ESP-DEPTO.REG.GRANDE SAO PAULO - DRS-I G.S.P

Estudo Técnico Preliminar 85/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00129.380/2026-23

2. Descrição da necessidade

Trata-se da aquisição do medicamento imiquimode e secnidazol, referente a pactuação da Deliberação CIB 25 de 16 /06/2011.

Justifica-se a presente solicitação, o ressuprimento dos estoques das Unidades Dispensadoras, pertencentes ao DRS1 - Departamento Regional de Saúde da Grande São Paulo, de acordo com a solicitação dos Núcleos de Assistência a Farmacêutica.

Serão realizados os encaminhamentos conforme amparo legal, que seguirá com critérios técnicos quanto a seleção da proposta mais vantajosa para a Instituição, ou seja, no menor preço, desde em que atendidos os requisitos técnicos do insumo descritos no Termo de Referência. A avaliação técnica é realizada por equipe dedicada a este fim, com o apoio da área requisitante.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CENTRO DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICO	SAMIRA VICCO RIBEIRO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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.° 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

A entrega dos bens será realizada em até 10 (dez) dias corridos, contados a partir da retirada da Nota de Empenho ou da confirmação do recebimento eletrônico:

Local de entrega: nos Núcleos de Assistência Farmacêutica, conforme Anexo II - planilha de distribuição.

Prazo de validade dos medicamentos na entrega: mínimo de 15 (quinze) 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:

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. nº 768/2022 e RDC. nº 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, quando for o caso:

Resolução CMED n° 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 n° 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 judicias, observar-se-ão o disposto no item acima especificado.

A validade da proposta será de 60 (sessenta) dias:

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": A empresa fornecedora deverá realizar o cadastramento, lançar a nota fiscal e informações sobre o material entregue no sistema de gestão financeira (SISGFIN) de acordo com o artigo 3 da Resolução SS - 103. de 22-12- o 2017. por meio do site www.sani.saude.sp.gov.br, utilizar os navegadores (mozila ou google chrome).

4.1. JUSTIFICATIVAS TÉCNICAS

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

b) A especificação completa do bem a ser adquirido encontra-se na integra do Termo de Referência, em atendimento aos artigos 40 e 43 da Lei Federal 14.133/2021. A licitação será preocessada e julgada com observância dos segiuntes procedimentos:

- Verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços corrrentes no mercado ou fixados por órgão oficial compretente, ou ainda com os constantes sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados na ata de julgamento promovendo-se a desclassificação das propostas desconforme e incompatíveis;
- No que diz respeito as 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. Brasilia: 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.

§ l° Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui 0u entrega a consumo 0 produto falsificado, corrompido, adulterado 0u alterado, (grifo nosso).

§ l°-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.

§ l°-B. Está sujeito as penas deste artigo quem pratica as ações previstas n0 § l° em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I. 1.- sem registro, quando exigível. no órgão de vigilância sanitária competente;

II. 2. - em desacordo com a fórmula constante no registro previsto no inciso anterior;

III. 3. - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV. 4. - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V. 5. - de procedência ignorada;

VI. 6. - 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 Lei n° 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 â venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

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 N° 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 n° 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 coma qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

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.].

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 n° 6.360. de 23 de setembro de 1976:

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

Portaria n 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 n° 5.991 de 17 de dezembro de 1973

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

Resolução - RDC n 317, de 22 de outubro de 2019:

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

Art. 6 A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os o seguintes documentos: I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

Art. 1 A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze o 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 n° 8.077, de 14 de agosto de 2013:

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

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

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

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

§ 6 O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido o 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 á disposição da população brasileira [Portaria n° 3.916, de 30 de outubro de 1998 - Aprova a Política Nacional de Medicamentos.].

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 n° 102, de 24 de agosto de 2016, que diz:

"Art. 6 A partir da efetivação da operação societária ou comercial, a empresa sucessora sub- o 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).

Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED, nos termos da Lei n.° 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 n° 02. de 05 de março de 2004:

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

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

- ofertar medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara.
- publicar preço de medicamento antes da definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara:
- 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.

5. Levantamento de Mercado

Os itens, objetos do presente estudo, são definidos como bens comuns, nos termos do artigo 20, da LF 14.133/2021, c/c inciso I, artigo 2º, do Decreto Estadual nº 67.985/2023, pois possuem padrões de desempenho e de qualidade que podem ser objetivamente definidos, com base em especificações usuais no mercado.

A escolha da solução se deu através de pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através 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 aquisição de medicamentos, predominam dois tipos de soluções, conforme seguem detalhamento:

- Solução 01: Contratação Através de Licitação

Pregão Eletrônico: De modo geral, a aquisição por esta modalidade traz um ganho econômico, vez que poderão ser utilizados os critérios de julgamento de menor preço ou o de maior desconto, pois em ambos critérios, há o aumento da competitividade entre os licitantes, que tendem a ofertar melhores preços, diminuindo suas margens de lucro, a depender do quantitativo a ser adquirido pela Administração

- Solução 02: Contratação Direta A contratação direta por Dispensa de Licitação, de acordo com a Lei nº 14.133/2021, pode ser utilizada para compras de bens que envolvam valores inferiores a R$ 59.906,02 (cinquenta e nove mil novecentos e seis reais e dois centavos), conforme art. 75, caput e inciso II.

6. Descrição da solução como um todo

Trata-se da aquisição do medicamento imiquimode e secnidazol, referente a pactuação da Deliberação CIB 25 de 16 /06/2011.

Diante da necessidade da aquisição, buscou-se utilizar as aquisições de medicamentos 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 a ser adquirido enquadra-se como bem comum, nos termos do artigo 20, da LF 14.133/2021, c/c inciso I, artigo 2º, doDecreto Estadual nº 67.985/2023, pois possuem padrões de desempenho e de qualidade que podem ser objetivamente definidos,com base em especificações usuais no mercado.

A presente aquisição é para o consumo dos pacientes pelo período de 09 (nove) meses, evitando a baixa dos estoques e a consequente desassistência, visando a economicidade da aquisição em larga escala e por ser um valor de despesa de baixo custo.

7. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): ,01

A estimativa do valor da contração foi baseada em pesquisa simplificada de mercado à consulta de preços constantes no Sistema Compras.gov.br.

Os valores estimados encontram-se na pesquisa de preços que será encartado ao processo no momento oportuno.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As estimativas das quantidades foram solicitadas pela área de planejamento do Centro de Assistência Famacêutica, a fim de manter os estoques para dispensação peródica do produto.

Os quantitativos dos itens se encontram consolidados no - ANEXO I - PLANILHA QUANTITATIVA

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Trata-se de entrega imediata.

Para Homologação dos itens será considerado o critério de menor preço.

O objeto a ser adquirido não poderá ser parcelado, primando pela redução do risco de desabastecimento.

O controle do estoque dos itens é fundamental para garantir que a unidade dispensadora tenha os itens necessários em seu estoque, quando necessário, a fim de garantir o cumprimento o tratamento do usuário do SUS.

O parcelamento da entrega pode dificultar o controle do estoque, aumentando o risco de desabastecimento. A insuficiência do estoque inviabiliza o cumprimento da pactuação Deliberação CIB 25.

10. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A fundamentação da contratação se encontra pormenorizada no tópico deste Estudo Técnico Preliminar.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica a esta aquisição.

12. Justificativa da Participação Ampla

Esta licitação não se destina à **contratação exclusiva e nem à destinação de cotas reservadas às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte** com Fundamento no artigo 4º da Lei Federal nº 14.133/2021, aplicando o artigo 49, inciso III da Lei Complementar nº 123 /2006. Vale destacar que os demais tratamentos diferenciados previstos pela Lei Complementar nº 123/2006 serão atendidos.

A justificativa para a não aplicação dos artigos 47 e 48 da lei federal complementar nº 147/2014, está no prejuízo à vantajosidade e ao conjunto do objeto a ser contratado, consoante se explicitará.

Considerando a responsabilidade sanitária do gestor estadual referente à garantia, em conjunto com as demais esferas de governo, do acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob a sua responsabilidade, observando as normas vigentes e pactuações estabelecidas, que os medicamentos constituem o principal instrumento terapêutico utilizado na atualidade no processo saúde-doença e que os medicamentos são importantes para a adesão social às ações de saúde, o Departamento Regional de Saúde da Grande São Paulo buscando garantir acima de tudo o sucesso na contratação, entende não ser prudente e sensato aplicar o disposto no artigo 48 incisos I e III da lei complementar 123/2006, pois em processos licitatórios realizados neste DRS I, visando a aquisição do mesmo objeto, houve aplicação dos artigos supracitados, cotas de 25% e contratação exclusiva para ME/EPP, respectivamente, que acabaram resultando em fracassos, representando prejuízo para Administração.

O Departamento Regional de Saúde da Grande São Paulo aplicará, na presente licitação, com base no artigo 4º da Lei Federal nº 14.133 /2021, o artigo 49, inciso III da Lei Complementar nº 123/2006 e o artigo 10, inciso II do Decreto nº 8.538/2015, em cumprimento aos princípios basilares da licitação: notadamente da eficiência, celeridade, economicidade e competitividade, uma vez que o objeto do certame é a aquisição de medicamentos, indispensáveis para o tratamento de pacientes no SUS/SP, pois a interrupção do tratamento pode levar a danos irreversíveis a saúde da população, com agravamento ou recidiva das doenças, não sendo possível prever a gravidade e as consequentes lesões incapacitantes. Estes medicamentos são destinados ao tratamento de doenças relacionados à Aids, às doenças sexualmente transmissíveis, as infecções oportunistas, conforme a pactuação da Deliberação CIB 25 de 16/06/2011, e a ruptura no fornecimento reflete em interrupção de tratamento e tem um impacto psicológico negativo para os pacientes, que convivem

com a imprevisibilidade de evolução da doença, podendo ser fatal. A falta de medicamentos pode causar agravamento da saúde do paciente, podendo levar a internações, que aumenta os gastos públicos com procedimentos, RH, etc.

Ressaltamos, no entanto, que todas as demais prerrogativa das microempresas e empresas de pequeno porte estão preservadas no respectivo certame.

13. 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 itens de medicamentos constantes nos programas oficiais e pactuação da Deliberação CIB 25 de 16/06/2011. Desta forma, o DRS1 poderá cumprir seu dever, com eficiência e eficácia, oferecendo pleno atendimento às necessidades de cada usuário/autor, promovendo melhoria em suas condições de saúde, e com o melhor aproveitamento possível dos recursos financeiros disponíveis.

14. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações considerando que se trata de aquisição de item para continuidade do atendimento de pacientes de DST - AIDS através da publicação da CIB 25 demandas cadastradas nos Núcleos de Assistência Farmacêutica pertencentes a este Departamento.

15. Possíveis Impactos Ambientais

As empresas contratadas deverão observar as práticas de sustentabilidade previstas em leis, decretos e resoluções de órgão ambientais, bem como o respeito a medidas e ações destinadas a evitar ou corrigir danos ao meio ambiente, que possam vir a ser causados pelo objeto contratado, atendendo aos critérios e à politica de sustentabilidade ambiental já abordados na Lei 14.133/2021.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Este Centro de Assistência Farmacêutica considera tal contratação viável, tendo em vista a necessidade do medicamento para atender os pacientes do Programa de IST e Doenças Oportunistas dos municípios de abrangência dos Núcleos de Assistência Farmacêutica pertencentes a este Departamento.

17. 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.

SAMIRA VICCO RIBEIRO

Agente de contratação

Assinou eletronicamente em 30/09/2026 às 08:37:34.

PATRICIA ELAINE ALVES GERALDO

Autoridade competente

Assinou eletronicamente em 30/09/2026 às 09:21:58.