

ESP-COORD. GERAL ADMINIST. - CGA

Estudo Técnico Preliminar 340/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00135708/2025-60

2. Descrição da necessidade

Aquisição de composto nutricional, em atendimento à demanda judicial de L. P. G.

O insumo, objeto desta aquisição, visa atender à demanda Judicial do autor acima citado, que é portador de doença grave (Glicogênese Tipo III – CID E74.0), havendo risco de evolução para doença hepática e muscular progressiva, com fraqueza muscular, risco de episódios de hipoglicemia, que podem levar à lesão irreversível do Sistema Nervoso Central. Este diagnóstico é mencionado na petição inicial, anexa aos autos do processo de Ação (Processo 10031172620218260008).

Esclarecemos que este item apresenta uma única demanda e, após várias pesquisas em sítios eletrônicos de busca e, com fabricantes de alimentos para dieta enteral ou oral, encontramos, comercializando no Brasil, um único produto, da fabricante VITAFLO, marca GLYCOSADE.

Ao presente, anexamos documento que demonstra que trata-se de produto, por enquanto único que atende a necessidade do paciente e o único comercializado no Brasil, justificando dessa forma, o tipo de contratação.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica	Vanderlice Pereira Lulio Lopes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Prazo de validade mínima da proposta: 60 (sessenta) dias

Prazo de Entrega: o objeto desta licitação deverá ser entregue em 10 (dez) dias corridos, contados a partir da confirmação do recebimento da Nota de Empenho.

Prazo de validade dos bens: mínimo de 9 (nove) meses, a contar da data da entrega.

Local de Entrega:

Almoxarifado da Unidade de Dispensação Tenente Pena

Endereço: Rua Tenente Pena, 110 - Bom Retiro

CEP: 01127-020 - São Paulo/SP, com agendamento prévio através do e-mail: agendamento@udtp.org.br

A adjudicatária deverá comprovar, no momento da entrega dos produtos, a identidade e qualidade de cada lote, mediante a apresentação do Laudo de Análise Microbiológica e Bromatológica.

O objeto desta aquisição deverá, em cumprimento à legislação vigente, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: "PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA VENDA PELO COMÉRCIO", bem como estar acompanhado de bula e referência ao número do lote.

EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

A planilha de proposta de preços deverá contemplar a descrição do objeto da presente licitação, com indicação da marca, prazo de validade do produto e apresentação/embalagem comercial do produto ofertado.

a) Cópia ad publicação em Diário Oficial da União do registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde ou cópia do registro extraído do sítio eletrônico da ANVISA. Estando o registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado, conforme legislação vigente.

b) Apresentar para os alimentos dispensados de registro, nacionais e os importados:

b.1.) Formulário de Comunicação de Início de Fabricação - Conforme Resolução nº 23/2000 - Anexo X; ou

b.2.) Formulário de Comunicação da Importação - Conforme Resolução nº 22/2000 - Anexo I, com a devida comprovação do protocolo no órgão sanitário.

c) Ficha Técnica com dados e informações qualitativas e quantitativas;

d) Cópia reprográfica ou embalagem, referente à rotulagem (rótulo) LEGÍVEL, contendo os dados do produto ofertado, como instrução de uso, tipo de embalagem, data de fabricação, visualização d registro, número do lote, data de validade e demais informações pertinentes ao produto.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA HABILITAÇÃO

Declaração subscrita por representante legal da licitante, elaborada em papel timbrado, comprometendo-se a apresentar, se vencedor e quando reputado oportuno pela Administração:

a) Licença Sanitária para funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado (atualizada) e, no caso de renovação e esta não houver sido deferida, tempestivamente, será apresentado o protocolo do pedido, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício.

5. Levantamento de Mercado

Para a elaboração deste ETP foram consideradas as necessidades do bem, objeto da futura aquisição, visando o levantamento de mercado com o escopo de definir o tipo e modalidade para as aquisições, em concomitância com as soluções que melhor atendam os requisitos.

A escolha da solução se deu através de pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado.

O Glycosade é um produto para fins medicinais específicos, usado no tratamento de doenças de armazenamento de glicogênio (Glycogen Storage Disease, ou GSD). O que o torna **único** é o seu processo de fabricação, pois é um amido de milho modificado que passa por um processo especial de tratamento térmico e de umidade, que o torna de digestão e liberação de glicose mais lentas no organismo. Essa característica é crucial para pacientes com GSD, pois permite manter os níveis de glicose no sangue estáveis por mais tempo, em comparação com o amido de milho cru tradicional. Isso pode ajudar a reduzir a frequência das doses e, em alguns casos, até mesmo eliminar a necessidade de alimentação noturna contínua.

Por ser um produto especializado e patenteado para essa finalidade, ele é frequentemente descrito como "único" em seu nicho de mercado. No entanto, é importante ressaltar que a base do Glycosade é o amido de milho, o que significa que o amido de milho cru ainda é uma opção de tratamento, mas com efeitos metabólicos diferentes e que exigem doses mais frequentes.

Em resumo, embora existam outros amidos de milho e fontes de carboidratos, o **Glycosade** se diferencia pelo seu **processo de produção e patente**, que garante uma liberação de glicose mais lenta e prolongada, oferecendo benefícios específicos para o manejo da GSD. A decisão sobre qual produto usar deve sempre ser feita com a orientação de um médico ou nutricionista.

O principal "produto similar" ao Glycosade é o **amido de milho cru** (uncooked cornstarch - UCCS). Antes do desenvolvimento de produtos como o Glycosade, o amido de milho cru era o tratamento padrão para pacientes com GSD. Ele também atua como um carboidrato de liberação lenta, mas sua eficácia é menor em comparação com o Glycosade.

Qual a diferença?

- **Duração da ação:** O amido de milho cru mantém os níveis de glicose estáveis por um período mais curto, geralmente 3 a 4 horas. Isso significa que os pacientes precisam de doses mais frequentes, inclusive durante a noite.

- **Glycosade:** Por ter um processo de fabricação especial, o Glycosade pode manter a glicemia estável por até 7-8 horas, permitindo que muitos pacientes durmam a noite toda sem a necessidade de doses adicionais.

Existem outras fórmulas para dietas de doenças metabólicas, mas a maioria não é um substituto direto para o Glycosade, que é projetado especificamente para o manejo da GSD. A inovação no campo de amidos modificados para fins médicos é constante, e novas pesquisas podem trazer produtos com características similares ao longo do tempo.

Em resumo, embora o amido de milho cru seja a alternativa mais comum, o Glycosade se destaca por sua eficácia superior em prolongar o período de jejum e manter a glicemia, o que melhora significativamente a qualidade de vida dos pacientes com GSD. A escolha entre eles deve ser sempre feita com a orientação de um profissional de saúde, como um médico ou nutricionista especializado.

Sendo assim, de uma forma geral, esta equipe identificou, por experiência e após estudos, que para aquisição deste produto, predominam três tipos de soluções, conforme seguem detalhamento:

Solução 01: Contratação Através de Licitação - De modo geral, a contratação dos serviços por intermédio de licitação traz, na maioria das vezes, o ganho econômico, uma vez que os licitantes tendem a ofertar melhores preços e diminuir suas margens de lucro, a depender do quantitativo a ser registrado pela Administração em Edital.

Solução 02: Dispensa de Licitação - De acordo com a Lei no 14.133/2021, a dispensa de licitação pode ser utilizada para compras de bens que envolvam valores inferiores a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais). De acordo com a consulta prévia de preços, esse valor é insuficiente para atender a demanda total destes itens, conforme quantitativos e valores apresentados nos autos.

Solução 03: Contratação através de Inexigibilidade - Por intermédio de Inexigibilidade, a medida é adotada quando a sentença judicial determina a(s) marca(s) do(s) produto(s) a ser(em) adquiridos, ou ainda, determina o dispensação de produto de fabricação exclusiva de um único fornecedor.

ANÁLISE DAS SOLUÇÕES EXISTENTES

Solução 1: A regra na Administração Pública é licitar, sendo esta solução a mais viável e adequada neste caso, uma vez que a maior parte dos itens não possui designação de marca, e os que possuem, não são de provimento exclusivo de nenhum fornecedor específico.

Solução 2: Não será viável a aplicação desta modalidade, considerando o valor acima do especificado em Lei.

Solução 3 - Apesar de não haver a indicação de marca específica no produto pleiteado, este é fornecido e distribuído por uma única empresa, de acordo com documento de exclusividade, anexa a este Estudo.

Ademais foram efetuadas buscas de outros produto similares, no mercado, mas não foram encontrados os que apresentam a mesma indicação terapêutica e tempo de resposta.

CONCLUSÃO:

Analisando as situações e visando o cumprimento da legislação, entende-se como formato mais adequado o apresentado na Solução 3 - aquisição através de Inexigibilidade, considerando que, desta forma, a demanda tem total condição de ser atendida através de certame. Assim, a solução escolhida atende as determinações legais mostrando-se a opção mais vantajosa para a instituição.

