# ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente Estudo Técnico Preliminar está fundamentado dos incisos do § 1º do Artigo 18 da Lei 14.133/2021, conforme segue;

**Demanda:** Aquisição de Medicamentos para atender as ações judiciais

## I - Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público;

A presente licitação tem por objeto a aquisição de medicamentos, visando atender às especificações e quantitativos estimados detalhados no Termo de Referência e demais condições estabelecidas neste instrumento.

A aquisição proposta é imprescindível para o suprimento de demandas de pacientes da rede municipal, com foco primordial no cumprimento tempestivo de **determinações judiciais**.

Dada a natureza imperativa das ordens judiciais, a regularidade no fornecimento desses fármacos é essencial para:

- **Garantir o Direito à Saúde:** Assegurar a continuidade do tratamento dos pacientes assistidos;
- **Mitigar Riscos Administrativos:** Evitar sanções decorrentes do descumprimento de prazos, tais como a aplicação de multas coercitivas (astreintes);
- **Preservar o Erário e a Gestão:** Prevenir prejuízos financeiros ao município, como bloqueios de verbas públicas e a responsabilização pessoal dos agentes políticos (Secretário de Saúde e Prefeito).

Segue abaixo as demandas atendidas:

| Nº Processo | Paciente | Descrição | Consumo Mensal |
|---|---|---|---|
| 1000339-28.2016.8.26.0471 | P.F.J. | CANAGLIFLOZINA HEMI-HIDRATADA 300MG COMPRIMIDO - INVOKANA | 30 |
| 36.0392.0001089/2019 | L.D.D.S.M. | CLONAZEPAM 2,5MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 20ML - RIVOTRIL | 3 |
| 1003549-43.2023.8.26.0471 | P.H.D.C.J. | PERICIAZINA 40MG/ML SOLUÇÃO ORAL - FRASCO GOTAS 20ML | 2 |
| 1000330-51.2025.8.26.0471 | N.M.D.C.A. | RIFAXIMINA 550MG COMPRIMIDO REVESTIDO | 60 |

**II- Demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração;**

A contratação em tela encontra-se devidamente alinhada ao planejamento estratégico desta Administração, contando com a existência de **dotação orçamentária específica** para o seu suporte financeiro.

Em estrita observância aos preceitos legais, declara-se que as despesas decorrentes deste certame possuem plena **adequação orçamentária e financeira** com a **Lei Orçamentária Anual (LOA)**, bem como total **compatibilidade com o Plano Plurianual (PPA)** e com a **Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO)** vigente, atendendo aos requisitos de responsabilidade na gestão fiscal.

**III - Requisitos da contratação;**

Os itens objeto desta contratação caracterizam-se como **bens comuns**, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos no edital por meio de especificações usuais de mercado, conforme o disposto no **art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021**.

**Para a celebração do ajuste, as licitantes deverão demonstrar pleno atendimento aos requisitos de habilitação e às condições estabelecidas no Termo de Referência, abrangendo:**

- **Regularidade Jurídica e Fiscal:** Comprovação de conformidade legal e tributária;
- **Qualificação Técnica:** Demonstração de aptidão para a execução do objeto;
- **Conformidade do Objeto:** Observância rigorosa aos padrões de qualidade e às especificações técnicas detalhadas;
- **Logística e Distribuição:** Responsabilidade integral pela entrega parcelada dos itens, mediante ordens de fornecimento emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde;
- **Garantia e Validade:** Compromisso com a integridade dos produtos, prazos de validade e garantia de qualidade durante todo o período de consumo pelos usuários.

Dessa forma, a Administração assegura a aquisição de medicamentos eficazes, pautada pelos princípios da **eficiência e transparência**, garantindo o atendimento humanizado e específico às necessidades de cada paciente.

**IV - Estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala;**

| DESCRIÇÃO | QUANTIDADE MENSAL NECESSÁRIA PARA ATENDER AS DEMANDAS JUDICIAIS | Nº DE PACIENTES JUDICIAS ATÉ 28/04/2026 | QUANTIDADE PROJETADA PARA NOVO CONTRATO (MARGEM DE SEGURANÇA PARA ATENDER NOVAS DEMANDAS E ALTERAÇÃO DAS DEMANDAS ATUAIS |
|---|---|---|---|
| CANAGLIFLOZINA HEMI-HIDRATADA 300MG COMPRIMIDO INVOKANA | 30 | 1 | 900 |
| CLONAZEPAM 2,5MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 20ML RIVOTRIL | 4 | 1 | 200 |

| DESCRIÇÃO | QUANTIDADE MENSAL NECESSÁRIA PARA ATENDER AS DEMANDAS JUDICIAIS | Nº DE PACIENTES JUDICIAS ATÉ 28/04/2026 | QUANTIDADE PROJETADA PARA NOVO CONTRATO (MARGEM DE SEGURANÇA PARA ATENDER NOVAS DEMANDAS E ALTERAÇÃO DAS DEMANDAS ATUAIS |
|---|---|---|---|
| PERICIAZINA 40MG/**ML** SOLUÇÃO ORAL - FRASCO GOTAS 20ML | 30 | 2 | 100 |
| RIFAXIMINA 550MG COMPRIMIDO REVESTIDO | 60 | 1 | 1.800 |

O quantitativo estimado baseia-se no histórico de pacientes atendidos até a presente data, observando-se, contudo, a natureza dinâmica das demandas judiciais. Considerando que, no decorrer do exercício, ocorrem frequentemente:

- Surgimento de novas ordens judiciais;
- Alterações nas dosagens e quantidades prescritas;
- Substituição de itens decorrente de novas condutas médicas;

Fica estabelecido o fornecimento de **100% da quantidade prescrita** nos laudos médicos apresentados pelos pacientes beneficiários de decisões judiciais que imponham o ônus ao Município.

Diante da impossibilidade de prever com exatidão o volume de novas demandas e as variações terapêuticas ao longo do período, sugere-se a manutenção da modalidade de contratação adotada anteriormente. Tal metodologia demonstrou eficácia administrativa e operacional, conforme verificado nos processos de referência: **Processo Administrativo nº 7.123/2025 (Pregão nº 33/2025), Processo Administrativo nº 12.187/2025 (Pregão nº 78/2025) e Processo Administrativo nº 6.973/2025 (Pregão nº 27/2026).**

**V - Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar;**

Conforme pesquisa de mercado realizada e para darmos continuidade na assistência aos pacientes, vislumbram-se uma única alternativa, a aquisição dos medicamentos para dispensação aos usuários.

Esta aquisição, realizada pela Secretaria Municipal de Saúde, é fundamental para garantirmos as necessidades dos pacientes e assim cumprirmos com as determinações judiciais dentro do prazo estipulado, e consequentemente a Prefeitura ficar isenta de qualquer punição pelo descumprimento.

**VI - Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação;**

**Estimativa do valor da contratação:**

| DESCRIÇÃO | QUANTIDADE PROJETADA PARA NOVO CONTRATO (MARGEM DE SEGURANÇA PARA ATENDER NOVAS DEMANDAS E ALTERAÇÃO DAS DEMANDAS ATUAIS | VALOR MÉDIO ORÇADO | VALOR MÉDIO TOTAL |
|---|---|---|---|
| CANAGLIFLOZINA HEMI-HIDRATADA 300MG COMPRIMIDO - INVOKANA | 900 | 7,8997 | R$ 7.109,73 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| CLONAZEPAM 2,5MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 20ML - RIVOTRIL | 200 | 29,545 | R$ 5.909,00 |
| PERICIAZINA 40MG/ML SOLUÇÃO ORAL - FRASCO GOTAS 20ML | 100 | 27,4033 | R$ 2.740,33 |
| RIFAXIMINA 550MG COMPRIMIDO REVESTIDO | 1800 | 28,0258 | R$ 50.446,44 |

**O valor total estimado aproximado desse pregão é de R$ 66.205,50**

**VII - Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso;**

A solução técnica proposta consiste na **abertura de processo licitatório (Preferencialmente Pregão Eletrônico)**, visando o Registro de Preços para a aquisição de medicamentos de A a Z (Éticos, Genéricos e Similares). Esta abordagem garante a compra mais vantajosa para a administração, equilibrando a agilidade necessária na assistência farmacêutica com o rigor no uso de recursos públicos.

