



Estudo Técnico Preliminar

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS:

OBJETO: Aquisição de Medicamento não pertencente a REMUME para atendimento de demanda judicial específica.

SOLICITANTE: Saúde

RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO ETP: Dyego Francisco Dos Santos

2. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

A aquisição do medicamento **Oxcarbazepina suspensão oral, frasco 100 ml, concentração 60 mg/ml**, é necessária para assegurar a continuidade do tratamento de paciente em situação clínica grave, conforme laudo médico em anexo, emitido por neurologista do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná – UFPR. Trata-se de paciente acompanhado na rede pública estadual, com indicação terapêutica contínua e imprescindível para controle do quadro neurológico.

O paciente é portador de epilepsia (CID-10: G40.3), condição caracterizada por crises convulsivas recorrentes decorrentes de descargas elétricas anormais no cérebro, geralmente de origem genética ou idiopática, sem causa estrutural ou metabólica aparente. Essas crises podem envolver perda de consciência, movimentos convulsivos generalizados e alterações sensoriais ou comportamentais, com início frequente na infância ou adolescência, demandando tratamento farmacológico contínuo para prevenção de agravos e redução de riscos à integridade física.

Associada ao quadro epilético, o paciente apresenta paralisia cerebral (CID-10: G80.8), decorrente de lesões cerebrais permanentes ocorridas no período intrauterino ou perinatal, comumente relacionadas a episódios de hipóxia e isquemia cerebral. Essa condição compromete funções motoras, posturais e, em muitos casos, cognitivas, exigindo acompanhamento contínuo e cuidados clínicos permanentes.

O paciente também é diagnosticado com deficiência intelectual grave (CID-10: F72), caracterizada por desenvolvimento intelectual significativamente inferior à média, com severas limitações na autonomia, aprendizado e execução de atividades básicas da vida diária, o que intensifica a necessidade de estabilidade clínica e rigor no seguimento terapêutico. Soma-se a esse quadro o diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista – TEA (CID-10: F84), condição do neurodesenvolvimento que interfere de forma relevante na comunicação, no comportamento e na interação social, ampliando a complexidade do cuidado em saúde.



Diante desse contexto clínico complexo e de alta vulnerabilidade, identificou-se, em momento anterior, a necessidade de aquisição emergencial do medicamento Oxcarbazepina, a fim de evitar a interrupção do tratamento, a qual poderia acarretar agravamento imediato do quadro clínico, aumento da frequência e gravidade das crises convulsivas, além de risco concreto à integridade física e à vida do paciente.

Ressalta-se que o medicamento Oxcarbazepina suspensão oral, frasco 100 ml, concentração 60 mg/ml, não integra a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), sendo prescrito de forma individualizada, com respaldo em laudo médico especializado da rede pública estadual. Ademais, há determinação formal do Ministério Público do Estado do Paraná, nos autos do Processo nº 850-21.2014.8.16.0106, que vincula o Município ao fornecimento contínuo e ininterrupto do referido fármaco, vedando expressamente qualquer descontinuidade do tratamento.

Atualmente, o paciente faz uso de 12 frascos mensais do medicamento, totalizando 144 unidades ao ano. Considerando que a posologia pode sofrer ajustes ao longo do tempo, conforme evolução clínica e orientação médica, adotou-se margem de segurança na estimativa de consumo, projetando-se a aquisição de 180 unidades anuais. Essa quantidade contempla um acréscimo de 36 unidades, suficiente para absorver eventuais aumentos de dose e garantir a continuidade do tratamento por aproximadamente 12 meses.

