

ESP-GABINETE DO COORDENADOR SEC. SAUDE 5

Estudo Técnico Preliminar 677/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 024.00120768/2026-69

2. Descrição da necessidade

Procedimento de contratação direta por dispensa de licitação para aquisição dos medicamentos/produtos importados para atendimento inicial de demanda judicial específica e emergencial constantes no Termo de Referência do presente processo.

Os medicamentos/produtos constante dos autos, visam a atender às Demandas Judiciais impetradas contra esta Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, para atendimento dos autores cadastrados nos Departamentos Regionais de Saúde.

O referido medicamento destina-se ao atendimento de usuário do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme determinação judicial imposta à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, sendo imprescindível para manutenção da terapêutica prescrita e controle da patologia apresentada pelo paciente.

A presente demanda decorre da necessidade de atendimento inicial de demanda judicial, para a qual não havia previsão de consumo previamente incorporada à programação regular de aquisições desta Coordenadoria. Considerando o caráter imediato da determinação judicial e a necessidade de início do fornecimento do medicamento ao paciente, faz-se necessária a aquisição do quantitativo suficiente para o primeiro atendimento da demanda, até que o item seja devidamente inserido no planejamento regular de compras e passe a ser atendido pelos procedimentos ordinários de abastecimento adotados pela Administração.

Cumpre informar que a indisponibilidade do medicamento em estoque impossibilita o atendimento imediato da demanda, circunstância que poderá ocasionar prejuízo significativo à continuidade do tratamento, com risco de agravamento do quadro clínico do paciente, progressão da doença, surgimento de complicações, sequelas irreversíveis e, a depender da patologia, risco iminente à vida.

Ressalta-se que a interrupção ou atraso no fornecimento do medicamento poderá comprometer a efetividade terapêutica, em desacordo com a prescrição médica e com os princípios da integralidade e continuidade da assistência à saúde no âmbito do SUS. A não realização da contratação em caráter imediato inviabilizará o início do atendimento da demanda judicial, impedindo o fornecimento do medicamento prescrito ao usuário e comprometendo a assistência farmacêutica prestada.

Além do risco sanitário ao usuário, o não atendimento da demanda judicial poderá acarretar aplicação de multa diária, bloqueio judicial de valores, sequestro de bens públicos, responsabilização administrativa dos agentes envolvidos, bem como instauração de medidas judiciais decorrentes do descumprimento da ordem judicial.

A situação emergencial identificada possui nexo direto com o objeto da presente contratação, uma vez que o medicamento pretendido corresponde exatamente ao tratamento determinado judicialmente ao paciente, constituindo medida indispensável para o cumprimento da obrigação imposta à Administração e para o início da assistência terapêutica prescrita.

O quantitativo solicitado foi definido com base na necessidade de atendimento da demanda judicial durante período suficiente para viabilizar a realização de procedimento regular de aquisição, sem prejuízo à continuidade do tratamento do usuário. A quantidade estimada corresponde ao consumo projetado para aproximadamente 6 (seis) meses de atendimento, período considerado adequado para a instrução, processamento e conclusão de procedimento licitatório destinado ao abastecimento regular do item.

Paralelamente à presente contratação, serão adotadas as providências necessárias para inclusão da demanda no fluxo regular de aquisição de medicamentos, por meio da realização de procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, destinado ao abastecimento continuado do item. Dessa forma, a presente contratação possui caráter transitório, visando assegurar o atendimento imediato da demanda judicial e a continuidade da assistência farmacêutica durante o período necessário à implementação da solução definitiva.

Diante do exposto, considerando a urgência da demanda e a necessidade de resguardar a saúde e integridade do paciente, solicita-se a aquisição do medicamento em caráter emergencial, visando assegurar o imediato atendimento da demanda judicial e a continuidade da assistência farmacêutica.

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

Sustentabilidade

4.1. A presente contratação observará o princípio do desenvolvimento nacional sustentável, conforme o artigo 5º da Lei nº 14.133. A empresa contratada deverá implementar práticas que minimizem os impactos ambientais, incluindo o estímulo à logística reversa de embalagens, o descarte ambientalmente adequado dos resíduos gerados e a utilização racional de recursos nos processos de transporte e acondicionamento.

PRODUTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

Critérios para aceitação da proposta

4.2. A proposta deverá conter as seguintes informações detalhadas do produto ofertado:

1. Valor unitário e valor total, conforme unidade de fornecimento. Os valores apresentados deverão estar na condição CIP (Carriage and Insurance Paid To) – PREPAID, e deverão incluir todas as despesas, como frete internacional, seguro e demais encargos envolvidos;
2. Marca e fabricante, com indicação do endereço completo do fabricante;
3. Em caso de produto derivado de *Cannabis*, o item deverá apresentar-se em conformidade com as especificações constantes na Nota Técnica vigente disponível no sítio eletrônico da ANVISA, conforme disposto no §3º do art. 5º da RDC nº 660/2022;
4. Origem/procedência do produto;
5. Prazo de validade da proposta: 90 (noventa) dias;
6. Validade total a partir da fabricação para o produto ofertado (Shelf life);
7. Prazo de validade mínima do produto: mínimo de 15 (quinze) meses no ato do embarque.

Critérios para aceitação da Proforma

4.3. Após a declaração do vencedor e mediante solicitação, a empresa deverá apresentar a fatura Proforma, contendo obrigatoriamente as seguintes informações:

1. Valor unitário e valor total do produto, por caixa ou frasco. Os valores devem estar expressos na condição CIP – PREPAID, incluindo todos os encargos relacionados ao fornecimento;
2. Valor do frete internacional;
3. Valor do seguro internacional;
4. Peso líquido da mercadoria e temperatura adequada em graus Celsius, conforme exigência da Receita Federal;
5. Marca e fabricante, com endereço completo do fabricante;
6. Origem/procedência do produto;
7. Condições de pagamento: será aceita apenas uma conta bancária, em nome da empresa exportadora, para fins de remessa internacional;
8. Prazo de validade da proposta: mínimo de 90 (noventa) dias;
9. Prazo de validade mínima do produto: mínimo de 15 (quinze) meses no ato do embarque.

4.4. A fatura Proforma deverá conter declaração expressa de que o fornecedor está de acordo com todas as exigências previstas no Termo de Referência, bem como ciente das sanções estabelecidas nos artigos 155 e 156 da Lei nº 14.133/2021, e da Resolução SS-65, de 01/04/2024, em caso de inexecução total ou parcial do ajuste, ou de atraso no fornecimento contratado.

4.4.1. A empresa deverá declarar na fatura Proforma que apresentará o Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, conforme exigido pela RDC nº 81/2008.

4.4.2. Deverá enviar junto com a Proforma, bula, folheto descritivo ou documento equivalente que contenha a descrição completa do produto e instruções de uso, preferencialmente nos idiomas português, inglês ou espanhol.

Indicação de marcas ou modelos

4.5. Na presente contratação, a indicação de marcas, quando houver, estará devidamente discriminada no item 1.1 do Termo de Referência, sendo admitida exclusivamente em consonância com determinação judicial.

Da exigência de amostra

4.6. Não será exigida a apresentação de amostras para os itens objeto desta contratação.

Da exigência de carta de solidariedade

4.7. Não será exigida carta de solidariedade para os itens objeto desta contratação.

Garantia da contratação

4.8. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, tendo em vista que se trata de contratação para entrega imediata.

5. Levantamento de Mercado

Trata-se da aquisição de medicamento destinado ao atendimento de demanda judicial em caráter de urgência.

Considerando a natureza do item a ser adquirido, entende-se que a forma mais adequada de contratação é por meio da dispensa de licitação sem disputa, especialmente em razão da necessidade de atendimento imediato da demanda e das características do mercado fornecedor.

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 medicamentos importados, os valores são passíveis de variação cambial.

6. Descrição da solução como um todo

Trata-se da aquisição de medicamentos destinados ao atendimento de demandas judiciais, visando assegurar o cumprimento de decisões judiciais e a continuidade da assistência à saúde dos pacientes. Os itens a serem adquiridos são classificados como bens comuns, por apresentarem padrões de desempenho e características gerais e específicas amplamente disponíveis no mercado.

Considerando a necessidade de atendimento imediato da determinação judicial, sob pena de prejuízo à continuidade do tratamento e ao direito fundamental à saúde, caracteriza-se situação de urgência apta a justificar a contratação direta. Dessa forma, com fundamento no **art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, conclui-se que a solução mais adequada para o atendimento do interesse público é a aquisição por meio de **dispensa de licitação**, uma vez que eventual demora no fornecimento dos medicamentos poderá acarretar agravamento do quadro clínico do paciente, interrupção ou comprometimento do tratamento prescrito e risco à sua saúde e integridade física. Ademais, a não aquisição tempestiva dos itens poderá ensejar o descumprimento de decisão judicial, sujeitando a Administração Pública à adoção de medidas coercitivas, à aplicação de sanções judiciais e à responsabilização pelo não cumprimento da ordem emanada pelo Poder Judiciário. Nesse contexto, a contratação direta mostra-se indispensável para assegurar a efetividade da tutela jurisdicional, a continuidade da assistência farmacêutica e a proteção da saúde do paciente.

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 mensal dos medicamentos/produtos, a partir de informações* dos autores adquiridas por meio do 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 Total	Tipo de Demanda /MARCA	Scodes
1	escopolamina / 1,3 mg - adesivo transdérmico / UNIDADE / SEM MARCA	BR637855	6544401	UNIDADE	60	JUDICIAL /SEM MARCA	1A00454/28 /85292/01/00

*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 Douta 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.]]

9. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

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.

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 2026, nos termos do Decreto estadual nº 67.689/2023.

Esta solicitação se encontra de acordo com a necessidade de atendimento das Demandas Judiciais impetradas contra esta 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 às 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.

13. 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](#).

LIGIA ASSUMPCAO KIKUCHI

Diretor Técnico de Saúde I-Substituta



Assinou eletronicamente em 03/09/2026 às 19:41:05.