

ESP-DEPTO.REG.SAUDE - DRS XI PRES.PRUDENTE

Estudo Técnico Preliminar 36/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00061133/2025-31

2. Descrição da necessidade

Solicitação de aquisição de Medicamentos NÃO pertencentes à ARP (Ata de Registro de Preços) para cumprimento de demandas judiciais.

Justifica-se a presente solicitação, o ressuprimento do estoque da Unidade Dispensadora do Departamento Regional de Saúde de Presidente Prudente - DRS XI, visando à continuidade de cumprimento de demandas judiciais contra a Fazenda Pública do Estado de São Paulo.

Considerando atualmente a crescente demanda da judicialização que define o direito à saúde (Art. 196 – Constituição Federal de 1988) e que tem sido um tema muito discutido na atualidade, compreendida como a provocação e a atuação do Poder Judiciário em prol da efetivação da assistência médica-farmacêutica, sendo esta considerada, entre outros exemplos, como obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos.

Considerando, que por tratar de demanda judicial e que o não cumprimento da decisão constitui eventual crime de desobediência à ordem legal de servidor público, sujeitando-se ainda em responsabilização de autoridades estaduais nas esferas civil, administrativa, bem como risco de sacrifício de valores tutelados pelo ordenamento jurídico pelo não cumprimento da obrigação bem como das sanções de natureza penal.

Diante do exposto, justifica-se a solicitação em tela, uma vez que se trata de continuidade de cumprimento das decisões judiciais cujo não fornecimento dos itens pode acarretar prejuízos à saúde dos autores, além de implicar em nas sanções acima citadas.

Outrossim, esclarece que os medicamentos em sua maioria não integram a Relação Nacional de Medicamentos-RENAME, razão pela qual não é de competência administrativa de fornecimento dos entes públicos (Município e Estado). Contudo, em face do direito à saúde, constitucionalmente assegurado, e da responsabilidade solidária entre os entes públicos de resguardar esse direito, o poder judiciário atribuiu à Fazenda Pública do Estado de São Paulo em processos específicos a responsabilidade de aquisição e dispensação dos medicamentos constantes do Processo Administrativo 024.00061133/2025-31.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade Dispensadora - UD DRS 11	Marcela Padeti Gazola

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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;

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;

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

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;

Os medicamentos deverão ter registro emitido pela ANVISA/MS vigente ou cópia legível do D.O.U, contendo toda publicação da resolução de concessão do registro do medicamento ofertado. Caso a validade do Certificado de Registro se encontre vencida, apresentar a cópia do Comprovante de Protocolização da Renovação de Registro de Medicamento, junto a ANVISA, acompanhada do Formulário de Petição (1 e 2) e do Certificado de Registro vencido.

A Proposta Comercial deverá conter o número completo (13 dígitos) do registro do produto junto à ANVISA, acrescido da marca e/ou laboratório fabricante, para que não restem dúvidas sobre o produto ofertado. O Registro do medicamento, sequência numérica de 13 (treze) dígitos, deverá estar ativa na lista de preço CMED.

Apresentar bula do medicamento, conforme registro junto a ANVISA/MS. A não apresentação da respectiva bula não será motivo de desclassificação.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias;

PRAZO DE VALIDADE DOS MEDICAMENTOS NA ENTREGA: NO MÍNIMO 75% (SETENTA E CINCO POR CENTO DA VALIDADE TOTAL DO PRODUTO).

5. Levantamento de Mercado

Será realizado pelo Setor competente da Unidade Administrativa.

6. Descrição da solução como um todo

Conforme explanado, constata-se que a solução mais adequada ao cumprimento das demandas judiciais, é a compra dos itens através da realização de certame licitatório, modalidade pregão eletrônico.

A aquisição dos medicamentos, enquadra-se como "**bens comuns**" para os fins do artigo 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2012 uma vez que que existe no mercado uma grande variedade de empresas capazes de atender plenamente ao objeto da licitação, cujos *padrões de desempenho e qualidade são aptos a serem objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.* Mostra-se possível, portanto, o emprego da modalidade "pregão" para licitar o objeto pretendido.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

	DESCRIÇÃO	Contabiliza SP	Compras gov.br	QUANT.
1	Aripiprazol 20mg/ml; Susp. Oral – Fr 30 ml	5826799	476830	198
2	Bisoprolol fum.10mg+hidroclorotiazida			720

	25mg, Cap/cp/cp Rev	3925617	434797	
3	Bromazepam 6mg Cap/cp/cp	191531	271774	720
4	Bupropiona, Cloridrato 150mg, Cap/cp/cp Rev	1205919	460986	5.040
5	carbomero + sorbitol 2,0 mg/g + 48,5 mg/g gel oftálmico bisnaga 10g	2394570	397462	60
6	Espironolactona 25mg, Cap/cp/cp Rev,	122947	267653	540

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

Será realizado pelo Setor competente da Unidade Administrativa.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A entrega dos bens será realizada em até 15 dias úteis contados da data de recebimento da Nota de Empenho.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação não está registrada no PCA.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos medicamentos irá possibilitar a manutenção de estoque nesta UD DRS 11 evitando assim o descumprimento de ações judiciais.

13. Providências a serem Adotadas

Não serão necessários providências a serem adotadas para aquisição em questão.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há impactos ambientais, pois os medicamentos são destinados ao consumo final de cada paciente, sendo retirados pelos mesmos nesta Unidade Dispensadora.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

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](#).

MARCELA PADETI GAZOLA

Diretor Técnico de Serviço de Saúde I – NAFOI



Assinou eletronicamente em 04/11/2025 às 11:24:10.

CARLA DANIELLA LUZIARDI MACHADO

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 04/11/2025 às 11:28:48.