Considerando que a aquisição emergencial do medicamento já foi realizada anteriormente e que a demanda se apresenta como contínua, previsível e recorrente, a presente contratação passa a ser estruturada por meio de procedimento licitatório na modalidade Pregão, em observância aos princípios do planejamento, da economicidade, da eficiência e da legalidade, conforme dispõe a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Por fim, a Secretaria Municipal de Saúde, no cumprimento do direito fundamental à saúde, previsto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e em atendimento à determinação do Ministério Público do Estado do Paraná, propõe a presente contratação com o objetivo de assegurar o fornecimento regular do medicamento Oxcarbazepina suspensão oral, frasco 100 ml, 60 mg/ml, garantindo tratamento contínuo, adequado e seguro ao paciente, em consonância com os princípios da universalidade, integralidade e equidade do Sistema Único de Saúde.

3. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

A contratação do medicamento **Oxcarbazepina suspensão oral, frasco 100 ml, concentração 60 mg/ml**, tem por finalidade assegurar a continuidade do tratamento de paciente com diagnóstico neurológico grave, evitando a interrupção terapêutica, o agravamento do quadro clínico e a ocorrência de internações evitáveis. A medida visa atender à determinação formal do Ministério Público do Estado do Paraná, bem como garantir a efetividade do direito fundamental à



saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal, prevenindo prejuízos de ordem legal, administrativa e assistencial decorrentes de eventual omissão no fornecimento do medicamento.

Trata-se de contratação que gera valor público imediato, ao promover a proteção da vida, a redução de riscos clínicos e a observância dos princípios da legalidade, da eficiência e da continuidade do serviço público de saúde. No contexto da epilepsia de difícil controle apresentada pelo paciente, espera-se, com o uso contínuo da Oxcarbazepina, a melhora no controle das crises convulsivas, com redução da frequência e intensidade dos episódios e, sempre que possível, a interrupção das crises, contribuindo para maior estabilidade clínica e qualidade de vida.

A Secretaria Municipal de Saúde, ao propor a presente contratação, busca atender aos preceitos estabelecidos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, assegurando a continuidade da prestação dos serviços de saúde de forma integral, resolutiva e eficiente, garantindo não apenas o atendimento à demanda individual judicializada, mas também a manutenção da qualidade e efetividade das ações e serviços de saúde ofertados à população em geral.

4. DAS SOLUÇÕES:

4.1. DA ANÁLISE DAS SOLUÇÕES:

4.1.1. Para atendimento à presente demanda, as soluções são:

4.1.1.1. Dispensa de Licitação por valor;

4.1.1.2. Abertura de Pregão Eletrônico;

4.1.1.3. Dispensa de Licitação por emergência;

4.2. DA SOLUÇÃO VIÁVEL:

4.2.1. A **Dispensa de Licitação por valor** não se mostra a solução mais adequada para a presente contratação, uma vez que a estimativa de consumo anual do medicamento Oxcarbazepina suspensão oral, frasco 100 ml, concentração 60 mg/ml, considerando a quantidade projetada de 180 unidades, não se coaduna com o princípio do planejamento, tendo em vista que a demanda é previsível e passível de contratação regular.

4.2.2. A Dispensa de Licitação por emergência também não se aplica ao caso concreto no momento, uma vez que, apesar de a aquisição anterior ter ocorrido em caráter emergencial, atualmente o Município dispõe de estoque suficiente do medicamento para suprir a demanda até o mês de outubro, não havendo risco iminente de descontinuidade do tratamento que caracterize situação emergencial ou de calamidade pública, nos termos da legislação vigente.



4.2.3. A Abertura de Pregão Eletrônico, por sua vez, apresenta-se como a solução mais adequada e vantajosa para a Administração Pública, considerando que se trata de demanda contínua, previsível e quantificável, decorrente de prescrição médica individualizada e determinação formal do Ministério Público. Ademais, a Administração já realiza procedimento licitatório para aquisição de medicamentos que integram a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), sendo o Pregão Eletrônico instrumento compatível com a natureza do objeto, permitindo maior competitividade, transparência, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa.