**1. Descrição Detalhada da Solução:**

- **Modalidade:** Pregão Eletrônico, sistema de registro de preços, o que permite aquisições fracionadas conforme a demanda, reduzindo custos de armazenamento e risco de perdas.
- **Critério de Julgamento:** Menor valor ofertado (ou maior desconto sobre a tabela CMED), visando o menor custo total.
- **Base de Referência de Preço:** A estimativa de custos será definida com base na **média dos valores cotados** com fornecedores e o valor na **Tabela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos)**.
- **Teto Máximo:** Utilização do **PMGV (Preço Máximo de Venda ao Governo)**, aplicando a alíquota de ICMS para o Estado de São Paulo (18%). Esta medida, em conformidade com o entendimento do STF, proíbe a compra acima do teto regulado pela CMED.
- **Aplicabilidade de Desconto:** A licitante vencedora deve observar a aplicação obrigatória do CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), garantindo o menor preço.

**2. Exigências de Manutenção e Assistência Técnica**

Embora a licitação seja de compra de bens, as normas de assistência farmacêutica exigem rigor técnica na contratação:

- **Qualidade e Regularidade:** A licitante vencedora deve apresentar o registro dos medicamentos na **ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)** e, quando exigível, o Laudo de Análise de cada lote no ato da entrega.
- **Logística e Entrega:** Garantia de manutenção da cadeia de frio (quando necessário) e prazos de entrega contínuos e adequados, conforme a necessidade da Secretaria de Saúde.
- **Assistência Técnica (Farmacêutica):** O fornecedor deverá fornecer informações técnicas sobre os medicamentos, disponibilizar fichas técnicas e garantir a rastreabilidade dos produtos entregues.
- **Garantia de Qualidade:** A empresa vencedora deve possuir **AFE (Autorização de Funcionamento)**, expedida pela ANVISA e apresentar a **Licença Sanitária e Certidão de Regularidade Técnica** emitida pelo CRF, ambos vigentes.

**3. Justificativa da Estratégia**

- **Economia:** A utilização da média dos valores com base na CMED-PMGV, com a alíquota de 18% para SP, garante que a administração não pague valores superiores ao mercado, em cumprimento à legalidade.
- **Transparência:** O processo de licitação, especialmente na modalidade de Pregão Eletrônico, amplia a competitividade.

**VIII - Justificativas para o parcelamento ou não da contratação;**

A contratação será realizada sob o critério de julgamento por **item**, visto que o objeto é técnica e economicamente divisível. O parcelamento visa ampliar a competitividade e garantir a participação de um maior número de licitantes, incluindo micro e pequenas empresas, sem prejuízo à padronização ou ao conjunto da solução, conforme preconiza o Art. 47, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

**IX - Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;**

O presente processo licitatório visa selecionar a proposta mais vantajosa para o Município, pautando-se nos princípios da eficiência e da economicidade. A utilização do Pregão Eletrônico justifica-se por tratar-se de aquisição de bens comuns, garantindo ampla competitividade, celeridade processual e transparência.

Adota-se o Sistema de Registro de Preços, com validade de 24 (vinte e quatro) meses, fundamentado na impossibilidade de mensuração exata do quantitativo de medicamentos. Esta incerteza decorre da natureza do objeto (atendimento a Mandados de Segurança), sujeito a:

- **Substituições terapêuticas por parte dos prescritores;**
- **Alterações nos tratamentos dos usuários/pacientes contemplados;**
- **Variação no fluxo de novas demandas judiciais.**

**A adoção da Ata de Registro de Preços é a estratégia mais vantajosa, pois:**

- **Flexibilidade: Permite a aquisição fracionada conforme a demanda real, sem obrigatoriedade de contratação total das quantidades estimadas;**
- **Economicidade: Evita o desperdício de insumos por vencimento de validade (estoque parado) e elimina custos de armazenagem desnecessários;**
- Segurança Jurídica / Financeira**:** Garante a disponibilidade dos medicamentos para cumprimento de ordem judicial imediata, mantendo preços fixos (registrados) pelo período definido, protegendo o erário de oscilações de mercado.

**X- Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual;**

As providências adotadas pela administração antes da celebração do contrato incluem a regulamentação das regras relativas à atuação dos agentes de contratação, pregoeiro e equipe de apoio, funcionamento das comissões de contratação e atuação de fiscais e gestores de contratos, no âmbito da administração direta municipal, disposto no decreto nº 8.399, de 13 de março de 2023. Sendo esses nomeados através da DECRETO Nº 8.453, DE 15 DE SETEMBRO DE 2023, a qual DISPÕE SOBRE NOMEAÇÃO DE AGENTES DE CONTRATAÇÃO I E II, EQUIPE DE APOIO E PREGOEIROS,CONFORME ESPECIFICA E DÁ OUTRAS PROVIDENCIAS.

**XI – Contratações correlatas e ou interdependentes;**

O fornecimento de medicamentos para cumprimento de ordens judiciais é atualmente amparado pelos contratos vigentes dos Processos Administrativos nº 7.123/2025 (Pregão nº 33/2025) e nº 12.187/2025 (Pregão nº 27/2026).

Ressalta-se que determinados itens não foram contemplados nos processos supracitados devido às seguintes ocorrências:

- **Demandas Supervenientes:** Mandados judiciais recebidos após a abertura dos certames;
- **Atualização Terapêutica:** Alteração de dosagem ou prescrição em processos antigos, ainda que para o mesmo tratamento;
- **Insucesso Licitatório:** Itens que resultaram desertos ou fracassados nos referidos pregões.

**XII - Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável;**

O descarte irregular de fármacos acarreta riscos severos ao ecossistema e à saúde pública, como a contaminação de solos e lençóis freáticos. Para mitigar tais impactos, a execução contratual observará as seguintes diretrizes:

- **Gerenciamento de Resíduos:** O descarte de medicamentos vencidos ou em desuso deverá seguir rigorosamente a **RDC nº 222/2018 (ANVISA)**, que estabelece as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- **Eficiência e Sustentabilidade:** A utilização da **Ata de Registro de Preços (ARP)** atua como medida preventiva contra o desperdício. Por permitir aquisições fracionadas conforme a demanda real, a ARP minimiza o risco de vencimento de estoques, otimizando o uso de recursos públicos e reduzindo a geração de resíduos.
- **Logística Reversa:** Quando aplicável, será exigido que as licitantes vencedoras mantenham sistemas de logística reversa para o recolhimento de embalagens e produtos impróprios para o consumo, conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010).

**XIII Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina.**

Diante dos elementos reunidos neste estudo, conclui-se pela **plena adequação e necessidade da contratação** para o atendimento da demanda, fundamentada nos seguintes pontos:

1. **Imperatividade Judicial e Proteção ao Erário:** A aquisição é indispensável para o estrito cumprimento de ordens judiciais de caráter mandamental. A omissão administrativa ensejaria não apenas o descumprimento de sentença, mas riscos financeiros concretos ao erário, como bloqueios de verbas públicas e imposição de multas coercitivas (*astreintes*) sobre o patrimônio pessoal dos gestores.
2. **Lacuna nos Registros de Preços Vigentes:** Embora existam as Atas de Registro de Preços nº 33/2025 e nº 78/2025, os itens ora solicitados referem-se a novos mandados, alterações de dosagem/prescrição ou itens que restaram desertos/fracassados em certames anteriores, justificando a abertura deste novo procedimento.
3. **Inexistência de Alternativa Terapêutica (Padronização por Marca):** Em casos específicos, a indicação de marca é técnica e juridicamente fundamentada pela prescrição médica vinculada ao processo judicial. A especificidade do tratamento e o risco de danos irreparáveis à saúde do paciente vedam a substituição por genéricos ou similares fora do que foi determinado pelo juízo.

4.**Eficiência na Contratação (Ata de Registro de Preços):** A adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) com vigência de 12 meses é a estratégia que melhor atende ao interesse público. Permite o fornecimento contínuo conforme a necessidade, evita o desperdício de medicamentos com validade curta e protege a Administração contra a imprevisibilidade de alterações nas prescrições médicas.

5.**Dever Constitucional de Assistência à Saúde:** A interrupção do fornecimento representa risco iminente à vida e à integridade física dos pacientes, configurando perigo de dano irreparável que o Município tem o dever de mitigar.

**Posicionamento Conclusivo:**

Com base no planejamento orçamentário existente e nas especificações técnicas detalhadas, declaramos que a **aquisição dos medicamentos via Ata de Registro de Preços** é a solução mais vantajosa e segura para garantir a continuidade do tratamento dos pacientes e a proteção jurídica da municipalidade.