



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS
CLASSIFICAÇÃO – Óleo de Canabidiol para atendimento de Ação Judicial

INFORMAÇÕES GERAIS

Área Requisitante: Assistência Farmacêutica.

Requerente: Secretaria da Saúde.

Descrição da compra: A presente aquisição tem por objetivo a contratação de empresa para aquisição do Extrato Medicinal, óleo de Canabidiol 50 mg/ml da marca HEMPFLEX®, destinado ao atendimento de determinação judicial a favor do paciente DAVI ALVES FONSECA (Ordem Judicial nº 537/2012), pelo período de 12 (DOZE) meses.

O estudo técnico preliminar foi realizado de acordo com os elementos previstos no §1º do art. 18 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

I. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

O requerente apresenta diagnóstico de Epilepsia Refratária, Autismo Atípico e Moléstia Congênita. Faz uso regular do óleo de Canabidiol obtendo sucesso no controle de crises e do comportamento autístico.

O item objeto da presente contratação é essencial para a manutenção da vida e saúde do paciente.

O óleo de canabidiol, também conhecido como óleo de CBD, é uma substância obtida a partir da planta *Cannabis sativa* que atua no sistema nervoso central, sendo útil no tratamento de doenças psiquiátricas ou neurodegenerativas, como esclerose múltipla, esquizofrenia, mal de Parkinson, epilepsia ou ansiedade, entre outros.

A falta deste item pode causar sérios agravos à saúde do paciente. Além disso, o não atendimento de demandas judiciais pode ensejar bloqueio de verbas públicas, sequestro de bens, entre outras consequências potencialmente graves à Administração Pública.



Assim, dada a importância e a urgência deste item, solicitamos a abertura de aquisição para atendimento desta ação judicial.

II. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Compras (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A presente aquisição está prevista no Plano Anual de Contratações, tendo em vista que se trata de medicamento para atendimento de demanda judicial.

A contratação alinha-se com o planejamento da farmácia de ação judicial do município e a equipe da Coordenadoria Administrativa e Assistência Farmacêutica municipal. Esta assertiva se ampara na medida em que é constante a necessidade do insumo para garantir o atendimento da demanda judicial.

As despesas decorrentes das aquisições correrão a conta de dotação específica, conforme o Programa 0028 – Saúde de Mauá cuidando de você desde antes do nascer, Ação 12.12.10.303.0028.2458 Aquisição e distribuição de medicamentos considerados essenciais; Ação 12.12.10.302.0028.2450 Custeio da Assistência Hospitalar e Ambulatorial e Ação 12.12.10.301.0028.2448 Custeio da Atenção Básica.

III. Descrição dos requisitos da contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

O bem de consumo a ser adquirido deverá seguir rigorosamente os requisitos contidos no Termo de Referência, no qual constam as características do bem a ser adquirido e as obrigações da contratada necessárias para o atendimento da demanda.

IV. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A estimativa do quantitativo foi baseada na prescrição médica apresentada pelo autor da demanda judicial, visando a excelência no atendimento e ao cuidado prestado ao paciente, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas do usuário, com eficiência, eficácia e efetividade, além do cumprimento imediato da ação judicial.



Relação Demanda x Quantidade de medicamento a ser adquirido:

Item	DESCRIPTIVO SUMÁRIO – THEMA	Unid	Quantidade (Consumo anual +25%)
1	EXTRATO MEDICINAL, ÓLEO DE CANABIDIOL 50MG/ML, SOLUÇÃO ORAL 60 ML (HEMPFLEX 3000MG CBD)	FR	24

A quantidade estabelecida para o abastecimento de 12 (doze) meses, teve como base o consumo da demanda judicial do ano de 2023, prevendo um aumento de 25%, por conta de possível aumento na demanda de atendimento no Serviço e estoque de segurança, previsto no plano de compras anual.

PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

V. Levantamento mercadológico (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Com base nos requisitos definidos, foram realizados levantamentos para identificar quais soluções existentes no mercado atendem aos requisitos estabelecidos, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação, com os respectivos preços estimados, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização.

Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por este e outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades do município.

Na aquisição em tela não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem promover a realização de audiência pública para coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada visando preservar a relação custo-benefício, em face dos itens serem considerados **bens comuns**.

VI. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Item	DESCRIPTIVO SUMÁRIO – THEMA	Unid	Financiamento	Quantidade	Valor Unitário +4%	Valor Total
1	EXTRATO MEDICINAL, ÓLEO DE CANABIDIOL 50MG/ML, SOLUÇÃO ORAL 60 ML (HEMPFLEX 3000MG CBD)	FRASCO	Tesouro Municipal - AJ	24	R\$ 1.028,56	R\$ 24.685,44

Importante salientar que a estimativa foi obtida a partir de análise de contratos anteriores, acrescidos de 4% referente ao IPCA do ano de 2023.



