
- Observar a legalidade, a eficiência, a continuidade do serviço público e a proteção à vida, pilares fundamentais da atuação administrativa no setor da saúde.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Fundamentação: 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 ou adequação do ambiente da organização; (inciso X do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso XI da IN 40/2020).

A formalização do contrato deverá ser precedida da adoção das seguintes providências pela Administração

Pública, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, com foco na segurança jurídica, eficiência administrativa e regularidade sanitária:

1. Elaboração e aprovação do Estudo Técnico Preliminar (ETP)

- Fundamentar a necessidade da contratação, caracterizando o objeto, sua solução como um todo, ciclo de vida, impacto social e impossibilidade de substituição por alternativas padronizadas no SUS.

2. Realização da pesquisa de preços e levantamento de mercado

- Identificar empresas aptas a fornecer os medicamentos com autorização da ANVISA e com experiência em fornecimento à Administração Pública;

- Justificar eventual inviabilidade de ampla competição e ausência de alternativas terapêuticas no mercado nacional.

3. Elaboração do Termo de Referência

- Detalhar os requisitos técnicos e regulatórios, condições de fornecimento, prazos, critérios de sustentabilidade, exigências sanitárias, pagamento antecipado e proibição de subcontratação.

4. Verificação de disponibilidade orçamentária

- Assegurar dotação orçamentária compatível com o valor estimado da contratação, conforme exigido pelo art. 7º, § 2º, inciso II da Lei nº 14.133/2021, com empenho prévio à assinatura contratual.

5. Instrução do processo com as decisões judiciais vinculadas

- Juntar aos autos do processo administrativo as decisões judiciais que impõem a obrigação de fornecimento dos medicamentos, resguardando os dados sensíveis dos pacientes, conforme a LGPD.

6. Aprovação jurídica da minuta contratual

- Submeter a minuta do contrato à análise e aprovação da Procuradoria Jurídica do Município, conforme o art. 53, inciso III, da Lei 14.133/2021.

7. Publicação do extrato do contrato no PNCP

- Após assinatura, o extrato do contrato deverá ser publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no site oficial do município, como condição de eficácia (art. 94 da Lei nº 14.133/2021).

8. Designação formal de fiscal(es) do contrato

- Nomear agente(s) público(s) responsáveis pela fiscalização da execução contratual, incluindo aspectos técnicos, prazos, recebimento do objeto e conformidade sanitária, conforme art. 117 da nova lei.

9. Definição dos mecanismos de pagamento antecipado (se for o caso)

- Formalizar, com justificativa e documentos comprobatórios, a autorização para pagamento antecipado, indicando garantias mitigadoras, conforme previsto no art. 145 da Lei nº 14.133/2021.

Essas providências asseguram a legalidade, transparência, controle e eficiência da contratação, especialmente diante da urgência e sensibilidade social do objeto, que envolve o direito fundamental à saúde e a vida.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

- Inciso XI do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21

A contratação não demanda adaptações no ambiente em que será executado o objeto, obtenção de licenças, outorgas ou autorizações, capacitação de servidores ou empregados para fiscalização e gestão do contrato, não havendo necessidade de providências que antecedem a contratação. Não há também contratações que se relacionem com a presente constituindo pressuposto ou acessório.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

-Inciso XII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21

Ainda que o objeto da contratação consista em medicamento para uso humano individualizado, com foco no atendimento de decisão judicial, é necessário avaliar possíveis impactos ambientais associados à logística, descarte e embalagens, conforme os princípios da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010) e da Lei nº 14.133/2021, que prevê a adoção de critérios de sustentabilidade ambiental (art. 11, §1º).

Impactos ambientais identificáveis

a) Geração de resíduos de embalagens

· Os medicamentos vêm acondicionados em embalagens primárias (blisters, frascos) e secundárias (caixas de papelão e plástico), que geram resíduos sólidos após o uso.

b) Risco de descarte incorreto de medicamentos vencidos ou não utilizados

· A ausência de logística reversa ou orientações técnicas pode levar ao descarte de medicamentos ou embalagens em locais inadequados, com risco de contaminação do solo ou da água.

Medidas de mitigação ambiental

a) Exigência de logística reversa e plano de descarte

· A empresa contratada deverá apresentar declaração de que adota procedimentos de logística reversa, nos termos do art. 33 da Lei nº 12.305/2010, quando aplicável;

· Deverá orientar a Secretaria quanto ao descarte ambientalmente adequado de sobras ou embalagens de medicamentos, de preferência por meio de empresa licenciada para resíduos de saúde.

b) Embalagens sustentáveis

· Sempre que possível, a contratada deverá adotar embalagens recicláveis, com redução de plástico não reutilizável, priorizando materiais com menor impacto ambiental.

c) Transporte otimizado e rastreado

· A contratada deverá comprovar que realiza transporte com veículos regulados sanitariamente e com

manutenção ambiental em dia, incluindo, quando aplicável, a compensação de emissão de CO₂ ou uso de rotas logísticas otimizadas.

d) Orientações à unidade de saúde responsável pelo recebimento

A Administração deverá orientar os servidores responsáveis pelo recebimento e armazenamento quanto:

- à segregação correta das embalagens para posterior reciclagem,
- ao prazo de validade e destino adequado de medicamentos vencidos,
- à comunicação de eventuais sobras ou devoluções.

Embora os impactos ambientais da contratação sejam pontuais e controláveis, especialmente em razão do pequeno volume físico, a Administração deverá adotar medidas proporcionais de mitigação, priorizando:

- A rastreabilidade dos insumos e embalagens;
- O compromisso ambiental do fornecedor;
- A orientação e controle no armazenamento, uso e descarte do objeto contratado.

Tais medidas reforçam o compromisso do Município com a sustentabilidade e a responsabilidade ambiental na execução de políticas públicas de saúde.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

-Inciso XIII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21

Ante o exposto, declaramos a viabilidade técnica, operacional e orçamentária, assim como a adequação à necessidade identificada na demanda de aquisição neste Estudo Técnico Preliminar.

Por fim, após analisar o assunto, para solucionar a necessidade dos serviços de saúde do Município de Mogi Mirim, em face de demanda atual, entendemos ser imprescindível a realização da compra do medicamento relacionado, de modo a dar continuidade no atendimento em cumprimento das ação judicial impetrada contra a Prefeitura de Mogi Mirim, além da manutenção dos recursos terapêuticos evitando assim a interrupção dos tratamentos médicos propostos à paciente, e também prejuízos e/ou danos ao erário público pelo descumprimento de ordens judiciais podendo gerar aplicação de multas e outras sanções, sendo obrigatória, portanto, a adoção da compra direta.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Cristina N. Garcia, Coordenadora**, em 29/07/2025, às 09:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mauro Nunes, Secretário**, em 29/07/2025, às 13:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.mogimirim.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0241159** e o código CRC **21363AA2**.

