



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP) - INEXIGIBILIDADE

Preâmbulo:

O Município de Rolândia, por intermédio de seu Prefeito Municipal, o Sr. Ailton Aparecido Maistro, e por meio de sua Secretária de Saúde, a Sra. Érika Fernanda dos Santos Bezerra Ludwig, Bruna Caroline Soares da equipe técnica especializada, vem por meio deste realizar o estudo técnico preliminar para a realização de captação de informações, cotações, estudos e diagnósticos para a obtenção da melhor proposta técnica a ser devidamente licitada, caso este estudo aponte a viabilidade da realização desta contratação.

Da Fundamentação legal:

A presente contratação está fundamentada no art. 74, caput, da Lei nº 14.133/2021, por se tratar de contratação de hipótese de inviabilidade de competição, respeitando os limites legais e os requisitos do art. 72 quanto à instrução processual.

O Estudo Técnico Preliminar visa demonstrar a viabilidade e a vantajosidade da contratação por inexigibilidade, nos termos do interesse público.

O presente termo fundamenta-se na Lei nº 14.133/2021: “Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se: Dispensa Inexigibilidade Art. 74, inciso I da Lei n.º 14.133/21 Fornecedor Exclusivo - estudo técnico preliminar: documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação;

A competência para elaborar o Estudo Técnico Preliminar (ETP) é, prioritariamente, da secretaria solicitante, apoiada pela área técnica, ou de uma equipe de planejamento de contratação, de forma colaborativa e documentada, seguindo conforme disposto na Lei 14.133/2021, art. 18 e §1º e na IN SEGES nº 58/2022, art. 3º e art. 8º.

DA IDENTIFICAÇÃO DA NECESSIDADE

A presente contratação tem por objeto a aquisição do medicamento importado Purodiol, contendo como princípio ativo Canabidiol (CBD) isento de THC, na concentração de 200 mg/ml, frasco com





PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

30 ml (6.000 mg), na forma de solução oral, destinado ao atendimento de ordem judicial proferida nos autos do processo nº 0003922-74.2020.8.16.0148.

A decisão judicial determina o fornecimento regular e contínuo do medicamento ao paciente B.A.P., menor de idade, residente no município de Rolândia/PR, conforme prescrição médica e laudos clínicos devidamente anexados aos autos.

O medicamento é essencial à continuidade do tratamento da condição de saúde diagnosticada, sendo sua interrupção potencialmente capaz de ocasionar agravamento do quadro clínico, com risco significativo à integridade física e à vida do paciente, razão pela qual a contratação se mostra urgente e imprescindível.

DA SOLUÇÃO ENCONTRADA

Tendo em vista a necessidade administrativa identificada e considerando as hipóteses de contratação direta previstas na Lei nº 14.133/2021, especialmente os casos de inexigibilidade de licitação por inviabilidade de competição, trata-se de medicamento importado, não padronizado no âmbito do SUS, prescrito de forma individualizada, o que inviabiliza alternativas terapêuticas ou substituições por produtos similares ou genéricos.

Neste caso específico, trata-se de objeto de fornecimento ou prestação exclusiva ou ainda por inviabilidade de competição, por se tratar de empresa detentora de exclusividade de fabricação e venda do produto com a marca Purodiol, o que torna inviável a realização de procedimento competitivo, nos termos do art. 74, caput, da Lei nº 14.133/2021.

1 – Contratação direta por inexigibilidade de fornecedor exclusivo

Fundamento jurídico: Art. 74 da Lei nº 14.133/2021 – inviabilidade de competição, especialmente nesse caso em que há exclusividade técnica ou comercial de importar e vender do fornecedor, devidamente comprovada pela declaração em anexo, identificada como “Exclusividade Farmausa”.

a) Vantagens

- Elimina riscos de disputa frustrada em licitação, garantindo a obtenção do bem ou serviço necessário com celeridade;
- Permite atendimento direto da demanda específica por fornecedor habilitado e exclusivo, com garantia de qualidade e especialização;
- Atende ao interesse público com eficiência, evitando a interrupção ou comprometimento de políticas públicas ou serviços essenciais;



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

- Reduz custos administrativos e operacionais com procedimentos licitatórios que, neste caso, seriam inócuos.

b) Desvantagens

- Requer maior rigor na instrução processual, com documentação comprobatória da exclusividade (catálogos, declarações, registros etc.);
- Menor margem para negociação de preços, o que exige robusta justificativa de vantagem mediante pesquisa de mercado ou contratos similares;
- Eventual dependência de um único fornecedor, o que demanda atenção à continuidade e à qualidade da prestação.

