ESP-DEPTO.REG.SAUDE - DRS-X PIRACICABA

Estudo Técnico Preliminar 156/2026

1. Informações Básicas

[Este documento é sigiloso | Justificativa: Informações pessoais]

Número do processo: 024.00143513/2026-74

2. Descrição da necessidade

Fundamentação e descrição da necessidade da contratação

2.1. Trata-se de Aquisição de Medicamento(s) por marca especifica NÃO contemplados em ARP (Ata de Registro de Preços) em cumprimento à determinação judicial constante no presente expediente.

2.2. Considerando a crescente demanda da judicialização que define o direito à saúde (Art. 196 – Constituição Federal de 1988) e que tem sido um tema muito discutido na atualidade, compreendida como a provocação e a atuação do Poder Judiciário em prol da efetivação da assistência médica-farmacêutica, sendo esta considerada, entre outros exemplos, como obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos.

2.3. Por tratar de demanda judicial e que o não cumprimento da decisão constitui eventual crime de desobediência à ordem legal de servidor público, sujeitando-se ainda em responsabilização de autoridades estaduais nas esferas civil, administrativa, bem como risco de sacrifício de valores tutelados pelo ordenamento jurídico pelo não cumprimento da obrigação bem como das sanções de natureza penal.

2.4. Justifica-se a solicitação em tela, uma vez que se trata de cumprimento de decisão judicial cujo não fornecimento dos itens pode acarretar prejuízos à saúde do autor, além de implicar na aplicação das sanções acima citadas.

2.5. Os medicamentos em sua maioria não integram a Relação Nacional de Medicamentos RENAME, razão pela qual não é de competência administrativa de fornecimento dos entes públicos (Município e Estado).

2.6. Em face do direto à saúde, constitucionalmente assegurado, e da responsabilidade solidária entre os entes públicos de resguardar esse direito, o poder judiciário atribuiu à Fazenda Pública do Estado de São Paulo em processos específicos a responsabilidade de aquisição e dispensação do medicamento constante deste termo de referência.

2.7. Trata-se da aquisição de bens de natureza comum, pois são medicamentos amplamente conhecidos e encontrados no mercado, cuja descrição está contida no Sistema Siafísico e no catálogo de materiais e serviços do sistema Compras.Gov.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
NAFOI	Daniel Milande Picca

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

4.1.1. O Contratado deve atender, quando couber, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 5º. Quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL": que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2;que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares; que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs)."

4.1.2. O Contratado deve atender, quando aplicável, as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, como o registro no Cadastro Técnico Federal – CTF, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 13, de 23 de agosto de 2021, Anexo I, como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

Indicação de marcas ou modelos

4.2 A indicação de marca específica em processo licitatório é permitida excepcionalmente, desde que justificada tecnicamente no processo, nas hipóteses descritas no art. 41, inciso I**, da Lei nº 14.133/2021.**

4.2.1 Neste caso específico, a indicação de marca específica está fundamentada em decisão judicial, que expressamente determina a aquisição do produto da referida marca, sob a justificativa de que é a única que atende às necessidades do paciente, seja por razões clínicas, terapêuticas ou de continuidade de tratamento, como ocorre em muitos casos de medicamentos de uso contínuo.

4.2.2 Adicionalmente, a determinação judicial pode estar amparada na necessidade de compatibilidade com tratamentos já em curso ou na inexistência de equivalentes terapêuticos que garantam os mesmos resultados clínicos, o que reforça a impossibilidade de substituição por medicamentos genéricos ou similares.

4.2.3 Diante da impossibilidade de atender à necessidade administrativa com outra marca ou princípio ativo, e com respaldo na decisão judicial que reconhece essa singularidade, a indicação de marca específica **se torna** tecnicamente justificável, atendendo ao disposto no art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Garantia da contratação

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos ***artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021***, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.4. A PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:

a) bula do medicamento, aprovada pela ANVISA;

b) Cópia do registro ou da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, devidamente realçado de modo a permitir sua rápida localização, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação devidamente protocolizada, acompanhada de cópia da publicação do registro vencido, também devidamente realçado. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado;

c) Cópia do comprovante de isenção de registro, quando for o caso.

d) Declaração de que os produtos serão entregues com no mínimo 75% de validade a partir de sua fabricação.

e) Para as aquisições públicas de medicamentos existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica – PF e o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.
• Preço Fábrica - é o teto de preço ser observado quando o medicamento não estiver contido na lista de medicamentos sujeitos ao CAP nem for adquirido para atendimento de decisão judicial.
• Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo à RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial.

f) Declaração de que o prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias.

