

## ESP-GABINETE DO COORDENADOR SEC. SAUDE 5

# Estudo Técnico Preliminar 662/2025

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00117694/2025-01

## 2. Descrição da necessidade

Procedimento licitatório para aquisição dos medicamentos/produtos importados constantes no Termo de Referência do presente processo.

Os medicamento/produtos constante dos autos, visa atender as demandas Judiciais impetradas contra esta Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, para atendimento dos autores cadastrados nos Departamentos Regionais de Saúde.

## 3. Área requisitante

| Área Requisitante                                                | Responsável                         |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - GGAF-CPDAE-IMPORTADO | Michel Reina Pino                   |
| Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - GGAF                 | Rafael Cairê de Oliveira dos Santos |

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

### 4.1. PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:

- Cópia do comprovante do registro na ANVISA em vigência, em caso de registro do produto na ANVISA, enviar carta do detentor do Registro na ANVISA informando sobre comercialização no país;
- Bula/folheto descritivo ou documento similar que contenha descrição completa do produto e instrução de uso, preferencialmente nos idiomas português, inglês ou espanhol.
- Informações do produto ofertado:
  - Valor unitário e valor total do produto conforme unidade de fornecimento. O valor mencionado na referida proposta deverá ser (CIP) PREPAID, o valor deverá incluir todas as despesas como frete internacional, seguros e demais custos;
  - Marca e Fabricante, especificar o endereço completo do fabricante;
  - O produto ofertado constante com as especificações da **Nota Técnica** vigente no sítio da ANVISA , na qual apresenta a lista de produtos derivados *Cannabis* de que trata o **§3º do Art. 5º da RDC nº 660/2022**
  - Origem /Procedência;
  - Prazo de validade da Proposta: 90 dias
  - Prazo de validade mínima do produto:** conforme especificado em Termo de Referência

4.2 Os produtos deverão ser entregues acompanhados de Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;

4.3. Para produtos ofertados com registro na ANVISA, os preços constantes da proposta deverão observar:

4.3.1. Resolução CMED nº 1, de 9 de março de 2018 e suas atualizações, que dispõe sobre a prática do teto de preços do Preço Fabricante - PF, inclusive por farmácias e drogarias quando realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, Estados, do Distrito Federal e dos Municípios

4.3.2. Resolução CMED nº. 3, de 02 de março de 2011, publicada no DOU de 09 de março de 2011 e alterado na Resolução nº 5, de 21/12/2020, publicado no D.O.U de 23/12/2020, que dispõe sobre a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço - CAP definido em 21,53% sobre o Preço de Fábrica - PF do medicamento, desconto mínimo obrigatório, por se tratar de aquisição feita por ente da administração pública direta, por força de decisão judicial.

Em se tratando de aquisição deste(s) medicamento(s) para atendimento de ações judiciais, observar-se-ão o disposto no item 4.3.2 acima especificado.

4.4 Após declarado o vencedor e quando solicitado, a empresa deverá enviar PROFORMA que deverá constar:

1. Valor unitário e valor total do **produto por caixa/frasco** . O valor mencionado na referida fatura deverá ser (CIP) produto por caixa/frasco PREPAID;
2. Frete internacional;
3. Seguro;
4. Peso líquido, e a temperatura correta em graus da mercadoria, conforme exigência da Receita Federal;
5. Marca e Fabricante, especificar o endereço completo do fabricante;
6. Origem /Procedência;
7. Condições de pagamento: será aceita apenas uma conta bancária a ser utilizada em nome da empresa exportadora para ser efetuada a remessa no exterior;
8. Prazo de validade da Proposta: 90 dias

4.4.1 Declarar na fatura Proforma, estar de acordo com as exigências solicitadas, bem como as sanções previstas nos artigos 155 e 156 a Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021 e Resolução SS-65, de 01/04/2024, pela inexecução total ou parcial do ajuste ou por atraso no fornecimento contratado.

4.4.2 Declarar na fatura Proforma que fornecerá o Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, conforme RDC 81/2008 – Subseção III – Procedimento 5.3 – 45 – item G

4.4.3 Local de embarque e chegada deverá ser no **Aeroporto Internacional de Cumbica – Guarulhos/SP.**

4.4.4 A contratação do agente embarcador será por conta do exportador, com proposta de que se consultem várias empresas, para visar um frete de menor valor e com melhor qualidade.

4.4.5 Será de responsabilidade do exportador o pagamento da taxa de armazenagem do medicamento no Aeroporto, quando este exceder o limite de isenção, devido problemas com a carga e/ou documentação do produto.

4.4.6 Apresentar Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.

4.4.7 A validade da proposta será de 90 (sessenta) dias:

4.4.8 O pagamento será CAD efetuado por meio de remessa sem saque em até 10 (dez) dias corridos, após conferência pelo Operador Logístico.

4.4.9 O pagamento ao exportador será realizado, de acordo com a Fatura Proforma/INVOICE, sendo que a taxa a ser utilizada para pagamento da conversão do valor em moeda estrangeira, será a fornecida pelo Banco do Brasil no dia do fechamento do câmbio que será efetuado diretamente ao Exportador, no exterior.

## 5. Levantamento de Mercado

Para chegar ao valor estimado da contratação, informamos que, foram extraídos os valores constantes em Sistema Informatizado CODES (S-CODES).

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, salientamos que, por se tratarem de medicamento importados, os valores são passíveis de variação cambial.

