



Estudo Técnico Preliminar – ETP

ETP nº 10/2025

Secretaria Municipal de Saúde

Processo Administrativo nº 12419/2025

Objeto: Aquisição emergencial de insulinas análogas destinadas ao atendimento de demandas judiciais – entrega única

1. INTRODUÇÃO

Descrição da aquisição: insulinas análogas destinadas ao atendimento de demandas judiciais diversas.

O presente ETP tem como objetivo discriminar todas as condições e exigências da aquisição, visto que o planejamento bem elaborado propicia contratações potencialmente mais oportunas, resultando na gestão eficiente dos recursos públicos.

Neste contexto, o presente documento apresenta todas as justificativas necessárias para assegurar a viabilidade técnica e econômica da contratação pretendida e o levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor o TR e demais documentos relacionados ao processo de aquisição.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente contratação se destina a aquisição emergencial de insulinas análogas a fim de dar continuidade ao atendimento das decisões judiciais impetradas contra a municipalidade e garantir o tratamento medicamentoso dos usuários.

Tais medicamentos estão sendo adquiridos por procedimento licitatório ordinário através do PA nº 12418/2025, ainda em fase de estimativa de preços, motivo pelo qual não há como aguardar a finalização dos trâmites licitatórios sem que haja prejuízos ao atendimento da população. Os medicamentos que se pretende adquirir encontram-se com estoques absolutamente críticos. Assim, é essencial que a gestão os adquira de forma emergencial.

É certo que o desabastecimento resultará em danos tanto à saúde dos usuários atendidos, uma vez que terão o tratamento interrompido, quanto à Administração Pública, uma vez que o descumprimento de determinações judiciais traz prejuízos como multas, bloqueio de contas, sequestro de verbas públicas e responsabilização criminal do secretário da pasta.

Ainda, o desabastecimento de tais medicamentos compromete a segurança da população atendida, ocasiona o agravamento do quadro clínico dos usuários, impede e/ou retarda o início de novos tratamentos, aumenta o número de internações decorrentes da descontinuidade do tratamento medicamentoso e, até mesmo, pode levar a óbito.

Ante o exposto, solicitamos a aquisição das insulinas análogas utilizadas para fornecimento na farmácia judicial pelo período de 120 (cento e vinte) dias, tempo necessário para conclusão dos trâmites licitatórios.

Justifica-se a adoção da Contratação direta por Dispensa de Licitação, com base na Lei Federal nº 14133/2021, artigo nº 75, inciso nº VIII, em virtude do resultado do Pregão Eletrônico nº 442/2024, cuja



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ALMOXARIFADO DA SAÚDE

22

sessão ocorreu em 12/12/2024. À ocasião do certame, alguns itens restaram desertos ou fracassados. Já outros, os quais houve licitantes sagrados vencedores na sessão, não tiveram as propostas revalidadas por tais fornecedores em virtude do prazo decorrido desde a realização do certame até a convocação para assinatura da Ata de Registro de Preços.

3. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (PCA)

Declaramos que todos os itens indicados neste documento constam no PCA, conforme tabela abaixo (consulta em 30/06/25):

Item	Código	Descrição	Identificação no PCA
1	43.01.7394	Dulaglutida 1,5 mg solução injetável caneta preenchida descartável 0,5 mL	124940
2	43.01.7490	Insulina asparte 100 UI/mL com nicotinamida solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	124954
3	43.01.7288	Insulina asparte 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	124260
4	43.01.7392	Insulina asparte 100 UI/mL solução injetável frasco-ampola 10 mL	124938
5	43.01.7383	Insulina degludeca 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	124935
6	43.01.1734	Insulina glargina 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	124871
7	43.01.7291	Insulina glargina 100 UI/mL solução injetável frasco-ampola 10 mL	124261
8	43.01.7384	Insulina glargina 300 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 1,5 mL	124936
9	43.01.1735	Insulina glulisina 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	124872
10	43.01.7393	Insulina glulisina 100 UI/mL solução injetável frasco-ampola 10 mL	124939
11	43.01.7360	Insulina lispro 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	124278
12	43.01.7305	Insulina lispro 100 UI/mL solução injetável composta por insulina lispro 25% + insulina lispro protamina 75% caneta preenchida descartável 3 mL	124264
13	43.01.7361	Insulina lispro 100 UI/mL solução injetável frasco 10 mL	124279
14	43.01.7354	Liraglutida 6,0 mg/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL com liberação de doses de 0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg	124277

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 DA PROPOSTA:

4.1.1 A proposta das empresas deverá conter a marca e o fabricante do(s) produto(s) oferecido(s);

4.1.2 Os medicamentos devem conter as especificações em conformidade com o que foi solicitado;

4.1.3 Todos os itens são fornecidos por força de determinações judiciais. Assim sendo, os fornecedores deverão aplicar ao valor ofertado, o desconto de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme disposto na Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED nº 03/2011. A publicação mais recente sobre a porcentagem para o referido desconto foi definida Comunicado CMED nº 05, de 21/12/2020, e fixou o CAP em 21,53%;

4.1.4 Não serão admitidas propostas acima do PMVG.



23

4.2 DAS DECLARAÇÕES E DOCUMENTOS TÉCNICOS:

As empresas vencedoras deverão apresentar as seguintes declarações e documentos de ordem técnica:

4.2.1 Atestado de Capacidade Técnica que comprove a aptidão para o fornecimento de produto compatível com o objeto desta licitação, fornecido por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

4.2.2 Prova de **Autorização de Funcionamento de Empresa**, expedida nos termos do disposto na Lei Federal nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976, em seu nome e dentro do prazo de validade;

4.2.3 Em se tratando de comércio, representação ou distribuição: **prova de licenciamento**, nos termos do disposto na Lei Federal nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, publicada no DOU de 19 de dezembro de 1973, em seu nome e dentro do prazo de validade;

4.2.4 Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo respectivo Conselho de Classe, dentro do prazo de validade;

4.2.5 Cópia do registro do objeto licitado no Ministério da Saúde (ANVISA) relativo aos produtos para os quais a proponente sagrou-se vencedora. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada a cópia da solicitação de revalidação acompanhada do registro vencido;

4.2.6 Declaração, sob as penas da Lei, de disponibilidade e de que se compromete a apresentar, **a cada fornecimento efetuado**, sob pena de não recebimento dos produtos e da aplicação das penalidades legais e das previstas neste instrumento convocatório:

- Cópia dos laudos de controle de qualidade dos lotes entregues, juntamente com a nota fiscal de todos os itens;
- Embalagens contendo o seguinte conteúdo impresso ou carimbado: "VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO";
- Produto(s) em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, livre de umidade, sem inadequação de conteúdo, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde. Todos os produtos, nacionais ou importados, deverão ter constados, nos rótulos e demais embalagens, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação, data e tipo da esterilização, prazo de validade, nome do responsável técnico, número do registro, de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;
- Nota fiscal que acompanha os produtos contendo o número dos lotes e data de validade, especificados por quantidade de cada produto entregue;
- Produtos com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.



224
K

4.3 DA ENTREGA

4.3.1 Condições: a entrega deverá ser **única**, de acordo com a solicitação da Secretaria de Saúde, **no prazo de até 5 (cinco) dias**, contados do dia seguinte ao do recebimento da Autorização de Fornecimento, que será encaminhada por correio eletrônico;

4.3.2 Endereço de entrega: Centro de Gestão de Suprimentos da Saúde - Rua Capitão João, nº 140, Jardim Alzira Franco, Santo André/SP, CEP 09290-342. A entrega será conferida por servidor deste setor, que verificará se os itens entregues correspondem aos solicitados;

4.3.3 Horário de entrega: de segunda à sexta-feira, das 08h00 às 11h00 e das 13h00 às 16h00;

4.3.4 Quando da realização da entrega, a contratada deverá enviar funcionários em número suficiente para a descarga dos produtos.

4.4 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

4.4.1 Proceder a substituição dos produtos que forem entregues em desacordo com o que consta no edital, inclusive daqueles que estiverem desacompanhados dos documentos exigidos neste ETP;

4.4.2 Arcar com as despesas de carga, descarga e de frete referentes à entrega dos produtos, inclusive as oriundas da devolução e reposição das mercadorias recusadas por não atenderem ao edital, ou por estarem desacompanhadas dos documentos fixados neste ETP;

4.4.3 Responder por quaisquer danos causados aos empregados ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto deste instrumento da presente licitação, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pela Prefeitura;

4.4.4 Havendo necessidade de avaliação mais detalhada do material entregue, eventual custo com testes, análises de laboratório, ou laudos técnicos, o mesmo deverá ser efetuado pela contratada, conforme disposto no art. 140, § 4º, da Lei Federal nº 14.133/2021, com suas posteriores alterações;

4.4.5 Transportar os produtos em veículos adequados, com condições que preservem suas características originais, qualidade e estabilidade;

4.4.6 O acondicionamento e transporte dos produtos devem ser feitos dentro do preconizado, conforme exigências estabelecidas na Portaria do Ministério da Saúde nº 802 de 08/10/1998 e RDC nº 430, de 08/10/2020;

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Os itens solicitados neste processo são destinados ao atendimento das demandas judiciais por 120 (cento e vinte) dias. As quantidades estabelecidas neste ETP para cada item estão corretas, adequadas e suficientes para o atendimento da demanda da Secretaria Municipal de Saúde.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ALMOXARIFADO DA SAÚDE

25
lu

O quantitativo programado para aquisição de cada item foi estimado a partir da análise das prescrições médicas de todos os pacientes com ações judiciais ativas para atendimento, acrescido de margem de segurança em virtude de frequentes alterações na posologia e recebimento de novas decisões judiciais.

A relação dos itens e quantidades a serem adquiridos está descrita conforme tabela abaixo:

Item	Código	Descrição	Unidade	Quantidade
1	43.01.7394	Dulaglutida 1,5 mg solução injetável caneta preenchida descartável 0,5 mL	CAN	40
2	43.01.7490	Insulina asparte 100 UI/mL com nicotinamida solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	320
3	43.01.7288	Insulina asparte 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	850
4	43.01.7392	Insulina asparte 100 UI/mL solução injetável frasco-ampola 10 mL	F/A	400
5	43.01.7383	Insulina degludeca 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	650
6	43.01.1734	Insulina glargina 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	3.000
7	43.01.7291	Insulina glargina 100 UI/mL solução injetável frasco-ampola 10 mL	F/A	40
8	43.01.7384	Insulina glargina 300 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 1,5 mL	CAN	120
9	43.01.1735	Insulina glulisina 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	270
10	43.01.7393	Insulina glulisina 100 UI/mL solução injetável frasco-ampola 10 mL	F/A	25
11	43.01.7360	Insulina lispro 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	1.630
12	43.01.7305	Insulina lispro 100 UI/mL solução injetável composta por insulina lispro 25% + insulina lispro protamina 75% caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	160
13	43.01.7361	Insulina lispro 100 UI/mL solução injetável frasco 10 mL	F/A	820
14	43.01.7354	Liraglutida 6,0 mg/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL com liberação de doses de 0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg	CAN	160

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

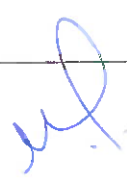
Os medicamentos objeto deste ETP são considerados materiais de consumo e podem ser facilmente encontrados no mercado desse segmento.

Contudo, a pesquisa de preços ficará restrita aos distribuidores credenciados e autorizados pelos laboratórios fabricantes, com aplicação do CAP.

Não existem alternativas para substituir os itens aqui dispostos já que são destinados ao atendimento de determinações judiciais.

O objeto demandado possui contratações similares feitas por outros órgãos e entidades públicas, ou seja, não se trata de demanda exclusiva ou estranha para o mercado.

Foram analisadas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades da Administração. Não se observou variações quanto à execução do



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ALMOXARIFADO DA SAÚDE

26
x

objeto no que se refere ao papel da empresa a qual se pretende contratar bem como quanto aos produtos a serem adquiridos.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação está descrita no quadro abaixo e foi extraída da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED-Anvisa) atualizada em 06/06/2025 (anexo).

A CMED estabelece que 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):

- PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro. É o preço a ser praticado pelas empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras. O PF é o preço máximo permitido para venda às farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública;
- PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre o PF e é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial.

Item	Código	Descrição	Unidade	Quant.	PMVG	Valor Total
1	43.01.7394	Dulaglutida 1,5 mg solução injetável caneta preenchida descartável 0,5 mL	CAN	40	R\$ 117,5100	R\$ 4.700,40
2	43.01.7490	Insulina asparte 100 UI/mL com nicotinamida solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	320	R\$ 37,7600	R\$ 12.090,24
3	43.01.7288	Insulina asparte 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	850	R\$ 37,7600	R\$ 32.096,00
4	43.01.7392	Insulina asparte 100 UI/mL solução injetável frasco-ampola 10 mL	F/A	400	R\$ 102,2800	R\$ 40.912,00
5	43.01.7383	Insulina degludeca 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	650	R\$ 129,3900	R\$ 84.103,50
6	43.01.1734	Insulina glargina 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	3.000	R\$ 70,9800	R\$ 228.840,00
7	43.01.7291	Insulina glargina 100 UI/mL solução injetável frasco-ampola 10 mL	F/A	40	R\$ 199,4000	R\$ 10.169,20
8	43.01.7384	Insulina glargina 300 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 1,5 mL	CAN	120	R\$ 170,9100	R\$ 20.509,20
9	43.01.1735	Insulina glulisina 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	270	R\$ 27,5800	R\$ 7.446,60
10	43.01.7393	Insulina glulisina 100 UI/mL solução injetável frasco-ampola 10 mL	F/A	25	R\$ 91,9000	R\$ 2.297,50
11	43.01.7360	Insulina lispro 100 UI/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	1.630	R\$ 36,0600	R\$ 58.777,80
12	43.01.7305	Insulina lispro 100 UI/mL solução injetável composta por insulina lispro 25% + insulina lispro protamina 75% caneta preenchida descartável 3 mL	CAN	160	R\$ 46,1200	R\$ 7.379,20
13	43.01.7361	Insulina lispro 100 UI/mL solução injetável frasco 10 mL	F/A	820	R\$ 98,4400	R\$ 80.720,80
14	43.01.7354	Liraglutida 6,0 mg/mL solução injetável caneta preenchida descartável 3 mL com liberação de doses de 0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg	CAN	160	R\$ 206,3150	R\$ 33.008,00
Valor Total: R\$ 623.050,44 (Seiscentos e vinte e três mil, cinquenta reais e quarenta e quatro centavos)						



8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Os medicamentos que se pretende adquirir são fornecidos aos usuários por força de determinação judicial.

O ciclo de vida de todos os produtos se resume ao período de validade dos mesmos.

Os fabricantes são obrigados a seguir rigorosamente os padrões de atendimento às normas de sustentabilidade em sua fabricação conforme legislação pertinente, bem como o uso pela SS é feito dentro dos critérios de utilização e descarte estabelecidos por lei.

Analisando as alternativas disponíveis, que atendam a necessidade da Administração Pública e, ainda, considerando a situação de emergência instalada, a solução que se mostrou mais vantajosa é a realização da dispensa de licitação, para aquisição de medicamentos de acordo com as especificações técnicas e condições expressas no presente documento.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Não se aplica. A entrega será realizada de forma única.

10. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Garantir o atendimento das demandas judiciais interpostas contra o município, evitando, desta forma, consequências graves à saúde dos pacientes e também à gestão.

Esta aquisição tem o escopo de obter produtos da forma mais vantajosa para a municipalidade.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não se aplica.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS / INTERDEPENDENTES

Não existem contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade desta aquisição, pois trata-se de itens de consumo específicos e independentes.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a contratada atenda aos critérios dos órgãos fiscalizadores quanto à sua atividade, bem como adquira e distribua produtos fabricados dentro dos mais rigorosos padrões de atendimento às leis regulamentadoras de impactos ambientais na produção dos itens em questão. O uso pela SS é feito dentro dos critérios de utilização e descarte estabelecidos por lei.

14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Esta contratação é viável e imprescindível à Administração Pública, pois se trata de aquisição emergencial de medicamentos destinados ao atendimento de decisões judiciais. É certo que o desabastecimento coloca em risco a vida dos usuários que necessitam destes medicamentos. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com manutenção da integridade física dos pacientes, cujo tratamento demanda a utilização dos medicamentos ora solicitados.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ALMOXARIFADO DA SAÚDE

28
e

Diante de todo o exposto e em razão do dever de que a Administração Pública adote medidas voltadas para a proteção da saúde da população, torna-se imperativa a aquisição desses medicamentos de forma emergencial e célere para garantir a continuidade do tratamento dos usuários.

Sendo assim, sob o ponto de vista técnico e assistencial tal aquisição é plenamente viável, ficando a indicação da viabilidade legal e orçamentária a cargo do setor e autoridade competente.

15. RESPONSÁVEIS

Lucimara Peres – RE 3547

Coordenadora Técnica

Almoxarifado da Saúde

E-mail: lperes@santoandre.sp.gov.br

Claudia Baseio Papa – RE 511

Assessora Administrativa

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica e Almoxarifado da Saúde

E-mail: cbaseio@santoandre.sp.gov.br

Santo André, 02 de julho de 2025.

Lucimara Peres
Coordenadora Técnica
Almoxarifado da Saúde

Claudia Baseio Papa
Assessora Administrativa
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica e
Almoxarifado da Saúde

Aprovo e autorizo o prosseguimento.

Pedro Henrique Ruiz Seno
Secretário de Saúde