5. Levantamento de Mercado

5.1. A Pesquisa de preços será previamente realizada pelo setor de compras, como condição indispensável para o auxílio e exame das propostas na licitação. Serão utilizados para compor o preço referencial, pesquisa mercado, os preços obtidos através de pesquisa realizada em sítios eletrônico, de contratações similares feitas por outros Órgãos, e pesquisa junto a fornecedores, observando ainda os preços obtidos através da tabela CMED e as quantidades a serem contratadas.

6. Descrição da solução como um todo

Descrição da Solução como um todo considerado o ciclo de vida do objeto e especificação do produto.

6.1. A aquisição dos MEDICAMENTO(S), se faz necessária para que seja mantido o estoque mínimo de forma a permitir o cumprimento das demandas judiciais atendidas no âmbito deste DRS.

6.2. Após análise das possíveis soluções existentes, esta equipe optou pelo prosseguimento da aquisição por meio da realização de Licitação por Pregão Eletrônico, uma vez que esta é a modalidade mais adequada ao caso;

6.3. A escolha da modalidade de licitação se deu mediante pesquisa prévia constatando a indisponibilidade do(s) item(ns) em ATA de Registro de Preços, da qual esta unidade é participante, e por não comportar inexigibilidade de licitação.

6.4. Conforme dispõe o artigo 75 da Lei de Licitações e Contratos Administrativos n.º 14.133/2021, a dispensa de licitação pode ser forma excepcional, entretanto a regra no âmbito da Administração Pública é licitar.

6.5. Espera-se que com a contratação seja adquirido de forma mais vantajosa para a Instituição materiais que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros.

6.6. A solução se dará através de ampla 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.

6.7. As soluções foram apreciadas, ponderando-se os encargos de cada uma delas, assim como os preceitos legais implícitos. A solução escolhida atende as determinações legais mostrando-se a opção mais viável e econômica à Instituição.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ID PCA no PNCP: 46374500000194-0-000019/2026

Data de publicação no PNCP: 16/05/2025

Identificador da Futura Contratação: 90132-3/2026

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	SIAFISICO BEC	CATMAT GOV	ID do Item no PCA	Classe /Grupo GOV	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	AUTONOMIA	PERIODIC. DE AQUISIÇÃO
01	Sacituzumabe Govitecana 200mg; Forma Farmaceutica Po Liofilizado Sol Inj; Forma de Apresentacao Ampola /frasco-ampola/seringa-preenchida; Via de Administracao Intravenosa; **MARCA: TRODELVY**	6257917	615638	595	6505	1 - UNIDADE	36 frascos ampolas	0.0	6 meses

7 7.1. O quantitativo a ser adquirido foi estimado com base no consumo gerado pelas demandas judiciais e considerando o estoque atual pesquisado no sistema CODES, projetando o consumo para até 06 (seis) meses de atendimento.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): ,01

8.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação será definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023. pelos seguintes motivos:

8.1.1 A Administração opta pela adoção do orçamento sigiloso, com fundamento no art. 24 da Lei Federal nº 14.133/2021, por entender que a medida contribui para ampliar a competitividade do certame e favorecer a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

8;1.2 A divulgação prévia do orçamento estimado pode induzir os licitantes a apresentarem propostas limitadas ao valor de referência da Administração, reduzindo a disputa efetiva de preços. Nesse contexto, o sigilo do orçamento busca estimular a formulação de propostas com base nas estruturas próprias de custos e estratégias comerciais de cada fornecedor, promovendo maior concorrência e potencial economicidade.

8..1.3 Além disso, considerando as especificidades do objeto contratado e as oscilações de mercado eventualmente verificadas, a adoção da medida mostra-se adequada, proporcional e alinhada ao interesse público, sem prejuízo da transparência e do controle, uma vez que o orçamento permanecerá acessível aos órgãos de controle interno e externo, sendo posteriormente divulgado nos termos da legislação aplicável.

8.2. A pesquisa de preços será realizada pelo setor competente em momento oportuno.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A solução proposta para a aquisição aqui tratada consiste na seleção de itens que atendem às demandas determinadas por ordem judicial. Os medicamentos, materiais e insumos selecionados possuem registro em órgãos reguladores competentes e cumprem normas, o que propicia a ampla participação de licitantes de acordo com a capacidade de fornecimento dos itens autônomos, neste caso, o parcelamento por item, não afeta a totalidade do objeto e aumenta a disputa.

9.2. O parcelamento da solução é tecnicamente viável e economicamente vantajoso, pois visa o alcance da melhor proposta e o efetivo atendimento das necessidades deste DRS.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas ou interdependentes para a viabilidade de contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, nos termos do Decreto estadual nº 67.689, de 3 de maio de 2023, conforme consta das informações básicas deste Estudo Técnico Preliminar item 7.

11.2. A presente contratação está baseada na demanda de pacientes atendido no âmbito deste Departamento Regional de Saúde.

11.3. A despesa em pauta tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias, em consonância com a Lei de Responsabilidade Fiscal – LC 101/2000 artigo 16.

11.4. Os recursos para a aquisição serão disponibilizados de acordo com os quantitativos efetivamente contratados e a dotação orçamentária será certificada por ocasião da contratação.

12. Condições de Fornecicmento

12.1. O prazo de entrega dos bens é de **15 (quinze) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho**, em remessa única.

12.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 03 (três) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

12.3 - O prazo de validade dos medicamentos deverá ser igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade de fábrica do produto para medicamentos nacionais e igual ou superior a 9 (nove) meses para medicamentos importados. Casos isolados serão analisados mediante solicitação do licitante através de pedidos de esclarecimentos.

12.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Departamento Regional de Saúde - DRS X - Almoxarifado do DRS X Piracicaba, sito à Rua Bela Vista, 595 - Vila Independência - CEP 13418-200 - telefone (19) 3437-7448 - HORÁRIO DE ATENDIMENTO PARA ENTREGA DE SEGUNDA À SEXTA-FEIRA DAS 8:00hs ÀS 14:00hs.**

12.5. 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 aluminadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde.

12.6 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 768/2022 e 770/2022, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos e frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos;

12.7 Os medicamentos 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;

12.8 – O Almoxarifado do DRS-X Piracicaba reserva-se no direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos medicamentos no acondicionamento. Portanto, a empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do aceite final do recebimento.

12.9 - O Almoxarifado do DRS-X Piracicaba se reserva no direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas contratadas, caso os números de lotes apresentados não estejam acompanhados de laudos de análise, expedido pela autoridade sanitária do país de origem do produto e/ou da ANVISA, inclusive em casos de terceirização do processo produtivo.

13. Possíveis Impactos Ambientais

13.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

13.1.1. A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto na Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

13.1.2. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

13.1.3. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

13.1.4. De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

13.1.5. Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais;

13.1.6. Por se tratar de aquisição de medicamento, e este ser considerado resíduo químico farmacêutico, conforme resolução CONAMA 358/05 e RDC 306/04 da ANVISA, o Núcleo de Farmácia adotará as devidas providências para a destinação correta de descarte aos resíduos, visando evitar possíveis riscos ambientais.

14. Benefícios a serem alcançados com a contratação

14.1. A aquisição do(s) item(ns) na(s) quantidade(s) solicitada(s) objetiva promover a regularização do estoque e proporcionar o atendimento da demanda judicial, conforme sustentado nas motivações demonstradas no DFD. É pretendido, com tal aquisição, beneficiar os pacientes atendidos no âmbito deste Departamento Regional de Saúde, visto que segundo prescrição médica, tais itens são essenciais para a continuidade dos tratamentos.

15. Providências a serem Adotadas

15.1. Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e caso aprovado pela Autoridade Competente será realizada a Licitação através de Pregão Eletrônico. A licitação estando homologada e os empenhos emitidos, as entregas deverão ser realizadas dentro do prazo estabelecido.

15.2. Não se vislumbra a necessidade de outras providências de adequações para a solução ser contratada, uma vez que este DRS X Piracicaba já realiza a dispensação destes 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.

KELLY TEIXEIRA RAZZE

Requerente

Assinou eletronicamente em 25/10/2026 às 22:11:33.

DANIEL MILANDE PICCA

Diretor Técnico de Saúde I - NAFOI

Assinou eletronicamente em 26/10/2026 às 09:49:36.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

A presente aquisição mostra-se viável e necessária, tendo em vista a necessidade de fornecimento de medicamento(s) destinado(s) ao atendimento de demanda(s) decorrente(s) de determinação judicial, conforme prescrição e justificativa constante(s) em relatório(s) médico(s). O(s) iten(s) solicitado(s) são indispensáveis ao tratamento da(s) patologia(s) apresentada(s) pelo(s) paciente(s), visando assegurar a assistência terapêutica, a

eficácia do tratamento e a garantia do direito à saúde, em conformidade com as recomendações dos profissionais responsáveis.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Termo 204 MEDIC AJ -1º Atend. COM MARCA SEM ATA.pdf (595.08 KB)