Ressaltamos que o reajuste de preços de medicamentos é definido conforme a lei 10.742/2003 e, no Brasil, o preço dos medicamentos é tabelado, tendo seu reajuste anual sempre a partir do mês de abril.

O IPCA é calculado por meio de uma fórmula que leva em conta diversos fatores, como:

- Variação da inflação;
- Ganhos de produtividade das fabricantes de medicamentos;
- Variação dos custos dos insumos (matéria-prima, materiais, serviços etc.);
- Outras características de mercado.

Por fim, com base em soluções encontradas, estima-se que a contratação terá um valor de R\$ 24.685,44.

SOLUÇÃO ESCOLHIDA

VII. Descrição da solução (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A presente solicitação justifica-se pelo fato de que o item solicitado faz parte de insumo necessário para atendimento de demanda judicial do município, sendo de extrema importância, para oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

Ainda, complementamos que a necessidade foi demonstrada no item 3 do presente Estudo Técnico Preliminar – ETP e os requisitos da contratação foram elencados no item 5 do presente ETP.

VIII. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Como regra, exige-se o parcelamento do objeto sempre que isso se mostre técnica e economicamente viável (Art. 40, §2º, III da Lei 14.133/2021).

A esse respeito, o Tribunal de Contas da União editou a súmula nº 247, transcrita a seguir:

"É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja



divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade."

A divisibilidade é pressuposto técnico do parcelamento, sendo o aspecto econômico representado pelas vantagens obtidas com a divisão do objeto em itens, cuja economicidade é proporcionada pela redução de custos e despesas para a Administração contratante.

Neste caso específico, o parcelamento por item, não afeta o objeto e aumenta a disputa.

IX. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de medicamento a ser empregado no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de manter o atendimento das demandas judiciais diversas, com itens essenciais e de extrema importância, cuja ausência pode ensejar bloqueio de verbas públicas, sequestro de bens, entre outras consequências potencialmente graves à Administração Pública.

X. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Para a plenitude da solução contratada, não se aplica condições prévias à celebração do contrato.

XI. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Para esta aquisição não há aquisições/contratações que guardam relação/afinidade/dependência com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas ou contratações futuras.



XII. Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verificam riscos ambientais relevantes, visto que o cuidado com os resíduos e o descarte destes ocorre por meio de empresa contratada para este fim.

XIII. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Esta equipe de planejamento declara VIÁVEL a contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

Mauá, 08 de maio de 2024

Documento assinado digitalmente
gov.br DANIELE CESTARI MARINO DE OLIVEIRA
Data: 06/06/2024 16:50:07-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Daniele Cestari Marino de Oliveira
Gerente de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

Katia Vital Navarro Watanabe
Secretária Adjunta

**ANÁLISE DE RISCOS DO PROCESSO DE CONTRATAÇÃO**

A presente aquisição tem por objetivo a contratação de empresa para aquisição do Extrato Medicinal, óleo de Canabidiol 50 mg/ml da marca HEMPFLEX®, destinado ao atendimento de determinação judicial a favor do paciente DAVI ALVES FONSECA (Ordem Judicial nº 537/2012), pelo período de 12 (DOZE) meses.

1. RISCOS - FASE DE PLANEJAMENTO

Risco 1	Deficiência na definição da demanda	
Probabilidade	(x) Baixa () Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (x) Alto	
DANO POTENCIAL		
Super dimensionamento ou sub dimensionamento da demanda		
Aquisição inadequada, ilegal e/ou má utilização dos recursos públicos.		
AÇÃO PREVENTIVA		Responsável
Qualificar a equipe de planejamento; qualificar a equipe que elabora os orçamentos para que todos possam conhecer as atividades meio e finalísticas do órgão.		Secretaria de Governo através de cursos profissionalizantes
Solicitar que o requisitante apresente as quantidades e justificativas dentro do prazo de vigência da ata que antecede este processo para que o município não fique sem ata vigente.		Área demandante
Consultar as aquisições anteriores no órgão ou similares em outras entidades.		Coordenadoria Administrativa
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		Responsável
Restabelecimento da demanda, solicitando a complementação da descrição do item caso necessário, quantitativo mensal e anual e documentos de aporte.		Equipe de Planejamento da coordenadoria administrativa

Risco 2	Não aprovação do Estudo Técnico ou do Termo de Referência.	
Probabilidade	(x) Baixa () Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (x) Alto	
DANO POTENCIAL		



Atraso no processo de contratação e, consequentemente, atraso na entrega do item, causando aplicação das penalidades, por tratar-se de cumprimento de demanda judicial.

AÇÃO PREVENTIVA	Responsável
Instruir o Estudo Técnico e o Termo de Referência em estrita aderência às disposições dos normativos aplicados à contratação de acordo com a lei 14.133/2021 e decreto municipal 9147/2023.	Equipe da Assistência Farmacêutica.
Alinhar a demanda com o Plano de Contratações Anual.	Equipe de Planejamento coordenadoria administrativa
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	Responsável
Revisar e alinhar os documentos que instruem o processo em consonância com o que determina a legislação vigente e decreto municipal para as contratações públicas.	Equipe de Planejamento coordenadoria administrativa

Risco 3	Especificação inadequada dos materiais.
Probabilidade	() Baixa (x) Média () Alta
Impacto	() Baixo () Médio (x) Alto

DANO POTENCIAL

Impugnações, licitação fracassada/deserta ou sobre preço inviabilizando a aquisição dos materiais e não cumprimento da demanda judicial no prazo.

Limitação ou frustração da competição.

AÇÃO PREVENTIVA	Responsável
Verificar e adequar a especificação do material, de acordo com a especificação usual do Mercado e do Município e/ou CATMAT.	Setor da Assistência Farmacêutica
Evitar, de forma injustificada, o direcionamento de marca.	Setor da Assistência Farmacêutica
Assegurar que a especificação não contenha informações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias.	Setor da Assistência Farmacêutica
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	Responsável
Discutir com a área requisitante, coordenadoria administrativa e a gerência de licitações e contratos as medidas mitigatórias para que o processo transcorra sem intercorrências.	Áreas demandantes (Saúde e Gerência de licitações)



Risco 4	Pesquisa de preço inadequada.	
Probabilidade	(x) Baixa () Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (x) Alto (caso ocorra pesquisa inadequada)	
DANO POTENCIAL		
Inviabilização da aquisição.		
Aquisição com sobre preço ou preço inexecuível.		
AÇÃO PREVENTIVA		Responsável
Participar das capacitações realizadas pela gerência de licitações		Gerência de licitações
Conhecer a legislação vigente (Lei nº 14.133/2021, decreto municipal 9147/2023 e instruções normativas que tratam de contratação publica).		Setor requisitante; coordenadoria administrativa e gerência de licitações
Conhecer as variações do mercado para os materiais.		Setor Requisitante
Dirimir dúvidas com o fornecedor, se necessário.		Equipe de Planejamento e Agente de contratação
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		Responsável
Analisar a possibilidade de correção dos vícios e realizar novo certame, se necessário.		Equipe de Planejamento e Agente de contratação

Risco 5	Agrupamento ou parcelamento inadequado.	
Probabilidade	(x) Baixa () Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (x) Alto (caso ocorra agrupamento ou parcelamento inadequado)	
DANO POTENCIAL		
Não aquisição dos materiais, ocasionando desabastecimento		
Infringir a legislação com consequências aos agentes públicos		
AÇÃO PREVENTIVA		Responsável



Análise da viabilidade técnica e econômica.	Área demandante
Viabilidade da adjudicação por grupo.	Área demandante, coordenadoria administrativa e equipe de Planejamento
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	Responsável
Reavaliar o critério de adjudicação (se por item ou lote) e realizar novo certame.	Equipe de Planejamento e agente de contratação.

2. RISCOS - FASE DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Risco 6	Deficiências do ato convocatório, critérios de julgamento, prazos e sanções, entre outros.	
Probabilidade	(x) Baixa () Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (x) Alto (caso ocorra deficiências que comprometam o certame)	
DANO POTENCIAL		
Impugnação do edital; apresentação de recursos e insucesso na aquisição.		
AÇÃO PREVENTIVA		Responsável
Capacitação de servidores envolvidos na contratação; incorporar as atualizações da legislação e acórdão dos tribunais e estabelecer rotinas de revisão.		Gerência de Licitações e Contratos
Submeter o ato convocatório à análise jurídica.		Gerência de Licitações e Contratos
Utilizar as minutas padronizadas elaboradas pela gerência de licitações em conjunto com a procuradoria de licitações.		Gerência de Licitações e Contratos e procuradoria do município.
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		Responsável
Suspensão da licitação caso ocorra divergências que ocasionem impugnações ou interposição de recursos.		Agente de contratação
Risco 7	Impugnação do edital.	
Probabilidade	(x) Baixa () Média () Alta	
Impacto	() Baixo (x) Médio (desde que sanada a divergência impugnada) () Alto	
DANO POTENCIAL		
Atraso nas aquisições/contratações com possíveis comprometimentos no cumprimento de demanda judicial.		



