

Estudo Técnico Preliminar 78/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 02400159828/2024-71

2. Descrição da necessidade

Aquisição de Trióxido de Arsênio na para continuidade de atendimento de Demandas Judiciais conforme relatório expedido pelo Sistema de Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS - SCODES.

- 2.1 Conforme decisões judiciais e respectivos pareceres de força executória que constam em anexo ao Termo de Referência.
- 2.2. Esta solicitação pauta-se na necessidade de aquisição de medicamentos à pacientes que ajuizaram ação judicial e obtiveram provimento, mesmo que por sede de tutela antecipada, ainda com força executória vigente.
- 2.3. O descumprimento de qualquer decisão judicial não é facultado ao Administrador Público, que deve cumprir com exatidão as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, e não criar embaraços à sua efetivação

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
NÚCLEO DE AÇÃO JUDICIAL	Heber Gonçalves de Oliveira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 4.1. A contratação deverá observar os seguintes requisitos:
- 4.1.1. Sustentabilidade:
- 4.1.2. Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021)quando for o caso:
- 4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.
- 4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pois trata-se de contratação de pronta entrega.
- 4.4. Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde;
- 4.5. Os medicamentos/materiais deverão em cumprimento ao disposto na Resolução SS - 300, de 17/05/94, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: "PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO", bem como estar acompanhados de bula e referência ao número do lote. Deverão ainda, em cumprimento à legislação sanitária, estar de acordo com o disposto na Resolução RDC, nº 71 /2009, de 22/12/2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos;

4.6. Quando o produto for injetável e estiver apresentado sob a forma de pó ou liofilizado, no preço cotado já deverá estar incluído o diluente;

4.7. No caso de produto refrigerado, deverá ser transportado em veículo apropriado com controle de temperatura 4.8. Na proposta de preços, deverá ser aplicado o desconto mínimo obrigatório (CAP: Coeficiente de Adequação de Preços) sobre o preço de fabricante (PF) de todos os medicamentos adquiridos por força de Ação Judicial, tudo em conformidade com as Resoluções CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - Agência Nacional de Vigilância nº 1, de 14 de março de 2016, e nº 3, de 02 de março de 2011, e dos Comunicados CMED nº 2, publicado no D.O.U., de 15 de fevereiro de 2012, e nº (s) 5 e 6, de 5 de setembro de 2013, nº 12, de 30 de dezembro de 2014, e nº 06, de 14 junho de 2016;

4.9. Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias;

4.10. Prazo de validade dos medicamentos a partir da entrega: no mínimo 90% da validade do produto.

5. Levantamento de Mercado

A Pesquisa de preços será realizada previamente pela Unidade de Compras, como condição indispensável para o conforto e exame de propostas em licitação. Serão utilizados como referencial de pesquisa mercadológica os preços obtidos através de pesquisa realizada em sítios eletrônicos sendo que de referência aceitável para a aquisição será subsidiado pela média obtida na pesquisa de mercado.

6. Descrição da solução como um todo

Abertura de processo de compra decorrente de ação judicial em consonância com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para aquisição de Trióxido de Arsênio para continuidade de atendimento de Demandas Judiciais, destinados aos pacientes atendidos por este Departamento Regional de Saúde (DRS XVII - Taubaté), contemplados por Ação Judicial.

O trióxido de arsênio, também conhecido pelo nome Trisenox, é um agente quimioterápico usado para tratar a leucemia promielocítica aguda (LPA). A LPA é um subtipo da leucemia mieloide aguda que afeta cerca de 10% dos pacientes diagnosticados com este tipo de câncer.

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, entretanto a PORTARIA SCTIE-MS Nº 46, de 16 de DEZEMBRO de 2014, tornou pública a decisão de não incorporar o trióxido de arsênio para o tratamento da leucemia promielocítica aguda (LPA) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS..

A contratação pauta-se na necessidade de aquisição de medicamento a paciente que ajuizou ação judicial e obteve provimento. Considerando que o prazo para cumprimento da determinação judicial é exíguo, é necessária celeridade no tratamento dos processos para cumprimento dos comandos judiciais.

Na busca de melhor atender aos interesses, e por conseguinte o interesse público, a presente aquisição realizar-se-á por meio de Dispensa de Licitação nos termos do Artigo 75, inciso VIII, por ser uma medida emergencial, conforme o caso requer, adotando-se por premissas o princípio da eficiência e da economicidade, a fim de se obter a proposta mais vantajosa para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades a serem adquiridas foram definidas com base na análise de estoque atual referenciado pelo sistema SCODES. A partir disso, foi projetado quantitativo para consumo de 06 meses de tratamento. O quantitativo consta expressamente no documento de formalização da demanda.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	SIAFISICO/ CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
01	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Arsenio, Trioxido 2 Mg/ml; Forma Farmaceutica Solucao Injetavel; Forma de Apresentacao Frasco-ampola/seringa Preenchida /ampola 6 ML; Via de Administracao Intravenoso;	6187536/ 486455	unidade	240

8. Estimativa do Valor da Contratação

VALOR (R\$):236.448,00

A Pesquisa de Preços será realizada previamente pelo Núcleo de Compras, através de consulta realizada em sítios eletrônicos.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Aquisição dos Produtos relacionados no item 7 deste Estudo Técnico Preliminar, com validade superior a 06 meses, objetivando atendimento de Ação Judicial para suprimento imediato.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O item previsto nesta contratação está de acordo com a demanda dos pacientes atendidos por este DRS XVII, conforme relação de dados extraídos do sistema SCODES.

12. Resultados Pretendidos

Cumprimento da (S) determinação (ões) judicial (is) em favor do (s) paciente (s) contemplado.

13. Providências a serem Adotadas

Pesquisa de preços e verificação de regularidade fiscal da empresa contratada juntos aos entes federados, atendendo a Legislação vigente no que diz respeito ao objeto desta contratação

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não existe impactos ambientais causados

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A aquisição Pretendida é viável para o atendimento desta demanda, considerando a determinação judicial baseado em relatórios médicos com a indicação do respectivo medicamento para tratamento da patologia indicada.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

HEBER GONCALVES DE OLIVEIRA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 27/09/2024 às 15:40:43.