6. Descrição da solução como um todo

Analisando-se o levantamento de mercado junto a fabricantes de alimentos para dietas enterais ou orais e sítios eletrônicos de busca, verificamos que, no momento, há apenas um produto que atende a necessidade do paciente, sendo àquele prescrito em receita médica, mostrando inviável a competição.

Dessa forma, a opção pela aquisição através de INEXIGIBILIDADE LICITAÇÃO é a opção que se demonstra mais adequada, para atender a necessidade da Instituição e principalmente, do paciente.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade a ser adquirida consta no documento de formalização da demanda, e ela foi estimada para atender o paciente por cinco meses.

Considerando o consumo mensal do paciente e, os prazos para a abertura de novo procedimento para a aquisição, na qual segue um planejamento, foi verificado a possibilidade em aumentar a quantidade para o consumo de 5 (cinco) meses, visando a diminuir o risco de desabastecimento.

De acordo com o acima exposto, o quantitativo do item se encontra consolidado, conforme demonstrado na tabela abaixo:

ITEM	S-CODES	SIAFISICO	CÓDIGO BR	DESCRIPTIVO	UF	QUANTIDADE TOTAL
------	---------	-----------	-----------	-------------	----	------------------

01	2C05513 /42 /74598 /01/00	5937450	600927	COMPOSTO NUTRICIONAL, AMIDO DE MILHO MODIFICADO COM ALTO TEOR DE AMILOPECTINA, PROCESSADO HIDROTERMICAMENTE, UTILIZADO PARA MANEJO DIETETICO DE DOENÇAS HEPATICAS, DE ARMAZENAMENTO DE GLICOGENIO, USO ADEQUADO A PARTIR DOS 03 ANOS DE IDADE, EM PÓ, EM SACHÊ DE 60 GRAMAS, VALIDADE MINIMA DE 50% A PARTIR DA DATA DE ENTREGA E 18 MESES A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO	Gramas	36.000
----	------------------------------------	---------	--------	---	--------	--------

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 66.600,00

Para a estimativa do valor unitário e total desta contratação foi utilizado o último preço pago pela Administração em março/2025, anexo a este ETP e conforme demonstrativo abaixo:

ITEM	SIAFISICO	CÓDIGO BR	DESCRIPTIVO	UF	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	5937450	600927	COMPOSTO NUTRICIONAL; AMIDO DE MILHO MODIFICADO C/ ALTO TEOR DE AMILOPECTINA; PROCESSADO HIDROTERMICAMENTE; UTILIZADO P/ MANEJO DIETÉTICO DE DOENÇAS HEPÁTICAS; DE ARMAZENAMENTO DE GLICOGÊNIO; USO ADEQUADO A PARTIR DOS 03 ANOS DE IDADE; EM PÓ; EM SACHÊ DE 60 GRAMAS; VALIDADE MÍNIMA DE 50% A PARTIR DA DATA DE ENTREGA E 18 MESES A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	Gramas	36.000	R\$ 1,85	R\$ 60.600,00

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto a ser contratado não deverá ser parcelado, visto que trata-se de item único.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica a esta aquisição.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A fundamentação da contratação se encontra pormenorizada no tópico deste Estudo Técnico Preliminar.

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, nos termos do Decreto Estadual nº 67.689/2023, conforme consta das informações do Documento de Formalização de Demanda nº 1232/2025 - Contratação nº 90102/000662/2025.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A expectativa dos resultados a serem alcançados com a presente aquisição são:

- Manutenção da vida do autor
- Evitar maiores danos à sua saúde, visto já ser debilitada

13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações e/ou capacitações para a efetivação do serviço a ser prestado. As tarefas já tradicionalmente executadas pelos Núcleos de Planejamento e de Execução desta Coordenadoria são eficazes para a sua conclusão.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que o licitante atenda aos critérios e política de sustentabilidade ambiental já abordados na Lei 14.133/2021.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Diante de toda a análise desenvolvida no presente instrumento, a contratação mostra-se viável em termos de disponibilidade de mercado. Assim, as aquisições aqui tratadas podem ser consideradas como exequíveis.

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](#).

Despacho: Elaborado por

FABIANA MIKIE SIROMA

Assessor Técnico III



Assinou eletronicamente em 23/09/2025 às 18:08:17.

Despacho: Ciente e de acordo.

VANALICE PAULINO

Diretor Técnico II - Respondendo pelo Setor CRP/Planejamento



Assinou eletronicamente em 25/09/2025 às 08:08:50.