

ESP-GABINETE DO COORDENADOR SEC. SAUDE 5

Estudo Técnico Preliminar 444/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 024.00129006/2026-28

2. Descrição da necessidade

A presente contratação decorre da necessidade de assegurar o abastecimento regular e contínuo dos medicamentos objeto da demanda, de forma a atender às necessidades das unidades participantes e garantir a continuidade das ações e serviços de saúde sob responsabilidade da Secretaria de Estado da Saúde.

A necessidade de contratação está relacionada à manutenção dos níveis adequados de disponibilidade dos itens, considerando o consumo histórico, a demanda assistencial e a necessidade de planejamento prévio dos quantitativos, de modo a reduzir o risco de desabastecimento e evitar prejuízos à continuidade da assistência.

Para o adequado dimensionamento da demanda, serão solicitados às unidades participantes os quantitativos necessários, acompanhados dos respectivos históricos de consumo, os quais serão utilizados como subsídio para a análise da demanda, definição dos quantitativos estimados e planejamento da contratação.

Nesse contexto, mostra-se necessária a realização de estudo técnico que permita avaliar as alternativas disponíveis para atendimento da necessidade administrativa, considerando os aspectos técnicos, operacionais, econômicos e de abastecimento, bem como a solução que melhor atenda ao interesse público e às necessidades das unidades participantes.

A contratação deverá, portanto, proporcionar condições para o adequado planejamento do abastecimento, observando os quantitativos estimados a partir das informações fornecidas pelas unidades participantes e a necessidade de manutenção da regularidade do fornecimento dos itens.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
GGDM/CAMGC	Ana Paula Fracarolli
GGDM	Marcia Regina da Silva Chaves

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A contratação deverá atender aos requisitos necessários para assegurar o fornecimento regular dos medicamentos objeto da demanda, observando as especificações técnicas, quantitativos estimados e demais condições necessárias ao adequado atendimento das unidades participantes.

Os itens a serem fornecidos deverão atender às especificações técnicas e aos padrões de qualidade aplicáveis, possuir registro, autorização ou regularização sanitária perante os órgãos competentes, quando exigíveis, e ser fornecidos em condições adequadas de uso, armazenamento, transporte e conservação, observada a legislação sanitária vigente.

Os quantitativos estimados deverão ser dimensionados com base nas informações encaminhadas pelas unidades participantes, especialmente os respectivos históricos de consumo e as necessidades projetadas, de modo a compatibilizar a demanda prevista com a capacidade de abastecimento.

A solução deverá permitir o atendimento das demandas das unidades participantes de forma planejada e tempestiva, contribuindo para a manutenção do abastecimento e para a continuidade dos serviços de saúde.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:

Descrição do objeto com a indicação da marca, fabricante, procedência, apresentação/embalagem comercial, inclusive o código alfandegário quando se tratar de produto importado, prazo de validade do produto cotado e 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 este documento com 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

A - 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.

PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

O prazo para entrega do objeto será de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir do primeiro dia útil subsequente ao recebimento da Nota de Empenho, encaminhada ao contratado por meio do SEI/PRODESP, considerando-se como data de recebimento aquela registrada no sistema.

Todas as providências necessárias à entrega, inclusive agendamento junto aos operadores logísticos, deverão ser realizadas dentro do prazo de 15 (quinze) dias corridos.

Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05(cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

Prazo de validade dos medicamentos na entrega: 15 meses para todos os itens:

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/se necessário será feita adequação de acordo com o produto ofertado:

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:

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. 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:

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:

Os preços constantes da proposta deverão observar:

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:

Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, publicada no DOU de 09 de março de 2011, e os comunicados CMED, os quais dispõem sobre a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, sobre o preço fábrica do(s) medicamento(s).

Em se tratando de aquisição destes(s) medicamento(s) para atendimento de ações judiciais, observar-se-ão o disposto no item 2 acima especificado.

A validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de sua apresentação.

Os pagamentos serão efetuados em 30 (trinta) dias, contados da apresentação de cada nota fiscal /fatura à vista do respectivo "termo de recebimento definitivo" ou "recibo":

5. Justificativas Técnicas

A definição da solução deverá considerar as características específicas dos medicamentos e sua finalidade assistencial, de modo que os itens a serem adquiridos sejam compatíveis com as necessidades dos serviços de saúde e com os padrões de utilização estabelecidos no âmbito da Assistência Farmacêutica.

O dimensionamento dos quantitativos deverá ser realizado com base nas informações encaminhadas pelas unidades participantes, especialmente nos respectivos históricos de consumo, considerando-se a demanda prevista para o período de atendimento. Essa metodologia busca conferir maior precisão à estimativa, compatibilizando os quantitativos planejados com a efetiva necessidade assistencial.

As especificações dos medicamentos deverão observar a padronização adotada pela Secretaria de Estado da Saúde e os parâmetros técnicos necessários à adequada identificação dos itens, evitando-se especificações que não sejam indispensáveis ao atendimento da finalidade pretendida.

A solução deverá, ainda, ser compatível com os processos de programação, aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação já adotados pela Assistência Farmacêutica, de forma a favorecer a continuidade do abastecimento e a adequada gestão dos medicamentos.

Considerando a necessidade de elaboração de Termo de Referência, visando a manutenção dos itens.

No formulário eletrônico de encaminhamento da proposta deverá(ão) ser anexado(s) arquivo (s) contendo:

a) 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), em conformidade com as especificações do termo de referência:

b) A especificação completa do bem a ser adquirido encontra-se na íntegra do Termo de Referência, em atendimento aos artigos 40 e 43 da Lei Federal 14.133/2021. O Registro de Preços será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:

- Verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do Termo de Referência e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou ainda com os constantes do sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados no processo, promovendo-se a **desclassificação das propostas desconformes incompatíveis**; (grifo nosso).
- No que diz respeito às informações de **apresentação/embalagem comercial e validade do produto**, a solicitação justifica-se tendo em vista que a embalagem dos medicamentos constitui um elemento importante de verificação da regularidade desses produtos em conformidade com a Resolução RDC nº 768/2022 e RDC nº 770/2022, e é pertinente salientar, que nas falsificações identificadas pela Anvisa, foram verificadas etiquetas em produtos adulterados que ampliavam a validade do medicamento, comprometendo a segurança dos usuários [Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares 110 Mercado / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa 2010.]:

O artigo 273 do Código Penal Brasileiro. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, estabelece:

Falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.

Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado, (grifo nosso).

§ 1º- A. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º- B. Está sujeito as penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

- I. - sem registro, quando exigível no órgão de vigilância sanitária competente;
- II. - em desacordo com a fórmula constante no registro previsto no inciso anterior;
- III. - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
- IV. - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
- V. - de procedência ignorada;
- VI. - adquiridos em estabelecimentos sem licença da autoridade sanitária competente.

- Deve ser observado o **número do registro ou notificação na ANVISA/MS**, composto pela sigla "MS" seguido do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado no Diário Oficial da União. Os números de registro de medicamentos são compostos por 13 dígitos. É o primeiro dígito que vai classificar o produto, conforme seu tipo, no caso o número 1 refere-se aos MEDICAMENTOS. Os demais dígitos constantes no número de registro dos produtos se referem à Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE (quatro primeiros dígitos), ao produto (quatro próximos dígitos), à apresentação do produto (três próximos dígitos) e ao código verificador (último número).
- Considerando que o medicamento não é uma mercadoria comum, pois se destina ao tratamento e diagnóstico das enfermidades que afetam a saúde da população, é dever do Estado, garantir rigorosamente sua segurança, eficácia e qualidade. O registro do medicamento é a ação de regulação onde são avaliados os aspectos de segurança e eficácia dos produtos, e é gravíssimo o risco de consumo de medicamentos sem registro, contrabandeados, falsificados e roubados [Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares no Mercado / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa 2010].

a) A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, estabelece:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

b) Bula do medicamento aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

- Justifica-se tendo em vista que a **bula aprovada pela Anvisa**, é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre todos os medicamentos registrado e notificados na Anvisa para o seu uso racional, conforme estabelecido pela RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009. Nesse sentido, a solicitação de bula se fundamenta por ser o documento legal que irá subsidiar a área técnica da Assistência Farmacêutica quanto as informações relativas ao produto;
- Considerando a competência da União em cuidar da saúde e assistência pública, a disponibilização de bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também está garantida na RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Art. 26 que diz:

Parágrafo único. Na parte **Dizeres Legais** das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a **data de sua aprovação** ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada. (Grifo nosso).

- Considerando ainda que as informações relativas a um medicamento devem orientar o paciente e o profissional de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, e fornecendo outras informações para o uso seguro, seus benefícios, riscos e cuidados que devem ser adotados, a bula é o principal instrumento que permite ao paciente saber com exatidão como usar e como evitar os riscos do consumo do medicamento prescrito [Guia de Redação de Bulas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/2009].

c) 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 este documento com 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:

- Justifica-se tendo em vista que no registro dos medicamentos, são avaliados os aspectos de segurança e eficácia. Razão pela qual é exigida a comprovação de registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde, demonstrando sua vigência.
- Considerando:

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

Art. 12, § 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro **somente produzirão efeitos a partir da data da publicação ou "Diário Oficial" da União.** (Grifo nosso).

Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998:

Art. 5º **Nas compras e licitações públicas de medicamentos**, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, **devem ser observadas as seguintes exigências:**

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou **cópia da publicação no D.O.U.** (Grifo nosso).

Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973:

Art. 8º Apenas poderão ser entregues à dispensação: drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

Resolução - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019:

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004:

Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele.

Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013:

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

§ 3º Atendido o disposto no § 2º, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro.

§ 4º A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.

§ 5º A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente.

§ 6º O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro.

- A Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída por meio da Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que tem como uma de suas diretrizes garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos colocados à disposição da população brasileira [Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 - Aprova a Política Nacional de Medicamentos].

d) 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.

- **Justifica-se tendo em vista a RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, que diz:**

"Art. 6º A partir da efetivação da operação societária ou comercial, a empresa sucessora sub-roga-se quanto aos direitos e obrigações da empresa sucedida, inclusive no que se refere ao cumprimento de prazos e regras de adequação à legislação sanitária e eventuais medidas restritivas impostas à circulação de produtos.

Art. 39 A responsabilidade pelo produto e pelo eventual estoque remanescente dos produtos acabados recairá sobre a empresa sucessora, inclusive para fins de importação, nos casos de transferência de titularidade de registro.

Art. 40 O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Parágrafo único. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados. (Grifo nosso).

e) 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.

- Justifica-se tendo em vista a obrigatoriedade de divulgação, oferta ou comercialização de medicamentos somente com **aprovação de preço-teto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**. A lista com os preços de todos os medicamentos que estão em conformidade com a legislação da CMED é atualizada mensalmente e disponibilizada pela Secretaria Executiva da CMED, porém é possível que produtos recém- lançados no mercado ainda não estejam divulgados no portal da Anvisa [Regulação de Mercado de Medicamentos - Compras Públicas de Medicamentos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa, 2014.], ou seja, durante o período entre o protocolo do Documento Informativo de Preço e a decisão da CMED o que não impede sua comercialização conforme Resolução CMED nº 02. de 05 de março de 2004:

Art. 16 Os produtos classificados nas Categorias III ou VI poderão ser comercializados tão-logo seja feito o protocolo do Documento Informativo, desde que o preço esteja em conformidade com os artigos 7º e 12º, respectivamente.

- A Resolução nº 02 de 16 de abril de 2018. publicada no D.O.U. nº 163 em 23 de agosto de 2018. Seção nº 1, pág. 05 em seu Art. 5º - II, estabelece como infrações à regulação do mercado de medicamentos:

f) ofertar medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara.

g) publicar preço de medicamento antes da definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara;

h) vender medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos de cumprimento de ação judicial durante o período entre o protocolo do documento informativo de preço e a decisão da CMED em primeira instância administrativa, bem como nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara;

Segundo a Organização Mundial de Saúde, os medicamentos falsificados figuram como um problema global de saúde pública, que assola tanto países desenvolvidos quanto em desenvolvimento, matando, incapacitando e ferindo adultos e crianças indistintamente.

A ANVISA tem atuado de forma a fortalecer os laços de trabalho na prevenção e combate à falsificação, contrabando e à fraude de medicamentos, que são responsabilidades compartilhadas que envolvem toda a sociedade destacando-se relevantes os órgãos governamentais. Neste sentido, é importante para as compras públicas de medicamentos o papel desempenhado pela ANVISA. que é também o de fornecer aos profissionais dos órgãos governamentais envolvidos, subsídios que possibilitem o reconhecimento desses medicamentos e produtos.

Adesão

Não será admitida adesão neste Registro de Preços devido o limite da capacidade de gerenciamento desta unidade.

6. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado foi concluído e considerou, para o atendimento da necessidade de fornecimento dos quatro medicamentos, a alternativa de aquisição por procedimento licitatório junto ao mercado privado e a contratação direta da Fundação para o Remédio Popular – FURP, mediante Sistema de Registro de Preços. A análise considerou a demanda consolidada das unidades participantes, as condições de fornecimento, os requisitos sanitários, os preços apurados e a capacidade de atendimento.

Conforme os pareceres técnicos juntados aos autos, a FURP é fabricante dos quatro medicamentos e titular dos respectivos registros sanitários perante a ANVISA. A proposta da Fundação foi objeto de análise técnica e de negociação, com a juntada da documentação de regularidade e dos comprovantes de aprovação de preço pela CMED, conforme documentos do processo SEI nº 024.00129006/2026-28.

A pesquisa de preços apurou os seguintes valores unitários referenciais: benzilpenicilina benzatina 1.200.000 UI, R\$ 4,1950; cloridrato de metoclopramida 10 mg, R\$ 0,0523; metildopa 250 mg, R\$ 0,4190; e azatioprina 50 mg, R\$ 0,7900, totalizando R\$ 34.611.748,02 para os quantitativos considerados. A FURP apresentou proposta atualizada com preços unitários de R\$ 4,00, R\$ 0,049, R\$ 0,40 e R\$ 0,40, respectivamente, totalizando R\$ 22.686.169,82 para os quantitativos consolidados no Termo de Referência nº 717/2026. Os preços propostos são inferiores aos referenciais apurados e correspondem aos preços anteriormente registrados na Ata vinculada ao PERP nº 153/2025, conforme pesquisa e proposta constantes dos autos.

A alternativa de licitação junto ao mercado privado foi considerada, mas, diante dos elementos documentados, a Administração opta pela contratação direta da FURP, com fundamento no artigo 75, inciso IX, da Lei federal nº 14.133/2021, por se tratar de fundação pública estadual criada para a fabricação e o fornecimento de medicamentos, que produz os itens demandados e apresentou preços inferiores aos referenciais de mercado. A opção decorre, portanto, da verificação concreta desses pressupostos e da vantajosidade econômica evidenciada na pesquisa, sem afastar a necessidade de observância dos requisitos técnicos, sanitários e de habilitação aplicáveis.

A utilização do Sistema de Registro de Preços mostra-se adequada porque: (i) os medicamentos são de consumo contínuo e podem demandar contratações frequentes; (ii) as entregas serão parceladas, por meio de notas de empenho emitidas conforme a necessidade de cada unidade; e (iii) o registro atenderá a múltiplos órgãos e entidades participantes, cujas demandas e quantitativos foram consolidados por meio da intenção de registro de preços divulgada no SIASGnet. Esses elementos correspondem às hipóteses do artigo 3º, incisos I, II e III, do Decreto federal nº 11.462/2023, combinado com o artigo 82, § 6º, da Lei federal nº 14.133/2021.

Considerados o levantamento de mercado concluído, a pesquisa de preços, a consolidação dos quantitativos e os pareceres técnicos, a solução escolhida é a contratação direta da FURP por dispensa de licitação, com utilização do Sistema de Registro de Preços para aquisições futuras e parceladas dos quatro medicamentos, conforme condições estabelecidas no Termo de Referência nº 717/2026 e na minuta específica da Ata de Registro de Preços nº 109/2026.

7. Descrição da solução como um todo

A solução definida consiste na contratação direta da Fundação para o Remédio Popular – FURP, com fundamento no artigo 75, inciso IX, da Lei federal nº 14.133/2021, mediante Sistema de Registro de Preços, para o fornecimento dos quatro medicamentos descritos neste Estudo e no Termo de Referência nº 717/2026 às unidades participantes da Secretaria de Estado da Saúde.

A escolha da FURP decorre da confirmação, nos pareceres técnicos e documentos juntados ao processo, de que a Fundação produz os quatro medicamentos e é titular dos respectivos registros sanitários perante a ANVISA. A proposta atualizada da FURP apresentou preços inferiores aos referenciais da pesquisa de preços e coincidentes com os valores anteriormente registrados, resultando em valor total estimado de R\$ 22.686.169,82 para os quantitativos consolidados. Esses elementos demonstram a aderência da contratação aos pressupostos do artigo 75, inciso IX, e a vantajosidade econômica da solução em comparação com os preços referenciais apurados.

A adoção do Sistema de Registro de Preços é justificada pela natureza de consumo contínuo dos medicamentos, pela possibilidade de contratações frequentes, pela conveniência de entregas parceladas conforme a necessidade efetiva e pela participação de múltiplos órgãos e entidades. As aquisições serão formalizadas individualmente, conforme a demanda de cada unidade, mediante notas de empenho, sem obrigação de aquisição integral dos quantitativos registrados.

O fornecimento deverá observar as especificações técnicas e sanitárias aplicáveis, os prazos e locais de entrega, as condições de transporte e conservação, a validade mínima exigida e os demais requisitos constantes do Termo de Referência e da Ata de Registro de Preços. Não será admitida adesão por órgãos não participantes, em razão da capacidade de gerenciamento da unidade gerenciadora, conforme justificado nos autos.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estimadas foram consolidadas a partir das manifestações de interesse das unidades participantes, registradas no SIASGnet, considerando o consumo de aquisições anteriores e as previsões de consumo informadas pelos requisitantes. A consolidação e a negociação dos quantitativos estão documentadas no processo SEI nº 024.00129006/2026-28 e correspondem aos quantitativos constantes do Termo de Referência nº 717/2026 e da minuta da Ata de Registro de Preços nº 109/2026. Não há pendência de atualização dos quantitativos em razão da intenção de registro de preços.

RP nº 109/2026 — quantitativos estimados:

--	--	--	--

SIAFÍSICO CATMAT	MEDICAMENTO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA
107778 BR0270612	BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000UI - VIA INTRAMUSCULAR	AMPOLA / FRASCO- AMPOLA / SERINGA PREENCHIDA COM OU SEM DILUENTE	1.334.986
110949 BR0267312	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO 10MG - VIA ORAL	CÁPSULA / COMPRIMIDO / COMPRIMIDO REVESTIDO	6.446.584
201014 BR0267689	METILDOPA 250MG - VIA ORAL	CÁPSULA / COMPRIMIDO / COMPRIMIDO REVESTIDO	13.370.896
107735 BR0268083	AZATIOPRINA 50MG - VIA ORAL	CÁPSULA / COMPRIMIDO / COMPRIMIDO REVESTIDO	29.204.962

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 22.686.169,82

O valor total estimado do Registro de Preços é de R\$ 22.686.169,82 (vinte e dois milhões, seiscentos e oitenta e seis mil, cento e sessenta e nove reais e oitenta e dois centavos), calculado com base nos quantitativos consolidados do Termo de Referência nº 717 /2026 e na proposta atualizada da FURP (Cotação GAV nº 055/2026). Esse é o montante a ser uniformemente reproduzido nos documentos subsequentes e nos sistemas de compras e de divulgação.

A pesquisa de preços apurou valor referencial global de R\$ 34.611.748,02 para os quantitativos considerados. A proposta atualizada da FURP, no total de R\$ 22.686.169,82, apresentou valores unitários inferiores aos referenciais: R\$ 4,00 para benzilpenicilina benzatina 1.200.000 UI; R\$ 0,049 para cloridrato de metoclopramida 10 mg; R\$ 0,40 para metildopa 250 mg; e R\$ 0,40 para azatioprina 50 mg. A Fundação informou que manteve os preços anteriormente praticados na Ata vinculada ao PERP nº 153/2025.

Por se tratar de Sistema de Registro de Preços, a estimativa não representa obrigação de aquisição integral. Cada contratação será formalizada conforme a necessidade da unidade participante, observada a disponibilidade orçamentária pertinente à respectiva aquisição.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A presente contratação está relacionada às atividades de programação, aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde.

Embora essas atividades estejam operacionalmente relacionadas ao objeto, não se identifica, neste momento, contratação correlata ou interdependente cuja execução seja condição necessária para a realização do Registro de Preços ou para o fornecimento dos medicamentos objeto da presente demanda.

A execução da solução deverá ocorrer de forma integrada aos procedimentos e estruturas já existentes na Secretaria de Estado da Saúde para recebimento, armazenamento, distribuição e gestão dos medicamentos, não sendo prevista, para a implementação da presente contratação, a necessidade de contratação adicional específica que condicione ou inviabilize seu funcionamento.

Eventuais contratações futuras ou já existentes que contribuam para a logística e o abastecimento dos medicamentos poderão ser consideradas no planejamento da Assistência Farmacêutica, sem prejuízo da autonomia e da execução da presente contratação.

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução deverá ser estruturada de forma parcelada por item, considerando que os medicamentos objeto da contratação possuem características, apresentações, quantitativos, demandas e condições de fornecimento próprias, não havendo, em princípio, necessidade técnica de que sejam adquiridos conjuntamente.

O parcelamento por item permite que cada medicamento seja tratado de forma individualizada, possibilitando a adequada definição das especificações, dos quantitativos estimados e dos respectivos preços de referência, além de proporcionar maior flexibilidade para o atendimento das necessidades das unidades participantes.

A adoção do Registro de Preços mostra-se compatível com o parcelamento da solução, uma vez que permite o fornecimento dos itens de forma parcelada e conforme a necessidade efetiva da Administração, evitando a aquisição imediata da totalidade dos quantitativos estimados e favorecendo o planejamento do abastecimento.

Não se identifica, para os itens objeto da demanda, necessidade de agrupamento decorrente de dependência técnica ou operacional que justifique, neste momento, a contratação conjunta em lote único. Eventual agrupamento somente deverá ser adotado caso a análise técnica e de mercado demonstre justificativa específica relacionada à execução do objeto, à logística, à padronização ou à obtenção de condições economicamente mais vantajosas.

Dessa forma, a solução será, em princípio, parcelada por item, sem prejuízo de eventual revisão da forma de agrupamento após a conclusão do levantamento de mercado e das demais análises do Estudo Técnico Preliminar.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação encontra-se alinhada ao planejamento da Secretaria de Estado da Saúde e às ações de programação e abastecimento da Assistência Farmacêutica, tendo por finalidade assegurar a disponibilidade dos medicamentos necessários ao atendimento das demandas das unidades participantes.

A contratação tem como principais benefícios esperados:

- assegurar a disponibilidade dos medicamentos necessários ao atendimento das demandas das unidades participantes, contribuindo para a continuidade das ações e serviços de saúde;
- reduzir o risco de desabastecimento decorrente de insuficiência de estoque ou de inadequado planejamento dos quantitativos;
- aprimorar o planejamento do abastecimento, mediante a utilização dos históricos de consumo e das necessidades projetadas das unidades participantes para o dimensionamento dos quantitativos;
- proporcionar maior previsibilidade para as aquisições, permitindo o atendimento das demandas de forma parcelada e conforme a necessidade efetiva da Administração;
- promover maior eficiência na gestão dos estoques, evitando, na medida do possível, aquisições superiores às necessidades efetivamente identificadas e contribuindo para a adequada utilização dos recursos públicos;
- possibilitar melhor organização das etapas de programação, aquisição, recebimento, armazenamento e distribuição dos medicamentos;
- conferir maior previsibilidade às unidades participantes quanto à disponibilidade dos itens necessários ao desenvolvimento de suas atividades assistenciais;
- contribuir para a racionalização dos procedimentos de aquisição e para o adequado planejamento dos recursos destinados ao abastecimento de medicamentos.

Os benefícios esperados deverão ser acompanhados ao longo da execução da solução, considerando, especialmente, a regularidade do fornecimento, o atendimento dos quantitativos demandados, o cumprimento dos prazos de entrega e a manutenção dos níveis adequados de disponibilidade dos medicamentos.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados pretendidos com registro dos medicamentos e futuras compras por meio da Ata de Registro de Preços, poderão promover a regularização dos estoques dos itens, em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos e financeiros disponíveis.

Com esta contratação, pretende-se assegurar o fornecimento dos medicamentos constantes nos programas oficiais e em atendimento as demandas judiciais e administrativas.

Desta forma, a Secretaria da Saúde poderá cumprir seu dever, com eficiência e eficácia, oferecendo pleno atendimento às necessidades de cada usuário, proporcionando auxílio e suporte ao tratamento farmacêutico dos usuários.

14. Providências a serem Adotadas

Para viabilizar a contratação e assegurar sua adequada execução, deverão ser adotadas as seguintes providências pela Administração:

- consolidar, junto às unidades participantes, os quantitativos necessários para cada medicamento, acompanhados dos respectivos históricos de consumo, de modo a subsidiar o dimensionamento da demanda;
- revisar e consolidar as especificações técnicas dos medicamentos, assegurando sua compatibilidade com a padronização adotada pela Secretaria de Estado da Saúde e com as necessidades assistenciais identificadas;
- concluir o levantamento de mercado e a pesquisa de preços, de forma a subsidiar a análise da viabilidade econômica da solução e a definição dos valores de referência;
- realizar as análises técnica, econômica e jurídica necessárias à definição da solução e da forma de contratação a serem adotadas;
- elaborar e/ou adequar os documentos necessários à contratação, especialmente o Termo de Referência e os demais documentos exigidos pela legislação e pelos procedimentos internos aplicáveis;
- definir as condições de fornecimento, incluindo prazos, locais e procedimentos de entrega, recebimento, conferência e demais requisitos necessários à adequada execução do objeto;
- designar os responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização da execução da contratação, observadas as competências e normas internas da Secretaria;
- promover, quando necessário, a articulação com as unidades participantes e com as áreas responsáveis pela programação, recebimento, armazenamento e distribuição dos medicamentos, visando assegurar a integração dos procedimentos de abastecimento;
- estabelecer mecanismos de acompanhamento da execução, especialmente quanto ao cumprimento dos quantitativos demandados, prazos de entrega, regularidade do fornecimento e atendimento das condições estabelecidas.

As providências acima deverão ser adotadas de forma compatível com a solução que vier a ser definida ao final das análises do Estudo Técnico Preliminar, podendo ser ajustadas conforme os resultados do levantamento de mercado, da pesquisa de preços e da análise jurídica da contratação.

15. Possíveis Impactos Ambientais

A contratação de medicamentos poderá gerar impactos ambientais relacionados principalmente à geração de resíduos de medicamentos, embalagens, materiais utilizados no acondicionamento e transporte dos produtos, bem como aos resíduos decorrentes de eventuais perdas, vencimentos ou avarias.

Considerando a natureza do objeto, deverão ser observadas as normas sanitárias e ambientais aplicáveis ao armazenamento, transporte, manuseio e descarte de medicamentos e respectivos resíduos, especialmente quanto à destinação ambientalmente adequada dos produtos impróprios para utilização e das embalagens que não possam ser reaproveitadas ou recicladas.

Sempre que tecnicamente aplicável, deverão ser priorizadas medidas que contribuam para a redução da geração de resíduos, o uso racional de materiais de acondicionamento e embalagem e a adequada segregação e destinação dos resíduos, observadas as responsabilidades dos agentes envolvidos na cadeia de fornecimento.

A logística de fornecimento deverá, ainda, buscar a racionalização das entregas e o adequado dimensionamento dos quantitativos, de modo a reduzir deslocamentos desnecessários e minimizar o risco de perdas decorrentes de excesso de estoque, vencimento ou inadequadas condições de armazenamento.

As medidas de sustentabilidade e de prevenção ou mitigação dos impactos ambientais deverão ser incorporadas às condições da contratação naquilo que forem pertinentes e tecnicamente justificáveis, sem comprometer a qualidade, a segurança sanitária e a regularidade do fornecimento dos medicamentos.

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](#).

ANA PAULA FRACAROLLI

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 19/10/2026 às 15:52:54.

MARCIA REGINA DA SILVA CHAVES

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 19/10/2026 às 15:52:37.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação é considerada viável porque a necessidade de abastecimento dos quatro medicamentos foi identificada e quantificada a partir das manifestações das unidades participantes e dos históricos de consumo; a FURP foi confirmada como fabricante dos itens e titular dos respectivos registros sanitários; e a proposta atualizada da Fundação apresentou preços inferiores aos referenciais apurados na pesquisa de preços, correspondendo ao valor total estimado de R\$ 22.686.169,82.

A contratação direta da FURP, com fundamento no artigo 75, inciso IX, da Lei federal nº 14.133/2021, foi escolhida em razão dos pressupostos fáticos demonstrados nos autos e da vantagem econômica apurada. O Sistema de Registro de Preços é adequado à demanda, pois os medicamentos são de consumo contínuo, as entregas e aquisições ocorrerão de forma parcelada e o procedimento atende a múltiplos órgãos e entidades participantes, nas hipóteses do artigo 3º, incisos I, II e III, do Decreto federal nº 11.462/2023, e do artigo 82, § 6º, da Lei federal nº 14.133/2021.