Considerações Finais

Diante da inviabilidade jurídica de competição, atestada e aqui comprovada pelo demandante, através de documentação técnica e jurídica comprovada revela-se a solução mais adequada, célere e vantajosa à Administração, atendendo aos princípios da legalidade, eficiência e interesse público. A contratação será instruída com os documentos previstos no art. 72 da Lei nº 14.133/2021, incluindo: estudo técnico preliminar, justificativa da contratação, estimativa de preços, parecer jurídico e ratificação pela autoridade competente.

CLÁUSULA DE PESQUISA DE VIABILIDADE ECONÔMICA

Foi realizada pesquisa de mercado com o objetivo de aferir a viabilidade econômica da contratação e subsidiar a estimativa de preço, utilizando-se as seguintes bases oficiais:

- Banco de Preços em Saúde (BPS/MS);
- Banco de Preços (Painel de Preços do Governo Federal).

Conforme anexo “Pesquisa viabilidade econômica Purodiol”

Ressalta-se que, embora tenham sido identificados valores de referência nas plataformas consultadas, a pesquisa realizada refere-se exclusivamente ao princípio ativo (Canabidiol – CBD), tendo em vista que o Banco de Preços em Saúde (BPS/MS) não possibilita a pesquisa por marca comercial, especialmente quando se trata de medicamento importado.

Observa-se, ainda, que não foram identificadas contratações do medicamento pretendido, qual seja, Purodiol (Canabidiol isento de THC), fornecido pela empresa FarmaUSA, não havendo registros de aquisições do produto específico exigido no mandado judicial.

Diante da análise de mercado, constatou-se a ausência de pluralidade de fornecedores aptos a atender à demanda específica, considerando-se, de forma cumulativa:



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

- A exigência expressa de marca comercial constante no mandado judicial e na prescrição médica;
- A natureza importada do medicamento;
- A inexistência de fornecedores alternativos que comercializem o mesmo medicamento, com idêntica marca, composição, concentração e forma farmacêutica.

Nesse contexto, resta caracterizada a exclusividade do fornecedor, não por restrição administrativa, mas por imposição judicial e clínica, o que inviabiliza a comparação direta de preços entre múltiplos fornecedores e reforça a necessidade de contratação direta, sem prejuízo da observância dos princípios da razoabilidade, economicidade e transparência.

As informações coletadas permitiram avaliar a real viabilidade da solução encontrada, demonstrando, ao final, que a aquisição é a opção mais vantajosa sob os aspectos técnico-operacionais, econômicos e sociais, em atendimento ao disposto no art. 11 da Lei nº 14.133/2021 e no art. 20 da Lei Complementar nº 123/2006.

DA ESCOLHA PELA MODALIDADE E PELO FORNECEDOR

No presente caso, não há multiplicidade de soluções concorrentes aptas a serem comparadas tecnicamente ou economicamente, uma vez que se trata de contratação direta por inexigibilidade de licitação, conforme o art. 74 da Lei nº 14.133/2021, que dispõe sobre hipóteses de inviabilidade de competição.

Trata-se de contratação que possui objeto específico, indivisível e direcionado a paciente determinado, não sendo possível a adoção de procedimento licitatório competitivo, seja pela urgência assistencial, seja pela restrição objetiva de mercado, características que afastam a viabilidade de disputa ampla entre fornecedores.

No que se refere à escolha do fornecedor, restou demonstrado, por meio da pesquisa de mercado realizada, que não há pluralidade de empresas aptas a fornecer o medicamento exato exigido no mandado judicial, considerando-se, cumulativamente:

- A exigência expressa de marca comercial específica (Purodiol) constante da decisão judicial e da prescrição médica;
- A natureza importada do medicamento, sujeita a regras específicas de autorização sanitária;
- A inexistência de registros de fornecimento do referido medicamento por outros distribuidores nos bancos oficiais de preços;



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

- A comprovação de que a empresa FarmaUSA é a única fornecedora identificada capaz de atender integralmente às especificações técnicas, sanitárias e comerciais exigidas.

