ESP-DEPTO.REG.SAUDE - DRS-VI BAURU

Estudo Técnico Preliminar 202/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00142583/2026-13

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar visa atender às ações judiciais cadastradas no SCODES - um sistema web de informações que controla e gerencia demandas judiciais em que a Fazenda Pública do Estado de São Paulo é parte. A Secretaria do Estado de São Paulo é compelida a fornecer medicamentos, insumos e tratamentos de saúde conforme determinação judicial da SES/SP.

As informações para elaboração deste ETP baseiam-se nos relatórios disponibilizados pelo SCODES. O Diretor Técnico de Saúde I - NAFI AJ é o profissional responsável por assegurar que todas as informações (Cadastro Atualizado, Itens Cadastrados, Forma Farmacêutica, Quantidade, Posologia e Periodicidade, Estoque e Autonomia dos itens) estejam de acordo com o ciclo da assistência farmacêutica.

As demandas judiciais, se não atendidas, podem causar prejuízos irreparáveis ou de difícil reparação à saúde dos pacientes, comprometer a continuidade do tratamento, além de haver risco iminente de imposição de penalidades ao Estado e a seus servidores, como multa diária, bloqueio e sequestro de verbas públicas, e responsabilização por crime de desobediência.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Núcleo de Assistência Farmacêutica de Ação Judicial	Priscila Maria Henrique Maietto Gomes (Diretor Técnico de Saúde I – NAFI AJ)

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 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da retirada da Nota de Empenho ou da confirmação do recebimento eletrônico: Prazo de validade dos medicamentos na entrega: 12 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. 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:

Resolução CTE - CMED n° 1, de 25 de maio de 2026, publicada no DOU de 27/06/2026, 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 2 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 22-12-2017. por meio do site o www.sani. saude.sp. gov.br, utilizar os navegadores (mozila ou google chrome).

5. Levantamento de Mercado

O presente processo visa à compra de itens com e sem marca. A aquisição de medicamentos com referência específica somente será efetivada sob determinação judicial. É o caso dos itens a pouco mencionados.

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

momento, predominam um tipo de solução, conforme detalhamento: Contratação por meio de Licitação Pregão Eletrônico: De modo geral, a contratação por meio de pregão eletrônico, traz um ganho econômico, uma vez que, poderão ser usados o critério de julgamento de menor preço, que aumenta a competitividade entre os licitantes, que tendem a ofertar melhores preços e diminuírem suas margens de lucro, a depender do quantitativo a ser adquirido pela Administração. Visando o cumprimento da legislação, entende-se como formato mais adequado a esta contratação é o Pregão Eletrônico, considerando que, desta forma, a demanda tem total condição de ser atendida por meio do procedimento licitatório. Assim, a solução escolhida atende as determinações legais mostrando-se a opção mais vantajosa para a instituição. 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.

6. Descrição da solução como um todo

Trata-se da aquisição de medicamentos, em atendimento às demandas judiciais . Diante da necessidade de aquisição, buscou-se utilizar a aquisições de materiais de consumo 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 material a ser adquirido enquadra-se como bem comum, nos termos do art. 28º, da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, por possuir padrões de desempenho e características gerais e específicas, usualmente encontradas no mercado. Diante das alternativas apresentadas pelo mercado, após contrapesar os pós e contras de cada uma delas, entende-se que a melhor solução para a satisfação do interesse público é a aquisição na modalidade de compra por Pregão eletrônico e julgamento por Menor Preço.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa da quantidade foi obtida de acordo com a demanda cadastrada no sistema SCODES sob gestão técnica do Diretor Técnico de Saúde I - NAFI AJ, onde se encontram registradas todas as demandas existentes e seus respectivos consumos. Onde é considerado o consumo de aquisições anteriores e a previsão de consumo mensais de todos os medicamentos, a partir de informações dos autores adquiridas pelo sistema S-CODES, bem como, as demandas de novos autores.

A quantidade solicitada é estimada para **180 dias** de consumo.

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

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	SIAFÍSICO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE TOTAL
1	ritlecitinibe (tosilato) / 50 mg - cápsula / UNIDADE / SEM MARCA	6512879	621120	CÁPSULA	180
2	fremanezumabe / 225 mg / 1,5 ml (150 mg/ml) - solução injetável - seringa preenchida / UNIDADE / SEM MARCA	5683181	474522	SERINGA PREENCHIDA 1,5ML	6

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Considerando a natureza do objeto (materiais/serviços comuns), opta-se pelo sigilo do valor de referência com o objetivo de maximizar a vantajosidade para a Administração. A medida visa evitar que os licitantes utilizem o valor estimado apenas como base para seus lances, em vez de buscarem o menor preço real de mercado. O sigilo estimula a concorrência efetiva e garante que as propostas reflitam os custos próprios de cada fornecedor.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Para a adjudicação 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.

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. De acordo com Artigo Único da Disposição Transitória do Decreto nº 67.689 de 03/05/2023, a elaboração de Plano de Contratações Anual pelos órgãos e entidades da Administração Pública direta e autárquica é facultativa no ano de 2023, tornando-se obrigatória a partir do ano subsequente, nos termos do mencionado decreto. 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

Reduzir o risco de agravamento de doenças e evitar prejuízos irreparáveis ou de difícil reparação à saúde dos pacientes; Manter a continuidade do tratamento dos pacientes; Prevenir a imposição de penalidades ao Estado e aos servidores responsáveis pela gestão do Núcleo de Assistência Farmacêutica - Ações Judiciais.

É imperativo que as demandas judiciais sejam atendidas conforme as determinações do SCODES e da SES/SP. O cumprimento adequado das ordens judiciais garantirá:

1. **Redução dos Agravos à Saúde:** Atendendo prontamente às demandas, evitamos a deterioração da saúde dos pacientes, assegurando a eficácia dos tratamentos prescritos.
2. **Continuidade do Tratamento:** Garantimos que os pacientes não sofram interrupções em seus tratamentos, o que é crucial para a recuperação e manutenção da saúde.
3. **Prevenção de Penalidades:** Ao cumprir rigorosamente as determinações judiciais, evitamos multas diárias, bloqueios e sequestros de verbas públicas, além de afastar a possibilidade de responsabilização criminal por desobediência.

Dessa forma, a gestão eficiente do Núcleo de Assistência Farmacêutica - Ações Judiciais é essencial para assegurar a conformidade com as exigências judiciais e proteger a saúde dos pacientes sob a responsabilidade do Estado de São Paulo.

13. Providências a serem Adotadas

Para garantir a solicitação de propostas de preços e a obtenção de documentos que comprovem o enquadramento da aquisição conforme a Lei 14.133 de 01 de abril de 2021, com fulcro no Artigo 6, serão adotadas as seguintes metodologias:

Pesquisa de Mercado e Solicitação de Propostas:

- Realizar uma pesquisa de mercado abrangente para identificar fornecedores potenciais.
- Garantir que todas as etapas do processo de aquisição estejam em consonância com a Lei 14.133 de 01 de abril de 2021, especialmente com fulcro no Artigo 6, que define as regras e procedimentos para contratação.
- Manter registros detalhados de todas as comunicações e propostas recebidas, garantindo a transparência e conformidade com a legislação vigente.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando que os medicamentos são dispensados regularmente aos usuários, não geramos grandes quantidades de resíduos dos medicamentos 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.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A justificativa para a aquisição dos medicamentos baseia-se na necessidade de garantir a precisão das informações utilizadas na elaboração do ETP e na urgência do atendimento às ações judiciais. Isso assegura a continuidade do tratamento dos pacientes, a conformidade com as exigências legais e a prevenção de penalidades ao Estado e seus servidores. Portanto, a aquisição dos medicamentos é não apenas necessária, mas imprescindível ao cumprimento das obrigações legais e proteger a saúde pública.

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.

LETICIA SUGIHARA KATAOKA

Subscritor

Assinou eletronicamente em 22/10/2026 às 12:01:58.

Despacho: Tendo em vista a exigência de atendimento de ação judicial, cujos itens demandados não estão disponíveis em ARP da SES/SP, recomendo que a aquisição seja realizada através de Pregão Eletrônico.

CARLA AFONSO CAZAROTE

Diretor Técnico de Saúde I

Assinou eletronicamente em 27/10/2026 às 08:57:45.