## 6. Descrição da solução como um todo

Trata-se da aquisição de medicamentos/produtos, em atendimento às demandas judiciais. Diante da necessidade de aquisição, buscou-se utilizar a aquisições de medicamentos/produtos de mesma natureza e de demandas anteriores. Tal procedimento revela-se vantajoso e eficiente, gerando economicidade no processo, em virtude do volume e, tornando a contratação mais atrativa para o mercado, despertando, assim, maior interesse dos fornecedores. O medicamento/produtos a ser adquirido enquadra-se como bem comum, por possuir padrões de desempenho e características gerais e específicas, usualmente encontradas no mercado. Diante das alternativas apresentadas pelo mercado, assim como aquisições anteriores foi apresentada único Fornecedor e/ou entrega de Atestado/Declaração/Carta de Exclusividade de fornecimento do item entendeu-se pelo setor de Licitação que a melhor solução para a satisfação do interesse público é a aquisição na modalidade de compra por Inexigibilidade por fundamento no artigo 74, “caput” e inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades dos itens a serem adquiridos, foi realizada pelo setor requisitante, de acordo com o planejamento de compras dos itens.

Considerando o consumo de aquisições anteriores e a previsão de consumo mensais de todos os medicamentos/produtos, a partir de informações\* dos autores adquiridas pelo sistema S-CODES, bem como, as demandas de novos autores.

Os quantitativos dos itens encontram-se consolidados na tabela abaixo:

| Item | Especificação                                                                          | CATMAT   | Siafísico | Unidade de Medida | Quantidade | Tipo de Demanda /MARCA | Scodes                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-------------------|------------|------------------------|------------------------------|
| 1    | canabidiol (CBD) / RSHO- X 5.000 mg Isolado (21,2 mg/ml) - 236ml / UNIDADE / HEMPMEDES | BR444962 | 6475710   | Frasco 236 ml     | 48         | Judicial / Hempsmeds   | 1N16762 /28/ 58331/04 /31423 |

\*Considerando:

- Parecer CJ/SS nº 39/2021;
- Nota Técnica CAF nº 02, de 31 de janeiro de 2017

As Unidades de Atendimento Judicial da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, devem atender a Nota Técnica CAF nº 02, de 31 de janeiro de 2017, onde normatiza que, “*Toda e qualquer dispensação no âmbito das unidades de atendimento judicial e administrativo [...] ocorrerão, obrigatoriamente, mediante apresentação de prescrição ou receituário médico*”, as prescrições em desacordo com referida Nota Técnica não poderão ser atendidas.

Quanto a recomendação da renovação do documento, a mesma Nota Técnica, prevê que as notificações de receita deverão ser apresentadas no momento da dispensação e dentro do prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão, para medicamentos de uso contínuo, estas notificações de receita poderão ser validadas por até 180 dias. Esta Coordenadoria de Assistência Farmacêutica preza pelo uso racional de medicamentos, ou seja, quando usuários recebem o medicamento apropriado para sua condição clínica, na dosagem e períodos adequados.

Desta forma entendemos que o planejamento das aquisições de medicamento/insumos de quantitativos adquiridos se dá de forma racional, uma vez que há a obrigatoriedade de apresentação de notificações de receita para dispensação dos medicamentos/insumos e a mesma deverá ser arquivada na Unidade de dispensação juntamente com o recibo de atendimento. Assim como, há previsão de prazos para renovação de documento médico conforme recomendado pela Doutra Consultoria Jurídica e atendido pela Nota Técnica CAF nº 02, de 31 de janeiro de 2017.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Justificativa: [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.]]

## 10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Para a autorização da despesa será considerado o critério de menor preço ou maior desconto.

O objeto a ser adquirido não deverá ser parcelado, primando pela redução do risco de desabastecimento. O controle do estoque de itens é fundamental para garantir que a unidade dispensadora tenha os itens necessários em seu estoque, quando necessário, a fim de garantir o cumprimento das demandas judiciais.

O parcelamento da entrega pode dificultar o controle do estoque, aumentando o risco de desabastecimento. A insuficiência do estoque inviabiliza o cumprimento das dispensações dos itens pleiteados nas determinações judiciais ou administrativas.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se verifica contratações correlatas, nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Fundamentação da Contratação, encontra-se pormenorizada no tópico deste Estudo Técnico Preliminar.

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratação Anual 2025, nos termos do Decreto estadual nº 67.689/2023.

Esta solicitação se encontra de acordo com a necessidade de atendimento das Demandas Administrativas e Judiciais impetradas contra este Secretaria de Estado da Saúde.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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

Com esta aquisição, pretende-se assegurar o fornecimento dos medicamentos/produtos em atendimento as demandas judiciais. Desta forma, a Secretaria da Saúde poderá cumprir seu dever, com eficiência e eficácia, oferecendo pleno atendimento às necessidades de cada autor, promovendo melhoria em suas condições de saúde, e com o melhor aproveitamento possível dos recursos financeiros disponíveis.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando que os medicamentos/produtos são dispensados regularmente aos usuários, não geramos grandes quantidades de resíduos dos medicamentos/produtos e, quando necessário, são recolhidos regularmente por empresa especializada para tratamento e destinação final dos resíduos em ambiente controlado.

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.

## 14. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada.

## 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 termo de disponibilidade de mercado, assim, a contratação aqui tratada pode ser considerada como exequível.

## 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](#).

**MICHEL REINA PINO**

Diretor Técnico de Saúde II



*Assinou eletronicamente em 21/08/2025 às 19:35:54.*