AÇÃO PREVENTIVA	Responsável
Elaborar edital e anexos em conformidade com a legislação vigente e orientações dos órgãos de controle interno e externo.	Gerência de Licitações e Contratos
Submeter o ato convocatório à análise jurídica.	Gerência de Licitações e Contratos
Utilizar as minutas padronizadas elaboradas pela gerência de licitações em conjunto com a procuradoria de licitações	Gerência de Licitações e Contratos e procuradoria municipal
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	Responsável
Analisar detalhadamente os pedidos de impugnação e tomar as providências necessárias.	Área demandante; Agente da contratação e/ou Pregoeiro
Promover diligências junto à área técnica, equipe de planejamento da contratação e equipe de apoio.	Agente de contratação e equipe de apoio

Risco 8	Licitação deserta/fracassada.
Probabilidade	() Baixa (x) Média () Alta
Impacto	() Baixo () Médio (x) Alto (probabilidade de desabastecimento)
DANO POTENCIAL	
Retrabalho e inviabilização da aquisição em tempo hábil, causando impactos aos atendimentos das demandas judiciais do Município.	
AÇÃO PREVENTIVA	Responsável
Avaliar a especificação dos materiais.	Área demandante
Realizar ampla pesquisa de mercado, de acordo com a legislação vigente, inclusive em relação a modalidade das aquisições se por item ou lote.	Área demandante e equipe de apoio
Negociar junto aos fornecedores durante a sessão pública, na etapa de julgamento das propostas.	Agente da contratação / Pregoeiro
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	Responsável
Republicar o edital, após saneamento dos vícios que resultaram no fracasso.	Gerência de Licitações e Contratos
Contratar de forma direta, conforme art. 75 da Lei nº 14.133/2021.	Área demandante



3. RISCOS - FASE GESTÃO DO CONTRATO/NOTA DE EMPENHO

Risco 9	Atraso na entrega do material	
Probabilidade	() Baixa (x) Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (x) Alto	
DANO POTENCIAL		
Atraso na entrega, comprometendo o cumprimento de demanda judicial.		
AÇÃO PREVENTIVA		Responsável
Notificar formalmente o fornecedor sobre a necessidade de entrega dentro do prazo, depois de decorrido o prazo legal.		Coordenadoria Administrativa
Inclusão do termo de referência de cláusulas de penalidades em caso de atrasos injustificados, entregas fora da especificação e ou descumprimento das obrigações.		Área demandante
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		Responsável
Notificar a contratada pelo descumprimento do prazo e instaurar processo administrativo sancionador.		Coordenadoria Administrativa.

Risco 10	Objeto entregue fora da especificação licitada	
Probabilidade	(x) Baixa () Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (x) Alto (caso o material não seja aceito e devolvido)	
DANO POTENCIAL		
Comprometimento do cumprimento de demanda judicial.		
AÇÃO PREVENTIVA		Responsável
Conferir se a proposta apresentada pela empresa está em conformidade com o edital.		Agente da contratação / Pregoeiro / Equipe de Apoio
Solicitar ao fornecedor a apresentação de catálogo do material no momento da aceitação da proposta, se necessário.		Agente da contratação / Pregoeiro / Equipe de Apoio
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		Responsável
Rejeitar o objeto que estiver fora das especificações constantes no termo de referência.		Almoxarifado da Saúde
Solicitar a adequação do material às suas expensas, no prazo fixado no Termo de Referência.		Almoxarifado da Saúde
Solicitar o recolhimento do material rejeitado às suas expensas, no prazo de 15 dias úteis, sob pena do município descartar.		Coordenadoria Administrativa



Risco 11	Descumprimento das obrigações pela empresa contratada.	
Probabilidade	() Baixa (x) Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (x) Alto (tendo em vista necessidade de realizar novo certame)	
DANO POTENCIAL		
Não atendimento das necessidades da contratação, prejudicando o cumprimento de demanda judicial.		
AÇÃO PREVENTIVA		Responsável
Fiscalizar tempestivamente cada ação da contratada com relação à execução do objeto.		Fiscal do contrato
Emitir ofício ao fornecedor solicitando esclarecimentos ou aviso de irregularidade oferecendo prazo para regularização da obrigação, evitando-se a abertura de processo administrativo.		Fiscal do contrato
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		Responsável
Aplicar penalidades à empresa, tempestivamente, para que os prejuízos sejam evitados ou mitigados.		Coordenadoria Administrativa/Secretaria de finanças
Instaurar processo administrativo sancionador pela inexecução do objeto.		Coordenadoria administrativa/Controladoria Geral do Município

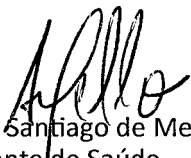
Mauá, 05 de junho de 2024.



Documento assinado digitalmente

DANIELE CESTARI MARINO DE OLIVEIRA

Data: 06/06/2024 16:50:07-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>Daniele Cestari Marino de Oliveira
Gerente de Saúde
Anderson Santiago de Mello
Gerente de Saúde

De acordo:


Katia Vital Navarro Watanabe

Secretária Adjunta