A caracterização da exclusividade do fornecedor não decorre de restrição administrativa, mas sim de imposição judicial e clínica, devidamente comprovada nos autos, o que inviabiliza a ampliação da competição sem risco de descumprimento da ordem judicial ou prejuízo à continuidade do tratamento.

A solução adotada será formalizada com base em instrução processual robusta, composta por justificativa técnica, estudo técnico preliminar, estimativa de preços, parecer jurídico e ratificação da autoridade competente, conforme os requisitos previstos no art. 72 da Lei nº 14.133/2021.

Portanto, a empresa FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA pelos motivos de ser a única produtora e autorizada a comercialização no Brasil do produto Purodiol e portanto a única empresa que atenderia o objeto nos termos do art. 74 da lei nº 14.133/2021.

DEFINIÇÃO DO OBJETO

Contratação de empresa para a aquisição do medicamento Purodiol, contendo como princípio ativo Canabidiol (CBD) isento de THC, na concentração de 200 mg/ml, frasco com 30 ml (6.000 mg), na forma de solução oral.

DO PARCELAMENTO

Em atendimento ao disposto no art. 23, § 1º, e art. 40, § 2º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a Administração analisou a viabilidade do não parcelamento do objeto, considerando os aspectos técnicos, operacionais e econômicos relacionados à execução contratual.

Após essa análise, restou definido que:

- O objeto será adquirido de forma unitária, por item, tendo em vista que se trata de medicamento único, específico e indivisível, vinculado a tratamento individualizado determinado judicialmente, inexistindo justificativa técnica ou econômica para agrupamento em lote. A aquisição por item assegura maior clareza contratual, melhor controle da execução e adequada vinculação entre objeto, prescrição médica e ordem judicial.
- Não haverá parcelamento na entrega, considerando que:
- o medicamento possui destinação específica e contínua para um único paciente;
- a aquisição visa garantir estoque suficiente para assegurar a regularidade do tratamento, evitando riscos de descontinuidade terapêutica;



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

- a natureza importada do produto e o tempo necessário para novos processos de importação recomendam o fornecimento integral, como forma de mitigação de riscos assistenciais e administrativos.

DO ESCOPO

O presente escopo tem por finalidade atender à ordem judicial proferida no processo nº 0003922-74.2020.8.16.0148, que determina o fornecimento regular do medicamento Purodiol – Canabidiol (CBD) isento de THC, na concentração de 200 mg/ml, frasco com 30 ml (6.000 mg), na forma de solução oral, ao paciente B. A. P., menor de idade, residente no município de Rolândia/PR.

A necessidade da contratação decorre da imprescindibilidade do medicamento para a continuidade do tratamento da condição de saúde diagnosticada, conforme prescrição médica e laudos técnicos anexos, sendo sua ausência potencialmente capaz de ocasionar agravamento do quadro clínico, com risco à integridade física e à vida do paciente.

Os produtos entregues deverão possuir prazo de validade mínimo correspondente a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade, nos casos em que o produto possua validade superior a 12 (doze) meses, garantindo a segurança do uso e o adequado planejamento do consumo.

A entrega do produto deverá ocorrer no prazo máximo de 35 (trinta e cinco) dias, contados a partir do pagamento, observadas as condições de transporte, armazenamento e integridade do medicamento.

A solução adotada consiste na aquisição direta do medicamento específico, com marca determinada judicialmente, por meio de inexigibilidade de licitação, em razão da inviabilidade de competição, considerando que a empresa detém exclusividade na fabricação e comercialização do medicamento, não havendo outros fornecedores aptos a atender às especificações técnicas, sanitárias e comerciais exigidas, bem como a obrigatoriedade de cumprimento da decisão judicial.

DA DISCRIMINAÇÃO DO PRODUTO

REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

- Nome comercial: Purodiol
- Princípio ativo: Canabidiol (CBD) isento de THC
- Concentração: 200 mg/ml
- Apresentação: Frasco contendo 30 ml
- Quantidade total de princípio ativo: 6.000 mg por frasco
- Forma farmacêutica: Solução oral





PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

- Via de administração: Oral
- Origem: Medicamento importado
- Indicação: é indicado para uma variedade de quadros clínicos, especialmente quando outras terapias convencionais não trazem o alívio desejado:
- Epilepsia Refratária: Tratamento de convulsões em síndromes como Lennox-Gastaut e Dravet.
- Neuropsiquiatria: Controle de ansiedade, agitação, comportamentos impulsivos e, em alguns casos, quadros de esquizofrenia. Transtornos do Sono e doenças Neurodegenerativas
- Registro/Autorização sanitária: Produto sujeito à autorização excepcional de importação, nos termos da legislação sanitária vigente e normas da ANVISA aplicáveis a produtos à base de canabidiol
- Fabricante/Fornecedor: Empresa detentora da exclusividade de fabricação e comercialização do medicamento FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA.
- Condições de fornecimento: Fornecimento contínuo, conforme cronograma definido pela Secretaria Municipal de Saúde. Os medicamentos entregues deverão possuir prazo de validade mínimo correspondente a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade, nos casos em que o produto possua validade superior a 12 (doze) meses, garantindo a segurança do uso e o adequado planejamento do consumo.
- A entrega do produto deverá ocorrer no prazo máximo de 35 (trinta e cinco) dias, contados a partir do pagamento, observadas as condições de transporte, armazenamento e integridade do medicamento.
- Condições de armazenamento: Conforme orientações do fabricante e normas sanitárias vigentes.

DA FORMA DE CONTRATAÇÃO

A modalidade adota será Inexigibilidade.

DA POSSIBILIDADE DE SUBCONTRATAÇÃO

Não será admitida a subcontratação total ou parcial do objeto, tendo em vista que o fornecimento do medicamento Purodiol – Canabidiol (CBD) isento de THC está vinculado à exclusividade de fabricação e comercialização detida pela empresa contratada, conforme demonstrado no processo administrativo.



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

A vedação à subcontratação justifica-se, ainda, pela necessidade de assegurar a rastreabilidade, a autenticidade, a regularidade sanitária e a qualidade do medicamento importado, bem como de garantir o fiel cumprimento da ordem judicial e da prescrição médica, não sendo possível transferir a execução do objeto a terceiros sem prejuízo à segurança do paciente e à responsabilidade contratual.

REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação terá por objeto o fornecimento do medicamento Purodiol 200 mg/ml (Canabidiol – CBD isento de THC), destinado ao atendimento de ordem judicial e prescrição médica individualizada, devendo a execução observar os requisitos técnicos, sanitários e administrativos a seguir descritos.

O referido produto não possui registro sanitário no Brasil para a marca indicada na prescrição médica, sendo sua aquisição possível exclusivamente por meio de importação, nos termos da regulamentação vigente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aplicável a produtos à base de canabidiol.

O fornecimento do medicamento está condicionado à obtenção de autorização prévia da ANVISA, a qual deverá ser apresentada pelo fornecedor como parte da documentação obrigatória da contratação, juntamente com os demais documentos que comprovem a regularidade da importação, origem e autenticidade do produto.

O prazo estimado para a chegada do medicamento, considerando os trâmites de autorização regulatória, logística internacional e desembaraço aduaneiro, é de 25 (vinte e cinco) a 35 (trinta e cinco) dias úteis, contados a partir da formalização da contratação e da emissão da ordem de fornecimento.

Conforme condições comerciais apresentadas em orçamento, o fornecedor exige que o pagamento seja realizado de forma antecipada, como condição para viabilizar o processo de importação do medicamento, fato que deverá ser analisado e formalizado no instrumento contratual, observando-se as disposições legais aplicáveis, os mecanismos de controle e as garantias administrativas cabíveis.

Nos termos da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre a importação, por pessoa física, de produtos derivados de Cannabis para uso próprio, o endereço de envio do medicamento deverá, obrigatoriamente, ser o endereço do paciente, conforme autorizado pela ANVISA, não sendo permitida a entrega em endereço diverso, como unidades administrativas ou centrais de abastecimento farmacêutico. Respeitando as condições adequadas de transporte,



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

armazenamento e integridade do produto, bem como o prazo mínimo de validade estabelecido no instrumento contratual.

CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes que impactem a execução deste objeto no âmbito da Administração.

DA ANÁLISE DE RISCO

Após análise técnica segue a identificação e avaliação de riscos (Matriz de Risco):

Macro-processo	Objeto de Auditoria (processos)	Riscos Associados (Código)	Σ Nível dos Riscos Associados	Possíveis soluções para Mitigar Riscos
Entrega	Atrasos na entrega.	25	39	Exigência formal no termo de referência sobre descumprimento de prazos exigidos e passar previsão para o paciente.
PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	Fornecimento com validade inferior ao exigido.	8	38	Não há por se tratar de mandado judicial e não haver outra forma de aquisição.
Estruturação de equipe	Possibilidade de ausência de pessoas chave na condução do processo de contratação.	10	39	Sensibilização dos gestores em estruturar o setor de licitação.
Estruturação de equipe	Falta pessoa chave para compor a equipe de planejamento (Demandante, administrativo e técnico)	10	40	Sensibilização dos gestores em estruturar o setor de licitação.
Inexigibilidade Purodiol	Empresa detentora de exclusividade de importação e venda do produto no Brasil.	12	10	Avisar paciente para buscar novas alternativas de





PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

				tratamento.
Inexigibilidade Purodiol	Dependência de importação	14	40	Verificar previsão de entrega e deixar paciente informada
Inexigibilidade Purodiol	Dependência do pedido de importação estar sujeito a liberação da ANVISA.	14	10	Não há por se tratar de mandado judicial e não haver outra forma de aquisição.
		Nível de Risco Processual:		Risco Médio
			Situação:	ACEITÁVEL, REALIZAR PROCESSO

Impacto (I)	800	Médio (5)	Alto (8)	Alto (9)	Muito Alto (10)
	400	Baixo (3)	Médio (6)	Alto (8)	Alto (9)
	200	Baixo (2)	Baixo (4)	Médio (6)	Alto (8)
	100	Muito baixo (1)	Baixo (2)	Baixo (3)	Médio (7)
		100	200	400	800
Probabilidade (P)					

a) Da Fiscalização e Monitoramento

O fiscal indicado para o monitoramento deste processo será a Sra. Bruna Caroline Soares, matrícula 37750-1/1 e suplente Sr. Marco Antonio Salmazo Volso, matrícula 32953-3/1.

Ficando o mesmo responsável pelo acompanhamento do processo, da cobrança das cláusulas editalícias e do cumprimento desta análise de risco.

DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, ESTIMATIVA DE CUSTOS BÁSICA E DO DESCRITIVO DOS ITENS

Com base no Objeto da licitação, na modalidade de contratação e nos itens que se pretende contratar/registrar, segue a discriminação detalhada de cada item, contendo a quantidade e unidade de medida.



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

Item	Und. De Medida	Quantidade	Discriminação do item	Preço Máximo Unitário	Preço Máximo total
1	frasco	12	PURODIOL (Canabidiol isento de THC) 200mg/ml - 6000MG - 30ML Solução Oral	1.884,96	22.619,52
				Total R\$	22.619,52

DO PRAZO DE ENTREGA

Após o pagamento à CONTRATADA, o(s) material(is) deverão ser entregue(s) no prazo máximo de 35 dias úteis. As despesas com frete estão inclusas no valor total informado no orçamento.

DO LOCAL E FORMA DE ENTREGA

O(s) material(is) será(ão) recebido(s) provisoriamente, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Documento de Referência.

A verificação da conformidade das especificações do(s) material(is) ocorrerá no prazo de até 3 (três) dias úteis, contados a partir do recebimento provisório. Admitida à conformidade quantitativa e qualitativa, o(s) material(is) será(ão) recebido(s) definitivamente, mediante “atesto” na Nota Fiscal, com a conseqüente aceitação do(s) objeto(s).

Na hipótese de constatação de anomalias que comprometam a utilização adequada do(s) material(is), este(s) será(ão) rejeitado(s), em todo ou em parte, sem qualquer ônus para a Prefeitura Municipal de Rolândia, devendo o fornecedor reapresentá-lo(s) no prazo de até 5 (cinco) dias corridos, a partir da data de solicitação da substituição.

O transporte dos medicamentos deverá ser feito dentro do preconizado para cada produto e devidamente protegidos quanto a pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles de temperatura devem ser apropriados para garantir a integridade do produto.





PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

O texto e demais exigências legais previstas para cartucho, rotulagem, bula e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do consumidor.

Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte, no que se refere a lote, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc., deverá corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo.

As embalagens primárias individuais dos medicamentos (ampolas, envelopes, blisters, bisnagas e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.

As embalagens múltiplas (embalagem hospitalar) devem ser acompanhadas de tantas bulas quantas forem as embalagens primárias constantes das mesmas.

As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).

Os rótulos devem estar aderidos corretamente nas embalagens.

Os produtos deverão vir armazenados em caixas apropriadas para seu transporte, e entregues obrigatoriamente nas embalagens primárias e secundárias, conforme registro no Ministério da Saúde.

Os produtos que não possuem embalagem secundária individual deverão ser separados por colméias.

No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento.

Os medicamentos injetáveis devem vir acompanhados de seus respectivos diluentes, quando for o caso.

Os medicamentos contidos em frascos deverão conter lacre ou selo de segurança, com as características de rompimento irreversível.

Os medicamentos deverão ser entregues com no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) de seu prazo de validade vigente. Caso contrário, se necessário, a empresa deverá efetuar a troca do produto, sem qualquer ônus adicional para o município.

Caso o laboratório fabricante ou medicamento venha a ser interditado ou sua produção descontinuada, a empresa vencedora deverá substituir o medicamento por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação da Secretaria de Saúde para o produto proposto para a substituição, sem custo para o Município. No caso do produto apresentar alterações em sua composição, aspecto, etc., ou mesmo havendo denúncias das Unidades de Saúde provenientes de usuários, a empresa será contatada e deverá providenciar análise do produto em



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

Laboratório. No curso de discordância, a Secretaria Municipal de Saúde se reserva o direito de realizar a análise sendo que o ônus da mesma será de inteira responsabilidade do fornecedor.

Em caso de devolução do(s) material (is) por estar (em) em desacordo com as especificações, todas as despesas serão atribuídas à contratada.

Em caso de avaria, quebra ou extravio do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente repostado, sem qualquer ônus adicional para o Município.

Em caso de quebra de frasco(s) com material líquido que vierem a danificar a(s) embalagem(s) e/ou rótulo(s) de outro(s) frasco(s), todos os frascos atingidos com o líquido derramado deverão ser trocados, e se necessário, o volume inteiro dos medicamentos, sem qualquer ônus adicional para o Município.

Na nota fiscal deverá constar: nome genérico e nome de marca do produto fornecido, forma farmacêutica e apresentação, número do lote, prazo de validade, número de formas farmacêuticas fornecida, valor unitário e valor total. As informações deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de modo a facilitar a conferência.

O recebimento dos medicamentos será feito inicialmente em caráter provisório. O aceite definitivo com a liberação da Nota Fiscal para pagamento está condicionado ao atendimento das exigências contidas no edital de licitação.

Caso não cumpridas as exigências deste Edital, o Fornecedor será comunicado a retirar o produto no local de entrega e a substituí-lo por outro que atenda as especificações constantes deste Edital, sem nenhum ônus para o Município.

Prazo de Entrega: até 35 dias úteis contados a partir da solicitação de entrega, correndo por conta do fornecedor as despesas com frete.

Local da Entrega: Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, situado na Avenida Romário Martins 1017, Rolândia -PR. No período das 7:00 às 16:00 horas.

A critério do município, em qualquer tempo poderá ser solicitado a cópia do laudo de determinado(s) lote(s) de medicamento(s) entregue(s), mesmo após o término da vigência da ata de registro de preços. O envio deverá ocorrer no prazo máximo de 48 horas, a contar do recebimento da solicitação

Caso atrase na entrega ou se recuse a realizar a substituição, o fornecedor estará sujeito a sanções administrativas, sendo que o material substituído passará pelo mesmo processo de verificação observado na primeira entrega.

A garantia dos produtos/serviços será de no mínimo 12 (doze) meses.