4.3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

4.3.1. Considerando as soluções analisadas, entende-se que a **Abertura de Pregão Eletrônico** constitui a solução viável e recomendável para a contratação do medicamento Oxcarbazepina suspensão oral, frasco 100 ml, 60 mg/ml, por assegurar o planejamento adequado da contratação, a continuidade do fornecimento, a observância dos princípios da legalidade, da eficiência e da economicidade, bem como a mitigação de riscos jurídicos, administrativos e assistenciais, uma vez que não há, no momento, caracterização de situação emergencial e existe estoque suficiente para manutenção do tratamento até a conclusão do certame.

5. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

O prazo do contrato referente ao objeto deste Estudo Técnico deverá ser de 02 (dois) meses. Os demais requisitos da contratação serão definidos no Termo de Referência e deverão estar em consonância com o que dispõe o art. 6º, inciso XXIII, da Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021.

6. DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS:

Com base na necessidade apontada acima, chegamos ao seguinte quantitativo a ser contratado:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD.
1	OXCARBAMAZEPINA, DOSAGEM 60MG/ML, SUSPENSÃO ORAL, FRASCO 100ML. [COD.BR 273255]	180



7. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Tendo em vista o quantitativo previsto para a presente contratação, procedeu-se ao levantamento de mercado com foco em licitações recentes para aquisição de medicamentos destinados ao atendimento de demanda judicial, com a finalidade de verificar práticas usuais, modelos de contratação adotados por outros entes, existência de soluções alternativas e parâmetros de precificação compatíveis com o mercado público. Para tanto, foram consultados instrumentos convocatórios e registros disponíveis em bases oficiais de ampla utilização pela Administração Pública, com destaque para o PNCP, além de referências de processos publicados no Compras.gov.br, observando-se a recorrência de contratações via pregão eletrônico/registro de preços quando a demanda é contínua e previsível.

No que se refere ao item objeto deste ETP, constatou-se que a Oxcarbazepina 60 mg/ml, suspensão oral, frasco 100 ml aparece com especificação compatível em editais recentes disponíveis no PNCP, demonstrando padronização do descritivo e aderência ao que é usualmente praticado no mercado público.

Diante disso, e considerando que as soluções observadas no levantamento confirmam a adequação do procedimento licitatório como via ordinária para atendimento de demandas judiciais quando há possibilidade de planejamento (como no presente caso), foi realizado levantamento de preços com especial atenção ao disposto no Decreto Municipal nº 350/2022, no que se refere às formas de definição dos valores-base do processo, fontes consultadas e critérios de consistência, visando assegurar transparência, aderência ao mercado e conformidade normativa.

5

8. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

O custo total estimado da contratação é de **R\$ 10.783,90 (dez mil setecentos e oitenta e três reais e noventa centavos)**. A estimativa foi elaborada com base na análise de contratações anteriores realizadas pela Administração para o mesmo objeto, considerando os valores históricos e as respectivas quantidades adquiridas em cada exercício, de forma a assegurar maior precisão e aderência metodológica.

No exercício de 2022, foram adquiridas 100 unidades do medicamento Oxcarbazepina suspensão oral, frasco 100 ml, concentração 60 mg/ml, pelo valor total de R\$ 7.435,00, resultando em custo unitário de R\$ 74,35. Já no exercício de 2025, foram adquiridas 180 unidades do mesmo medicamento, pelo valor total de R\$ 8.186,40, correspondendo a custo unitário de R\$ 45,48. A partir desses dados, adotou-se como critério a média aritmética simples dos valores unitários históricos, obtendo-se o valor unitário médio estimado de R\$ 59,91.

Com base nesse valor unitário médio e considerando a quantidade estimada de 180 (duzentos) frascos para a presente contratação, chegou-se ao custo total estimado de R\$ 10.783,90, o qual possui caráter meramente estimativo, não se configurando como preço unitário ou total de



Prefeitura Municipal de Mallet

www.mallet.pr.gov.br
mallet@mallet.pr.gov.br

referência para o procedimento licitatório, servindo exclusivamente como subsídio ao planejamento da contratação, conforme dispõe a Lei nº 14.133/2021.

9. DA PREVISÃO NO PLANO PLURIANUAL:

A presente contratação possui previsão no Plano Plurianual estabelecido pela Lei Municipal nº 1675/2025 e PCA/2026, tanto do ponto de vista orçamentário quanto de metas.

10. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO:

Considerando que a presente contratação refere-se à aquisição de medicamento de uso contínuo, prescrito de forma individualizada para um único paciente e com apresentação farmacêutica específica, conclui-se pela **não adoção do parcelamento do objeto**. O fracionamento do quantitativo contratado poderia comprometer a continuidade do tratamento, aumentar o risco de desabastecimento e expor o paciente a prejuízos clínicos relevantes, em razão de atrasos ou falhas no fornecimento.

Além disso, o parcelamento implicaria aumento de custos administrativos e operacionais, tais como repetição de procedimentos de recebimento, fiscalização e gestão contratual, sem ganho econômico proporcional, caracterizando solução antieconômica para a Administração. A contratação integral do quantitativo estimado em um único procedimento possibilita maior previsibilidade no fornecimento, redução de riscos assistenciais, além de favorecer a obtenção de melhores condições comerciais, em virtude da economia de escala.

Ressalta-se, ainda, que a contratação está vinculada a determinação formal do Ministério Público do Estado do Paraná (MPPR), a qual impõe ao Município o dever de garantir o fornecimento contínuo e ininterrupto do medicamento, reforçando a necessidade de solução que assegure regularidade e estabilidade no atendimento da demanda. Nesse contexto, a opção pelo fornecimento integral mostra-se mais eficiente e segura para o cumprimento da obrigação institucional assumida.

A decisão pela não realização do parcelamento encontra respaldo no **§ 3º do art. 40 da Lei Federal nº 14.133/2021**, que admite a não adoção do fracionamento do objeto quando este se mostrar antieconômico, tecnicamente inviável ou quando puder comprometer a adequada execução contratual, situações que se verificam no presente caso.

11. DAS CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES:

Rua XV de Novembro - Sul, nº 28-SE, Centro, Mallet/PR, CEP 84571-310
CNPJ nº 75.654.566/0001-36
Fone: 0800 542 1204



Prefeitura Municipal de Mallet

www.mallet.pr.gov.br
mallet@mallet.pr.gov.br

Não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes relacionadas à presente aquisição. O objeto trata-se de medicamento específico prescrito para um único paciente, sem vinculação direta com outros contratos em curso. Portanto, sua execução não será afetada por outras contratações da Administração Pública, tampouco impactará de forma interdependente a execução de outros contratos. Ressalta-se que a demanda em questão decorre de recomendação formal emitida pelo Ministério Público do Estado do Paraná, com base em laudo médico individualizado, o que reforça o caráter autônomo e independente desta contratação.

12. DA CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES PARA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL:

Não se identifica, neste caso, a necessidade de capacitação adicional de servidores para a gestão e fiscalização contratual, tendo em vista que os servidores designados para acompanhar a execução já atuam regularmente nas atividades de compras públicas e monitoramento de contratos no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde.

13. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS:

A presente contratação não gera impactos ambientais relevantes, visto que se trata da aquisição de medicamento industrializado, em apresentação comercial padrão, destinado ao atendimento de prescrição médica individualizada e com entrega direta à Secretaria Municipal de Saúde. Não há produção de resíduos industriais, consumo energético relevante ou emissão de poluentes decorrentes dessa atividade. Além disso, eventuais sobras, vencimentos ou frascos devolvidos serão descartados de forma ambientalmente adequada, conforme preconiza a RDC nº 222/2018 da Anvisa, por meio de contrato vigente mantido pelo Município de Mallet com empresa especializada na coleta, transporte e destinação final de resíduos de serviços de saúde. Dessa forma, entende-se que a contratação é compatível com a política de gestão ambiental do Município e não requer medidas compensatórias, licenciamento ambiental ou estudos adicionais.

14. DA DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

Considerando as soluções apresentadas acima, é possível concluir e declarar a viabilidade da contratação de empresas privadas cujos ramos de atividades sejam pertinentes ao objeto licitado.

15. DA DIVULGAÇÃO DO ORÇAMENTO ESTIMATIVO:

Rua XV de Novembro - Sul, nº 28-SE, Centro, Mallet/PR, CEP 84571-310
CNPJ nº 75.654.566/0001-36
Fone: 0800 542 1204



Acerca da divulgação do orçamento da licitação, informamos a existência de entendimento jurisprudencial emanado pelo Tribunal de Contas do estado do Paraná através do Acórdão nº 4624/2017/Tribunal Pleno-TCE/PR, que define como obrigação de toda administração municipal a divulgação juntamente com edital dos orçamentos estimados da contratação. Desta forma, não é possível, pelo menos no Estado em que o município se encontra ocultar os valores do orçamento no edital, conforme preconiza o art. 18, da Lei Federal nº 14.133/2021.

16. DO MAPEAMENTO DE RISCOS:

Encerrada a análise da solução adotada ao presente caso, elaboramos o mapeamento de riscos, o qual deverá ser analisado quando da elaboração do Termo de Referência, visto que este permite a identificação, avaliação e gerenciamento dos riscos que possam comprometer o sucesso da contratação e da gestão contratual. Para cada risco identificado, define-se a probabilidade de ocorrência dos eventos, os possíveis danos potenciais, possíveis ações preventivas e contingências, bem como a identificação de responsáveis por ação.

Após a identificação e classificação, deve-se executar uma análise qualitativa e quantitativa dos riscos. A análise quantitativa dos riscos consiste na classificação conforme a relação entre a probabilidade e o impacto. Tal classificação resultará no nível do risco e direcionará as ações relacionadas aos riscos durante a fase de planejamento e gestão do contrato. A tabela a seguir apresenta uma síntese dos riscos de planejamento e de gestão dos serviços identificados e classificados neste documento.

RISCO	PROBABILIDADE	IMPACTO
Questionamentos excessivos na licitação	Baixa	Baixo
Licitação deserta ou fracassada.	Baixa	Médio
Contratada se recusar a assinar o contrato.	Baixa	Alto
Incapacidade da empresa vencedora em executar o contrato.	Baixa	Alto
Falência da empresa vencedora	Baixa	Alto
Fornecimento de materiais e equipamentos sem qualidade	Média	Alto
Gestão e fiscalização contratual ineficiente	Média	Alto

RISCO 01	QUESTIONAMENTOS EXCESSIVOS NA LICITAÇÃO
Probabilidade	Baixa
Impacto	Baixo
Dano	Legitimidade do certame colocada em questão
Ação preventiva:	Definir as regras gerais da contratação de forma clara no Termo de Referência e em seus anexos, atentar à legislação vigente no tocante a exigências de marcas, modelos e requisitos excludentes.



	Realizar consulta pública para validar o modelo de contratação. Definir objetivamente o item ou a prestação de serviços, utilizando catálogos de padronização ou especificações usuais de mercado, evitando principalmente direcionamento de marcas/fornecedor e superfaturamento (art. 6º, LVII, Lei nº 14.133/2021). Capacitar os envolvidos na fase preparatória da licitação.
Ação de contingência	Republicação do Edital com correção dos itens alvos de pedidos de esclarecimento/impugnação.
RISCO 02	LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA
Probabilidade	Baixa
Impacto	Médio
Dano	Não realizar a licitação, tendo que republicar o edital e abrir novo prazo para a realização do certame.
Ação preventiva:	Encaminhar termo de referência durante a fase de cotação de preços para a maior quantidade de possíveis interessados em participar da licitação. Distribuir o quantitativo de serviços existentes em lotes que sejam atrativos. Subsidiar a pesquisa de preços em variadas fontes de mercado, diminuindo incidência de preços defasados.
Ação de contingência	Republicação do Edital observando requisitos que poderiam ter provocado a desistência de possíveis empresas interessadas ou o fracasso da licitação.
RISCO 03	CONTRATADA SE RECUSAR A ASSINAR O CONTRATO
Probabilidade	Baixa
Impacto	Alto
Dano	Não concluir a licitação tendo que republicar o edital e abrir novo prazo para a realização do certame e consequentemente abertura de processo administrativo sancionatório.
Ação preventiva:	Definir punição no edital para empresa adjudicada que não assinar o contrato dentro do prazo estipulado
Ação de contingência	Adjudicar novo fornecedor ou promover nova contratação.
RISCO 04	INCAPACIDADE DA EMPRESA VENCEDORA EM EXECUTAR O CONTRATO
Probabilidade	Baixa
Impacto	Alto
Dano	Atraso na prestação dos serviços ou fornecimento de bens.
Ação preventiva:	Sanções e os requisitos de qualidade que sejam condizentes com a importância dos serviços a serem prestados ou materiais adquiridos. Colocar regra no Edital que, em caso de inexecução parcial ou total do contrato, a segunda colocada poderá ser habilitada. Exigir, conforme o caso, documentação comprobatória que a licitante já prestou serviços semelhantes ou superiores ao contratado. Exigir o nível máximo de garantia contratual permitido em lei com vistas a assegurar o compromisso da empresa na prestação adequada dos serviços ou fornecimento de bens.



Ação de contingência	Gestão/Fiscalização do contrato com aplicação de sanções previstas quando ocorrer inexecução contratual de qualquer espécie e, em último caso, cancelar contrato e adjudicar novo fornecedor ou promover nova contratação.
RISCO 05	FALÊNCIA DA EMPRESA VENCEDORA
Probabilidade	Baixa
Impacto	Alto
Dano	Atraso nos serviços ou fornecimento de bens
Ação preventiva:	Exigir requisitos habilitatórios relativos à qualificação econômica – financeira. Exigir garantia contratual, de acordo com o caso concreto, conforme art. 96, da Lei Federal nº 14.133/2021.
Ação de contingência	Adjudicar novo fornecedor ou promover nova contratação
RISCO 06	FORNECIMENTO DE MATERIAIS OU PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS SEM QUALIDADE
Probabilidade	Média
Impacto	Alto
Dano	Prejuízos financeiros e risco à qualidade dos materiais ou serviços disponibilizados à população
Ação preventiva:	Exigência de amostras para exame de conformidade e prova de conceito e controle prévio de utilização dos produtos e atestados de capacidade técnica em prestação de serviços, de modo a comprovar sua aderência às especificações definidas no termo de referência ou no projeto básico.
Ação de contingência	Devolução dos materiais ou refazimento dos serviços de má qualidade e aplicação de sanções por inexecução contratual.
RISCO 08	GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL INEFICIENTE
Probabilidade	Baixa
Impacto	Alto
Dano	Extinção contratual antecipada Fornecimento de bens e prestação de serviços fora dos prazos inicialmente acordados
Ação preventiva:	Capacitação contínua e intensiva de todos os envolvidos nos processos licitatórios
Ação de contingência	Assessoramento de outros órgãos públicos de controle externo Assessoramento de outros servidores de controle interno Submeter-se a práticas contínuas e permanentes de gestão de riscos e de controle preventivo, inclusive mediante adoção de recursos de tecnologia da informação subordinadas ao controle social, de acordo com as linhas de defesa descritas no art. 169 da Lei Federal nº 14.133/2021.



Prefeitura Municipal de Mallet

www.mallet.pr.gov.br
mallet@mallet.pr.gov.br

DYEGO FRANCISCO DOS SANTOS
RESP. ELABORAÇÃO ETP

BRUNA CRISTINA MARKEVICZ
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE