

Estudo Técnico Preliminar 41/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00015691/2025-25

2. Descrição da necessidade

Procedimento licitatório para a aquisição dos medicamentos para atender os pacientes novos e cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), assistidos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP), conforme especificado no Termo de Referência.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Centro de Programação dos Componentes e Apoio a Assistência Farmacêutica	Rafael Cairê de Oliveira dos Santos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A proposta deverá ser acompanhada das seguintes condições e documentos:

Todos os materiais relacionados a este certame devem possuir registro na Anvisa. Os materiais dispensados dessa exigência devem apresentar documentação comprobatória atualizada. Os produtos adquiridos deverão ser entregues pela contratada conforme as especificações definidas no Termo de Referência e as propostas das empresas devem ser acompanhadas dos seguintes documentos:

- Descrição do objeto da presente licitação, com a indicação da marca, do prazo de validade do produto e apresentação/embalagem comercial do produto cotado, número do registro do medicamento na ANVISA (número completo com 13 (treze) dígitos.
- Bula do medicamento aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. 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 e FP2) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado.
- No caso de empresas em processo de transformação societária; (incorporação, fusão, cisão ou outra) e ou transferência de titularidade, sendo oferecido objeto cujo registro esteja em nome da empresa anterior, deverão ser expressamente indicados os números dos lotes a serem comercializados e respectiva validade.
- Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED, nos termos da Lei n.º 10.742/2003, ou de sua isenção, quando for o caso. NO CASO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA: 1. Apresentar Notificação Simplificada da linha de medicamentos para todos os itens: B - Rótulo do produto: Deverão ser apresentadas cópias reprográficas do rótulo do produto, de todos os itens cotados, desde que na íntegra atenda a Legislação vigente.

Condições:

a) 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 em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N°80, de 11 de Maio de 2006. Quando e/ou necessário será feita adequação de acordo com o produto ofertado;

b) As embalagens secundárias dos medicamentos deverão conter no máximo as quantidades de: Frasco/Frasco/Ampola /Caneta /Seringa Preenchida e Bisnagas: até 500 unidades e Cápsula /Comprimido/Comprimido Revestido: até 600 unidades; Estes medicamentos poderão ser dispensados a nível ambulatorial e a quantidade de bula por embalagem deve estar em consonância ao estabelecido na Resolução - RDC/ANVISA n°47/2009. Capítulo IV. Seção I. artigo 29;

c) Os medicamentos deverão, em cumprimento à legislação sanitária, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: "PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", bem como estar acompanhados de bula e referência ao número do lote.

d) Deverão ainda, em cumprimento à legislação sanitária, estar de acordo com o disposto na Resolução RDC. n° 768/2022 e RDC. n° 770/2022, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos;

e) Os produtos deverão ser entregues acompanhados de laudo analítico laboratorial, que comprove a identidade e qualidade de cada lote, expedido pela própria contratada, desde que seja a empresa produtora, titular do registro na Anvisa. Tratando-se de empresa distribuidora ou importadora deverá apresentar o referido laudo analítico laboratorial, expedido pelo detentor do registro na ANVISA;

Prazo de entrega:

O objeto desta licitação deverá ser entregue em até 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da confirmação do recebimento da Nota de Empenho.

Prazo de validade, a partir da data de entrega:

O produto deverá possuir validade mínima de 75% do total da validade.

Local de entrega:

Os bens deverão ser entregues conforme as condições de temperatura de armazenamento abaixo especificadas:

- **Armazenamento REFRIGERADO (2° a 8°C):**

Endereço: Av. Lauro de Gusmão Silveira, 479 - Parque Industrial do Jardim São Geraldo, Guarulhos - SP, CEP 07140-010.

- **Armazenamento CLIMATIZADO (15° a 25°C):**

Endereço: Avenida Júlia Gaioli, 740 - Módulo 8 / Galpão T200 - Água Chata - Guarulhos - SP, CEP 07251-500.

Após reunir os documentos necessários para a entrega do medicamento, o fornecedor deverá entrar em contato com o gestor do almoxarifado central da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) para agendar a entrega.

Os agendamentos de entrega deverão ser realizados pelo endereço eletrônico: agendamento.sessp@rvimola.com.br.

5. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades dos itens a serem adquiridos foi realizada pelo setor requisitante, com base no planejamento de compras dos itens. Esse planejamento leva em consideração o consumo das aquisições anteriores e a previsão de consumo mensal de todos os medicamentos, a partir das informações das programações adquiridas para o atendimento dos pacientes cadastrados nas farmácias de medicamentos especializados, além das demandas de novos pacientes.

Os quantitativos dos itens estão descritos na tabela abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	SIAFÍSICO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	ATORVASTATINA 80MG	2148331	291549	CAPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO	7.401.450

				REVESTIDO	
2	CALCITONINA SINT. DE SALMÃO 200 UI SPRAY NASAL	504050	338883	FRASCO SPRAY	78.708
3	CICLOSPORINA MICROEMULSAO 25MG	108448	271104	CAPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO	871.40
4	CICLOSPORINA MICROEMULSAO 50MG	108430	271106	CAPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO	1.353.300
5	CICLOSPORINA MICROEMULSAO 100MG	108421	271107	CAPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO	1.174.200
6	CIPROFLOXACINO, CLORIDRATO 500MG	108545	355338	CAPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO	12.320
7	CLOBAZAM 20MG	228133	272902	CAPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO	1.216.860
8	CODEINA,FOSFATO 30 MG/ML 2ML	5447925	268443	AMPOLA/FRASCO- AMPOLA /SERINGA PREENCHIDA	375
9	MORFINA, SULFATO 10 MG/ML AMP.1ML	103500	304871	FRASCO-AMPOLA /SERINGA PREENCHIDA /AMPOLA	54.600
10	PRAVASTATINA 10MG	220019	268147	CAPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO	3.060
11	PRAVASTATINA 40MG	271727	1529510	CAPSULA /COMPRIMIDO /COMPRIMIDO REVESTIDO	9.180

6. Levantamento de Mercado

A escolha da solução se deu por: de pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, por meio da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado. Sendo assim, de uma forma geral, esta equipe identificou, por experiência e após estudos, que para a aquisição neste primeiro momento, predominam um tipo de solução, conforme detalhamento:

Contratação por meio de Licitação Pregão Eletrônico: De modo geral, a contratação por meio de pregão eletrônico, traz um ganho econômico, uma vez que, poderão ser usados o critério de julgamento de menor preço, que aumenta a competitividade entre os licitantes, que tendem a ofertar melhores preços e diminuir suas margens de lucro, a depender do quantitativo a ser adquirido pela Administração.

Visando o cumprimento da legislação, entende-se como formato mais adequado a esta contratação é o Pregão Eletrônico,

considerando que, desta forma, a demanda tem total condição de ser atendida por meio do procedimento licitatório. Assim, a solução escolhida atende as determinações legais mostrando-se a opção mais vantajosa para a instituição. Esclarecemos ainda que, a despesa total que balizará o julgamento válido estimado para esta contratação, será o preço apontado após o recebimento das cotações atualizadas, durante a fase de pesquisa de preços, sendo este documento um referencial indicativo básico de consulta de valores.

7. Descrição da solução como um todo

Diante da necessidade de aquisição, optou-se por utilizar a aquisições de materiais de consumo de mesma natureza e de demandas anteriores. Esse procedimento revela-se vantajoso e eficiente, promovendo economicidade no processo devido ao volume de aquisições, o que torna a contratação mais atrativa para o mercado e desperta maior interesse dos fornecedores.

O material a ser adquirido é classificado como bem comum, conforme o art. 28 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, por atender a padrões de desempenho e características gerais e específicas comumente encontradas no mercado.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.]

Valor (R\$): 31.608.207,77

O valor total estimado para a contratação é de R\$ 31.608.207,7700

9. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes necessárias para a viabilidade e contratação desta demanda.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto a ser adquirido não deverá ser parcelado, a fim de reduzir o risco de desabastecimento. O controle do estoque de itens é essencial para garantir que as Farmácias do Componente de Medicamentos Especializados (FME) disponham da quantidade necessária para atender tanto os novos quanto os pacientes cadastrados no programa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CAF).

O parcelamento da entrega pode dificultar o controle do estoque, aumentando o risco de desabastecimento. A insuficiência de estoque compromete o cumprimento das dispensações do item.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A fundamentação para a contratação está detalhada no tópico deste Estudo Técnico Preliminar.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados pretendidos, em termos de economicidade e melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, são os seguintes:

Com esta aquisição, busca-se garantir o fornecimento contínuo dos medicamentos para os pacientes em atendimentos e para os pacientes novos nas Farmácias de Medicamentos Especializados da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo. Assim, a Secretaria da Saúde poderá cumprir seu dever com eficiência e eficácia, oferecendo atendimento integral às necessidades dos pacientes, promovendo melhorias nas suas condições de saúde e garantindo o melhor aproveitamento dos recursos financeiros disponíveis.

13. Providências a serem Adotadas

Não se identifica a necessidade de medidas adicionais ou adequações para a implementação da solução a ser contratada.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando que os medicamentos são dispensados regularmente aos usuários, não geramos grandes quantidades de resíduos. Quando necessário, esses resíduos são recolhidos periodicamente por empresa especializada, que realiza o tratamento e a destinação final em ambiente controlado.

Dada a natureza do objeto a ser adquirido, não se identificam impactos ambientais relevantes. Contudo, é necessário que o licitante atenda aos critérios e à política de sustentabilidade ambiental estabelecidos na Lei nº 14.133, de 2021.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

O estudo técnico preliminar demonstra que a contratação mostra-se possível e essencial para manter as dispensações aos pacientes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

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](#).

SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE

Diretor Técnico de Saúde I



Assinou eletronicamente em 04/02/2025 às 14:40:15.

ANA CRISTINA LO PRETE

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 07/02/2025 às 11:25:16.