A confirmação do preço praticado é no arquivo com o nome: "Preço praticado Farmausa".



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

DA FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA

Não se aplica, por se tratar de item específico para atender mandado judicial.

DA CAPTAÇÃO DE ORÇAMENTOS E DA COMPOSIÇÃO DA CESTA DE PREÇOS SE DEU DA SEGUINTE FORMA

A captação de orçamentos e a composição da cesta de preços para fins de estimativa do valor da contratação foram realizadas de forma criteriosa, transparente e fundamentada, observando os princípios da economicidade, razoabilidade e interesse público.

Inicialmente, foi realizada pesquisa de mercado em bases oficiais, notadamente no Banco de Preços em Saúde (BPS/MS) e no Banco de Preços (Painel de Preços do Governo Federal). Ressalta-se que os valores identificados nessas plataformas referem-se exclusivamente ao princípio ativo (Canabidiol – CBD), uma vez que o BPS/MS não possibilita a pesquisa por marca comercial, especialmente quando se trata de medicamento importado, não havendo registros de contratações do medicamento Purodiol.

Paralelamente, considerando a exigência de marca específica determinada judicialmente, a natureza importada do medicamento e a inexistência de pluralidade de fornecedores aptos a atender às especificações técnicas, procedeu-se à captação direta de orçamento junto à empresa detentora da exclusividade de fabricação e comercialização do produto, qual seja, a empresa FarmaUSA.

A consulta ao fornecedor foi realizada por meio de e-mail institucional, assegurando a formalidade, a rastreabilidade e a transparência do procedimento. O orçamento apresentado contemplou as condições comerciais, prazos de entrega, exigência de pagamento antecipado e demais elementos necessários à análise da viabilidade da contratação.

Diante da impossibilidade de formação de cesta de preços com múltiplos fornecedores, em razão da inviabilidade de competição, os valores obtidos nas bases oficiais foram utilizados exclusivamente como parâmetro referencial, enquanto o orçamento apresentado pelo fornecedor exclusivo serviu como base para a definição do valor estimado da contratação, devidamente justificado no processo administrativo.

DO MÉTODO ESTATÍSTICO UTILIZADO



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

Para a estimativa do valor da contratação, não foi aplicado método estatístico tradicional, tendo em vista a inexistência de pluralidade de fornecedores aptos a fornecer o medicamento Purodiol – Canabidiol (CBD) isento de THC, conforme exigido em mandado judicial

A pesquisa de mercado evidenciou a existência de fornecedor único, detentor da exclusividade de fabricação e comercialização do medicamento, o que inviabiliza a aplicação de métodos estatísticos como média, mediana ou média saneada, os quais pressupõem a comparação entre múltiplos valores.

Dessa forma, a análise de preço foi realizada por avaliação de razoabilidade, utilizando-se como parâmetros referenciais os valores identificados nas bases oficiais (Banco de Preços em Saúde – BPS/MS e Banco de Preços do Governo Federal), relativos ao princípio ativo Canabidiol (CBD), exclusivamente para fins de verificação de compatibilidade com o mercado.

O valor apresentado pelo fornecedor exclusivo foi considerado aceitável e compatível, à luz das referências disponíveis, das condições comerciais, da natureza importada do produto e da obrigatoriedade de cumprimento da ordem judicial, atendendo aos princípios da economicidade, razoabilidade e interesse público.

DA EXCLUSIVIDADE PARA MICRO E PEQUENAS EMPRESAS

Não se aplica, por se tratar de item específico importado, fornecedor único, detentor da exclusividade de fabricação e comercialização do medicamento para atender mandado judicial.

DA DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Considerando as soluções analisadas no presente Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação é plenamente viável sob os aspectos técnico, jurídico e econômico.

Do ponto de vista técnico, restou comprovado que o medicamento Purodiol – Canabidiol (CBD) isento de THC, conforme prescrição médica e determinação judicial, é imprescindível para a continuidade do tratamento do paciente, não havendo alternativas terapêuticas equivalentes ou substituíveis que atendam às mesmas condições clínicas.

Sob o aspecto jurídico, a contratação encontra amparo no art. 74 da Lei nº 14.133/2021, que trata das hipóteses de inexigibilidade de licitação por inviabilidade de competição, tendo em vista a exigência de marca específica, a natureza importada do medicamento e a existência de fornecedor exclusivo, devidamente demonstradas no processo administrativo.

Quanto à viabilidade econômica, embora a formação de competição não seja possível, o valor proposto pelo fornecedor foi analisado à luz de parâmetros referenciais de mercado, extraídos de



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

bases oficiais, e considerado compatível e razoável, atendendo aos princípios da economicidade e da eficiência administrativa, sobretudo quando comparado aos riscos financeiros e jurídicos decorrentes do eventual descumprimento da ordem judicial.

Dessa forma, conclui-se que a solução adotada — aquisição direta do medicamento por inexigibilidade de licitação — é a única capaz de atender de forma eficaz, tempestiva e segura à demanda apresentada, assegurando o cumprimento da decisão judicial, a proteção à saúde do paciente e a observância do interesse público.

DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Para a aquisição deste objeto, fica indicada a seguinte fonte de recursos, a qual encontra-se com saldo disponível e suficiente para a referida contratação:

Desdobramento	Dotação Orçamentária	Fonte	Órgão
3.3.90.91.00.00.00	10118	000 (Recursos Livres)	09-Secretaria Municipal de Saúde

VINCULAÇÃO AO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (PCA)

O objeto descrito no presente Estudo Técnico Preliminar não encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) do exercício vigente, pois o referido documento foi elaborado para o seguinte ano, contudo foi realizado o Documento de Formalização de Demanda (DFD), garantindo a aderência ao planejamento institucional e à adequada programação orçamentária e financeira da Administração Pública.

CLÁUSULA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Fica consignado que este Estudo Técnico Preliminar foi elaborado sob a responsabilidade técnica de Bruna Caroline Soares, cargo Farmacêutica, matrícula 3775011, nos termos do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, assumindo o servidor a veracidade e a fidedignidade das informações aqui apresentadas.

DO CICLO DE VIDA DO PRODUTO

Considerando o princípio da sustentabilidade previsto no art. 5º, inciso XII, da Lei nº 14.133/2021, e nos termos do art. 20 da mesma lei, os bens adquiridos deverão observar critérios de ciclo de vida, de



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

modo a garantir durabilidade, eficiência energética, menor impacto ambiental e menor custo global ao longo de sua utilização.

A contratada deverá assegurar a possibilidade de destinação ambientalmente adequada do produto ao término de sua vida útil, mediante previsão de logística reversa, em atendimento à Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010), bem como garantir, durante o período mínimo de garantia, a manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento de peças originais, de forma a estender a vida útil do equipamento e reduzir a geração de resíduos.

*Essa questão poderá futuramente ser regulamentada pelo Município.

DO CRONOGRAMA DE CONTRATAÇÃO

Para efeito de cumprimento do planejamento da contratação, estabelece-se a estimativa do seguinte cronograma indicativo:

I – Previsão da Publicação do aviso de Autorização: até 15/02/2026.

O cronograma poderá ser ajustado conforme necessidade administrativa, observados os prazos legais e a previsão orçamentária correspondente, em consonância com o art. 18, §2º, da Lei nº 14.133/2021.

PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CELEBRAÇÃO DO INSTRUMENTO HÁBIL DE FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Não são necessárias providências prévias adicionais para a presente contratação, tendo em vista que a equipe de fiscalização e gestão contratual já se encontra estruturada e capacitada.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

O estudo realizado serve como base fundamental para a realização do termo de referência que será parte integral do edital de licitação.

Todas as informações prestadas neste termo são de obrigação e conhecimento total dos servidores que realizaram este estudo.

O serviço realizado foi de cunho técnico especializado, sendo que a confiabilidade das informações neste inclusas é de responsabilidade dos executores do estudo técnico preliminar, bem como dos que autorizaram o prosseguimento do processo para a fase licitatória.



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

Rolândia - PR, 29 de Janeiro do ano de 2026.

Equipe técnica:
Bruna Caroline Soares

Autorização do Secretário da Pasta:
Érika Fernanda dos Santos Bezerra Ludwig

Autorização do Prefeito Municipal:
Ailton Aparecido Maistro



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia